

TÜV Rheinland BioTech GmbH

Nattermannallee 1
50829 Köln

Dr. Bahar Cat

Tel: 0221/690589-18
Fax: 0221/690589 -13

Bericht zur
Betroffenheitsanalyse REACH
bei ES&S Oliver Reiners e.K.
Gewerbering 2
D-41751 Viersen

Berichtsdatum 28.11.08

Workshop: 14.11.2008

1	Zusammenfassung	3
2	Hintergrund zur Betroffenheitsanalyse REACH.....	5
2.1	Allgemeine Informationen zu REACH.....	5
2.2	Wichtige Artikel aus REACH für ES&S Oliver Reiners e.K.....	6
2.3	Anpassung der Sicherheitsdatenblätter.....	7
2.4	Fristen.....	8
2.5	Allgemeine Interpretation der Auswirkungen von REACH	9
3	Kurzbeschreibung der Betroffenheitsanalyse bei ES&S Oliver Reiners e.K. ..	10
3.1	Kurzprofil von ES&S Oliver Reiners e.K.	10
3.2	Vorgehensweise bei der Betroffenheitsanalyse.....	10
3.3	Ergebnisse der Betroffenheitsanalyse.....	12
3.4	Bedeutung der Betroffenheitsanalyse	14
4	Ergebnis.....	20
4.1	Primäre Betroffenheit von ES&S Oliver Reiners e.K.	20
4.2	Beispiel primäre Betroffenheit für Produkte von ES&S Oliver Reiners e.K.	21
4.3	Sekundärbetroffenheit von ES&S Oliver Reiners e.K. unter REACH.....	21
4.4	Bsp. sekundären Betroffenheit für Produkte von ES&S Oliver Reiners e.K.....	23
5	Vorschlag für einen Maßnahmenplan.....	23
5.1	Einrichtung einer REACH Arbeitsgruppe.....	23
5.2	Klassifizierung der Produkte und Rohstoffe nach folgenden Kriterien:	23
5.3	Filterung auf REACH-relevante Rohstoffe und Erzeugnisse:	24
5.4	Qualitätsmanagement.....	26
6	Anhang.....	28
6.1	Begriffserklärungen.....	28
6.2	Ausnahmeregelungen – REACH.....	30

1 Zusammenfassung

Nachgeschalteter Anwender

Bezüglich der reinen Handelsware (Einkauf innerhalb der EU und anschließender Verkauf) bestehen zurzeit keine Registrierpflichten, wohl aber die Pflicht Informationen entlang der Lieferkette zu kommunizieren (z.B. von Nachgeschalteten Anwendern kommunizierte Verwendungen, Sicherheitsdatenblättern und Produktbeschreibungen zur sicheren Verwendung).

Die Nichtbeachtung der Vorschriften der REACH-Verordnung (Registrierung, Beschränkung und Genehmigung chemischer Stoffe) werden durch die Mitgliedsstaaten der EU sanktioniert (Artikel 126).

Ein zentraler Punkt der Betroffenheitsanalyse ist die Thematik gemäß Artikel 6 und 7 (Erzeugnisse) und gemäß der Rolle als Nachgeschalteter Anwender.

Importeur von Erzeugnissen

Die importierten Erzeugnisse fallen unter den Artikel 7 der REACH-Verordnung (beabsichtigte Freisetzung oder SVHC¹).

Bei importierten Erzeugnissen muss im Wesentlichen beachtet werden, dass möglichst keine besonders besorgniserregenden Stoffe in den Erzeugnissen enthalten sind, da diese sonst bei Überschreitung des Schwellenwertes von 0,1 Gew.-% und 1 t/a bei der Agentur ab 2011 anzumelden (Notifizierung) sind.

Vorher (mit Veröffentlichung der ersten Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe,) gilt bereits gemäß Artikel 33 eine Informationspflicht gegenüber den Abnehmern der Erzeugnisse (Bei Verbrauchern auf Nachfrage binnen 45 Tagen, bei industriellen Verwendern obligatorisch).

Werden Stoffe aus Erzeugnissen beabsichtigt freigesetzt, sind diese zu registrieren.

Die Nichtbeachtung der REACH-Verordnung (Registrierung, Beschränkung und Genehmigung chemischer Stoffe) wird durch die Mitgliedsstaaten der EU sanktioniert (Artikel 126).

Eine firmenintern etablierte REACH-Projektgruppe sollte die Ergebnisse und Maßnahmenvorschläge, die in diesem Bericht dargestellt sind, als Grundlage für das weitere Vorgehen nehmen.

Empfehlungen und Priorisierung:

1. Kommunikation mit Lieferanten (innerhalb der EU), um mögliche Lieferengpässe durch verpasste REACH-Konformität zu vermeiden. Information der Lieferanten bezüglich Ihrer Registrierpflichten und der Gefahr der Substitution von SVHC-Stoffen.
2. Kommunikation mit Lieferanten (außerhalb der EU) zur Vermeidung von SVHC-Stoffen in den Erzeugnissen
z. B. Lieferantenzertifikat (kein SVHC enthalten bzw. weniger als 0.1 Gewichts-% und 1 t/a)
3. Stoffverzeichnis für Stoffe und Stoffe in Zubereitungen (zeitlich vorrangig, da Vorregistrierung ab Juni 2008 und am 1. Dez. 2008 endet erforderlich)
 - a. Keine Registrierpflicht durch Hersteller/Importeur für Stoffe in Mengen < 1 t/a (bei Lieferanten zu erfragen)
 - b. Herkunft (EU, Nicht-EU)
 - c. Rolle (Importeur, Nachgeschalteter Anwender/Händler)
4. Artikelverzeichnis

¹ SVHC (*Substance of Very High Concern*): PBT Stoffe (Persistente, Bioakkumulierbare und Toxische Stoffe), vPvB Stoffe (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe), CMR cat 1,2 Stoffe (Cazinogene, Mutagene und Reproduktionstoxische Stoffe), Substanzen, die ebenso besorgniserregend, sind und nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

5. 5. SVHC (Stoffe in Erzeugnissen)
 - a. Integration der Überwachung von SVHC-Stoffen in das Qualitätsmanagement
 - i. Lieferantenzertifikat (kein SVHC-Stoff enthalten bzw. weniger als 0,1 Gewichts-% und insgesamt weniger als 1 t/a)
 - ii. Durchführung von Kontrolltests (hauptsächlich bei Import aus Nicht-EU)
 - b. Substitution von SVHC-Stoffen durch die Lieferanten und Hersteller
 - c. Ersatz von Lieferanten
6. Informationspflicht gegenüber Abnehmern ab der Veröffentlichung der Kandidatenliste für Stoffe, die zulassungspflichtig sind (Artikel 33)
7. Anmeldung (Notifizierung) von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen spätestens 6 Monate nach Aufnahme in die SVHC- Liste aber frühestens ab 1. Juni 2011

Ausnahme von Registrierung und Notifizierung von SVHC Stoffen:

- Verwendung des Stoffes wurde schon in der EU registriert
- Importmenge von 1 t/a wird nicht überschritten
- Eine Exposition, das heißt eine Freisetzung und ein Kontakt mit Mensch und Umwelt, kann definitiv ausgeschlossen werden.

Lagerung von Erzeugnissen: eine Notifizierung von Stoffen in Erzeugnissen ist nicht notwendig, wenn die Erzeugnisse importiert oder hergestellt wurden, bevor der Stoff in die Kandidatenliste für die Zulassung aufgenommen wurde. Die Information in der Lieferkette gilt allerdings auch für nachträglich in die Liste aufgenommene SVHC Stoffe, die in schon fertigen Erzeugnissen enthalten sind.

Lagerung von Stoffen, die nicht vorregistriert wurden und die keine Registrierungsnummer besitzen: Diese Stoffe dürfen nicht mehr verwendet werden. Verwendung beinhaltet Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein nächstes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch (REACH VO Artikel 3).

2 Hintergrund zur Betroffenheitsanalyse REACH

Die neue europäische Verordnung REACH – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe – ist zum 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Sie sieht vor, dass Unternehmen ihre chemischen Substanzen eigenverantwortlich auf mögliche Gefahren für Mensch und Umwelt untersuchen und für ihren Verwendungszweck registrieren müssen. Wer Chemikalien herstellt oder aus dem außereuropäischen Ausland importiert, muss sich daher in den nächsten Jahren intensiv mit REACH auseinandersetzen. Der Kern von REACH ist eine Registrierungs-, Anmelde- und Informationspflicht zum Umgang mit den Substanzen sowie eine Verbraucherinformationspflicht. Jedes Unternehmen, das innerhalb der Wertschöpfungskette liegt, ist verpflichtet, entsprechende Informationen zu ermitteln oder weiterzugeben. Damit sind die komplette Industrie sowie der Handel betroffen.

Werden Waren auf den EU-Markt gebracht, die eine Mischung von Chemikalien darstellen oder Chemikalien freisetzen, ist rasches Handeln geboten: Wurden bzw. werden Stoffe, Stoffe in Zubereitungen oder Stoffe in Erzeugnissen (Stoffe, die freigesetzt werden sollen) von außerhalb der EU importiert oder in der EU hergestellt, müssen diese zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert werden.

Es ist Absicht der EU-Kommission, besonders kritische Stoffe zu identifizieren und gegebenenfalls in der EU nicht mehr zuzulassen (SVHC-Stoffe), dies betrifft auch gefährliche Stoffe in Erzeugnissen, die nicht freigesetzt werden sollen. Seit dem 1. Juni 2007 ist damit der Handel aufgefordert, die Inhaltsstoffe von Importwaren aus dem Nicht-EU-Raum zu identifizieren. Sobald ein Unternehmen einen betroffenen Stoff (> 0,1 Gew.%) in einer Menge von über 1 t/a – über alle Warengruppen summiert – importiert, muss es die Pflichten nach REACH erfüllen.

Die Unternehmen sind damit als Folge von REACH aufgefordert, ihre Position in der Wertschöpfungskette zu bestimmen und einen Handlungsrahmen aufzubauen.

Als Folge von REACH sind Änderungen im Verwendungszweck und in der Marktverfügbarkeit (Preis/Menge) von Substanzen oder Marktveränderungen zu erwarten. Diese kann zu Rezepturveränderungen führen, die ihrerseits die kundenseitige Produktakkreditierung erschweren.

Ziel der Unternehmen muss es nicht nur sein, die Verordnung unter optimaler Ausnutzung der Kostensenkungsmöglichkeiten umzusetzen. Vielmehr muss REACH unter strategischen Gesichtspunkten analysiert werden. Der Einfluss von REACH auf das eigene Unternehmen ist zu untersuchen.

Die nachfolgende Betroffenheitsanalyse REACH liefert dazu eine Grundlage. Es werden die Berührungspunkte mit REACH eingegrenzt und dargestellt.

2.1 Allgemeine Informationen zu REACH

Nachfolgend werden die für ES&S Oliver Reiners e.K. wichtigsten Inhalte von REACH zusammengefasst. Diese Zusammenfassung dient lediglich zum Verständnis des nachfolgenden Berichtes und würdigt nicht die ca. 900 Seiten umfassende Verordnung.

Entsprechend der Maxime *“No Data, No Market“*, dürfen künftig in Europa nur noch Stoffe in Verkehr gebracht werden, zu denen ausreichende Informationen vorliegen. Chemikalien, die eine Produktions- bzw. Importmenge von mehr als einer Tonne pro Jahr überschreiten, müssen EU-weit registriert werden.

“More Market, More Data“: Je höher das Produktionsvolumen ist, umso mehr Daten müssen geliefert werden: Zu diesen Daten zählen physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizitäts- und Ökotoxizitätsdaten sowie die bekannten Verwendungszwecke der Stoffe und Zubereitungen.

Ab einer Menge von 10 t/a ist zusätzlich ein Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR) anzufertigen, der Substanzen hinsichtlich möglicher Risiken für Mensch und Umwelt bewertet. Falls von einem Stoff ein besonders hohes Risiko ausgeht – CMR-, PBT- oder vPvB- Stoff – muss er von der europäischen Kommission bewertet und zugelassen werden.

Um den REACH-Anforderungen zu entsprechen benötigen Firmen mit Sitz außerhalb der EU für die Registrierung eine juristische Einheit mit Sitz in der EU. Dies ist zwingend erforderlich, wenn man Substanzen registrieren und an Konsortien teilnehmen möchte. Es wird entscheidend sein, den Zeitplan der Umsetzung und die Fristen unter REACH zu beachten. Andernfalls müssen Unternehmen ihre Substanzen in kurzer Zeit und mit finanziellen Verlusten/Risiken registrieren.

2.2 Wichtige Artikel aus der REACH-Verordnung für ES&S Oliver Reiners e.K.

Artikel 33: Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen

1. Jeder Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff (SVHC) in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.
2. Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

Die jeweiligen Informationen werden binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung gestellt.

Artikel 34-37: Nachgeschaltete Anwender

Bereitstellung und Aufbewahrung von Informationen (Art. 35, 36)

Ermittlung und Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen (RMM) (Art. 37 (5)),

Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes (CSR) (Art. 37 (4)),

Mitteilungen an Lieferanten (Art. 34)

Mitteilungen an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (Art. 38 (1, 4))

2.3 Anpassung der Sicherheitsdatenblätter

Die Verpflichtungen zur Kommunikation in der Lieferkette gemäß REACH Titel IV treten am 1. Juni 2007 in Kraft. Die Richtlinie zum Sicherheitsdatenblatt 91/155/EWG wird zum 1.6.2007 aufgehoben.

Die Inhalte des Sicherheitsdatenblattes haben sich gegenüber den bisherigen Bestimmungen in einigen Punkten geändert. Dies gilt insbesondere für die Reihenfolge der Angaben Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen und mögliche Gefahren. Neu ist auch, dass die E-Mail Anschrift der sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, angegeben werden soll.

Sicherheitsdatenblätter müssen zukünftig auch für PBT- und vPvB-Stoffe sowie für Stoffe, die auf der Kandidatenstoffliste für die Zulassung aufgeführt sind, erstellt werden.

Sicherheitsdatenblätter müssen ferner als Anhang Expositionsszenarien bzw. Verwendungs- und Expositionskategorien enthalten, wenn der Hersteller bzw. ein Akteur in der Lieferkette diese für einen Chemikaliensicherheitsbericht erarbeiten muss oder erarbeitet hat. Die Inhalte des Sicherheitsdatenblattes müssen mit den Angaben des Stoffsicherheitsberichts übereinstimmen. Sicherheitsdatenblätter werden daher zusätzlich Informationen über die Gestaltung von Produkten (maximaler Gehalt in Zubereitungen), u. a. auch für den Bereich des Verbrauchers, enthalten müssen. In der REACH- Verordnung sind keine Übergangsfristen für die Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt genannt.

Um keinen unnützen bürokratischen Aufwand entstehen zu lassen, schlagen wir folgendes vor. Dieser Vorschlag hat keine rechtliche Verbindlichkeit sondern soll vielmehr dem Sinn von REACH Rechnung tragen:

1. Wird erstmalig ein Sicherheitsdatenblatt nach dem 1. Juni 2007 für ein neues Produkt erstellt, so muss dieses Sicherheitsdatenblatt die neuen Anforderungen von REACH erfüllen.
2. Wird ein Sicherheitsdatenblatt für ein bestehendes Produkt nach dem 1. Juni 2007 geändert, so muss dieses den neuen Anforderungen von REACH genügen.
3. Sollten neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse bekannt werden, so sind die Sicherheitsdatenblätter anzupassen. Auch sollte der Empfänger des Sicherheitsdatenblatts in der Lage sein, mit der dafür verantwortlichen sachkundigen Person Kontakt aufzunehmen.

Sicherheitsdatenblatt (Artikel 31/ Anhang II)

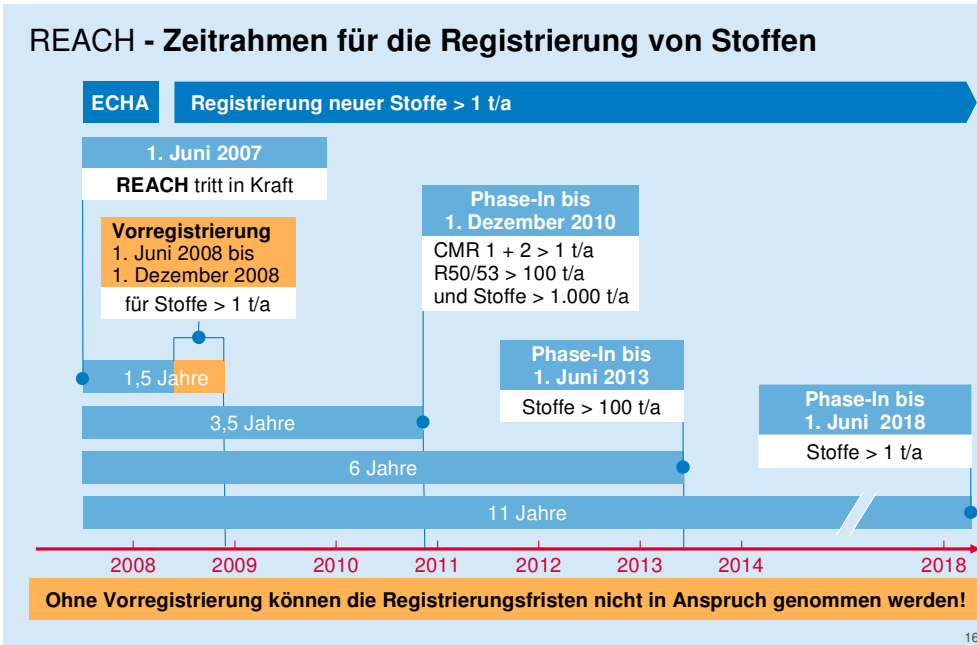
1. Stoffbezeichnung, **bekannte Verwendungen**, **Reg.-Nr.**, Firmenangaben
2. Mögliche Gefahren (*PBT, vPvB substances for which there are Community workplace exposure limits, included*)
3. Zusammensetzung, Angaben zu Inhaltsstoffen
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
7. Handhabung und Lagerung
8. Expositionsbegrenzung (inkl. **DNELs** und **PNECs** wenn **Menge > 10 t/a**)
und persönliche Schutzmaßnahmen
9. Physikalische und chemische Eigenschaften
10. Stabilität und Reaktivität
11. Angaben zur Toxikologie
12. Umweltbezogene Angaben (früher Angaben zur Ökologie)
13. Hinweise zur Entsorgung
14. Angaben zum Transport
15. Geltende Vorschriften
16. Sonstige Angaben

Anhang: Expositionsszenarien aus CSA (für alle identifizierten Verwendungen)

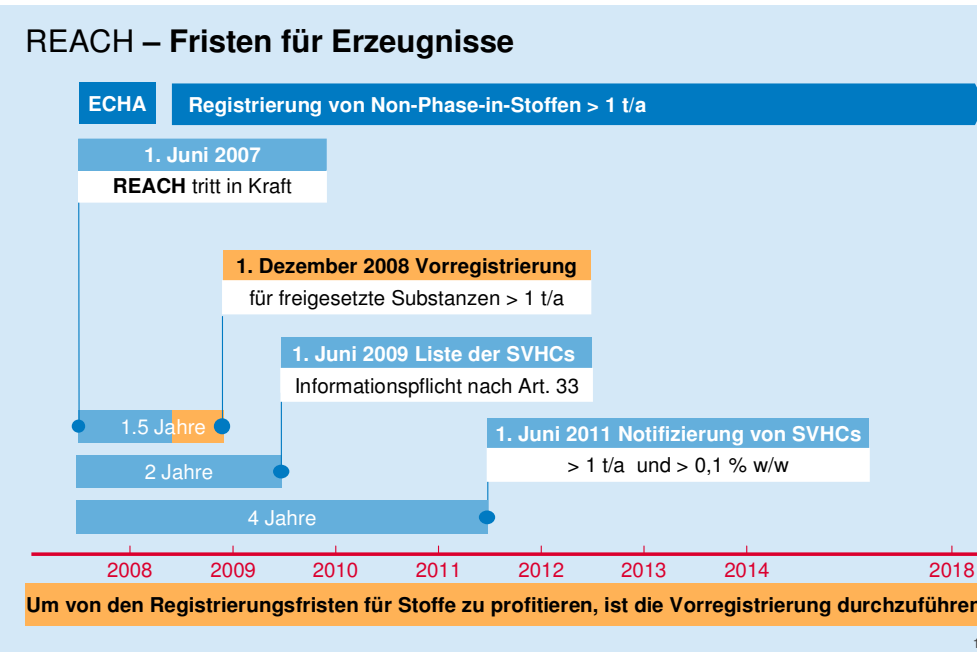
Punkte 2 und 3 bislang in
umgekehrter Reihenfolge

DU-Pflicht: Informationen für angegebene Verwendungen sind zu nutzen

2.4 Fristen



CMR: carcinogenic, mutagenic, reproductiontoxic
R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben



2.5 Allgemeine Interpretation der Auswirkungen von REACH

Auswirkung, wenn Substanzen nicht registriert werden

Sollten Substanzen nicht registriert werden, so dürfen diese gemäß REACH nicht mehr vermarktet werden (Artikel 5 „no data, no market“). Das würde für die Herstellung der Erzeugnisse bedeuten,

- Reformulierung von Rezepturen, Überarbeitung von Erzeugnissen,
- Qualitätsveränderungen durch Ersatzstoffverwendung
- Produktionsstörung, wenn Stoffe nicht mehr oder nicht unmittelbar Ersatzstoffe zur Verfügung stehen.

Bedeutung der Zulassungsverfahren

Stoffe müssen ein Zulassungsverfahren durchlaufen, wenn sie als besonders besorgniserregend gelten. Im Rahmen eines Zulassungsverfahrens muss der Inverkehrbringer nachweisen, dass für alle beantragten Verwendungszwecke der sichere Umgang gewährleistet werden kann bzw. dass die sozioökonomischen Vorteile ihrer Verwendung die Risiken überwiegen. Die EU-Kommission entscheidet anhand dieser Argumente, ob der Stoff zugelassen wird oder nicht. Eine Zulassung wird nur befristet gegeben und gilt nur für bestimmte Verwendungen.

Bedeutung des nicht registrierten Verwendungszweckes

Wenn der Verwendungszweck der Substanz vom Registrierungspflichtigen (betrifft verwendete Stoffe und Zubereitungen) nicht registriert wird, darf die Substanz nicht mehr dafür verwendet werden. Beispiel: Wenn ein Lack nicht für die Verwendung Lackierung registriert wird, darf dieser nicht mehr zum Lackieren verwendet werden.

3 Kurzbeschreibung der Betroffenheitsanalyse bei ES&S Oliver Reiners e.K.

3.1 Kurzprofil von ES&S Oliver Reiners e.K.

ES&S Oliver Reiners e.K. ist Hersteller von Erzeugnissen, wie Leiterplatten, Kabeln u.a.. Dabei werden die Erzeugnisse sowohl aus der EU als auch aus dem Nicht-EU Raum bezogen. Der Sitz der ES&S Oliver Reiners e.K. befindet sich in Viersen, wo alle Firmenbereiche vereint sind.

Als **Importeur von (Kunststoff-)Erzeugnissen** steht die Überprüfung von Inhaltsstoffen im Vordergrund (SVHC) (Artikel 7.1) Es sind im wesentlichen Informationspflichten innerhalb der EU zu erfüllen (Kommunikation von Verwendungen) (REACH Titel V Informationen in der Lieferkette).

ES&S Oliver Reiners e.K. ist ebenfalls **Nachgeschalteter Anwender** für Erzeugnisse, die in der EU eingekauft werden. Hier muss der Lieferant Informationen über SVHC Stoffe liefern, falls eine Mengenschwelle von 0,1% (w/w) überschritten wird. Diese Information muss durch die ES&S Oliver Reiners e.K. an den berufsmäßigen Verwender entlang der Lieferkette weitergegeben werden.

Interne Betriebsstoffe werden ausschließlich in der EU eingekauft. ES&S Oliver Reiners e.K. ist somit **Nachgeschalteter Anwender** und muss sicherstellen, dass entsprechende Pflichten von den Vorlieferanten erfüllt werden. Durch Kommunikation zum Vorlieferanten gilt es sicherzustellen, dass die Verwendung dieser Betriebsstoffe in die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter aufgenommen wird.

3.2 Vorgehensweise bei der Betroffenheitsanalyse

Die angebotene Leistung besteht darin, dem Unternehmen die notwendigen Basisinformationen zu geben, damit konkrete Handlungsschritte ableitbar sind.

Zur Ermittlung der exakten REACH-Betroffenheit wurde eine Analyse durchgeführt. Im Rahmen der Analyse stellte sich heraus, dass die ES&S Oliver Reiners e.K. hauptsächlich sekundär betroffen ist. In der Rolle als Importeur von Leiterplatten besteht jedoch eine primäre Betroffenheit.

Am **14.11.2008** wurde ein Workshop durch eine Mitarbeiterin der TÜVRheinland BioTech GmbH in **Viersen** durchgeführt. Gemeinsam wurden Beispiele aus dem Produktportfolio besprochen und spezifische Fragen geklärt, um zukünftige Aufgaben und Pflichten abzuleiten.

Einige Beispiele sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Material	Mögliche REACH relevante Inhaltsstoffe	Bezugspunkt zu REACH
<p>Erzeugnisse: z.B. Leiterplatten, Kabel</p> <p>Import aus nicht EU-Ländern</p>	SVHC-Stoffe	<p>Notifizierung von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen durch ES&S Oliver Reiners e.K. bei Überschreitung von 0,1% (w/w) und 1 t/a, Weitergabe dieser Informationen in der Lieferkette falls SVHC Stoffe vorhanden</p>
<p>Erzeugnisse aus der EU</p> <p>Nachgeschalteter Anwender</p>	SVHC-Stoffe	<p>Der Hersteller oder Importeur registriert Inhaltsstoffe. Wenn im Erzeugnis ein SVHC Stoff > 0,1 % (w/w) enthalten ist, informiert der Zulieferer die Lieferkette, da die Pflicht der Informationsweitergabe besteht.</p> <p>Zulassungspflicht und möglicher Wegfall dieser SVHC Stoffe.</p>
<p>Betriebs- und Hilfsstoffe von EU-Zulieferern (z.B. Druckertoner, Tinte)</p> <p>Nachgeschalteter Anwender</p>	Zubereitung oder Stoff	<p>Bei Überschreitung von 1 t/a (Vor-) Registrierung durch den Hersteller oder Importeur</p> <p>Verwendungszweck der ES&S Oliver Reiners e.K. muss zutreffend registriert sein</p>

3.3 Ergebnisse der Betroffenheitsanalyse

Im Rahmen der Betroffenheitsanalyse wurden folgende Fragen erörtert. Auf Basis dieser Fragen wurde festgestellt, dass ES&S Oliver Reiners e.K. sich im Rahmen der Betroffenheit über die Inhaltsstoffe Ihrer Erzeugnisse informieren muss. Als sekundär betroffenes Unternehmen (d.h. Nachgeschalteter Anwender) sollte sich ES&S Oliver Reiners e.K. mit den Rechten und Pflichten des Nachgeschalteten Anwenders unter REACH befassen.

Die folgenden Fragen wurden im Rahmen der Betroffenheitsanalyse besprochen:

Nummer	Frage	Antwort
1	Stellen Sie selber Chemikalien oder Zubereitungen her?	Nein
2	Beziehen Sie Ausgangsstoffe für Ihre Produktion aus dem Nicht-EU- Raum?	Nein
3.	Beziehen Sie Ausgangsstoffe für Ihre Produktion aus der EU	Ja, Betriebsstoffe
4.	Beziehen Sie Erzeugnisse im Sinne von REACH aus dem Nicht-EU- Raum?	Ja, Fertigerzeugnisse wie Leiterplatten und Kabel
5	Beziehen Sie Erzeugnisse im Sinne von REACH aus der EU?	Ja, Erzeugnisse für die Produktion
6.	Sind Sie von Zulieferern bestimmter Ausgangsstoffe für Ihre Produktion abhängig (Single-Source-Problematik)	Nein, nicht unbedingt
7.	Ist das Design Ihrer Produkte von funktionellen (chem.) Eigenschaften der Rohware abhängig?	Nein
8.	Sind Sie davon abhängig, dass Ihre Lieferanten eine Registrierung durchführen und/oder den Verwendungszweck entsprechend Ihres Bedarfes mitregistrieren lassen?	Ja
9.	Handhaben Sie besonders gefährliche Substanzen (CMR, PBT und vPvB- Stoffe)?	Unbekannt, aber Kunststoffherzeugnisse stehen unter begründetem Verdacht (z.B. Weichmacher in Kabeln)
10.	Wie stellen Sie sicher, dass Ihre Anwendungen als nachgeschalteter Anwender bei der Registrierung berücksichtigt werden?	Kommunikation ‚upstream‘, d.h. mit den Lieferanten
11.	In wieweit sind Sie als Händler von REACH betroffen?	Bei Import von Erzeugnissen, die SVHC-Stoffe enthalten
12.	Wie können Sie sicherstellen, dass Sie nur registrierte Stoffe verkaufen?	Vorregistrierung der Lieferanten bestätigen lassen

13.	Welche Daten müssen Sie als Händler an Ihre Kunden weitergeben?	Informationen zu SVHC-Stoffen (wenn in Erzeugnissen enthalten)
14.	Fallen Erzeugnisse, die importiert werden, unter REACH?	Ja (SVHC-Problematik)
15.	Ist in Zukunft damit zu rechnen, dass auch Mindermengen registrierungspflichtig werden?	Nein
16.	Welche Daten müssen Sie von Ihren Zulieferern vorliegen haben?	Daten über eine (Vor-) Registrierung, Verwendungszwecke und SVHC-Stoffe
17.	Wie ist der Registrierungsvorgang definiert?	Die Registrierungsanforderungen und der zeitliche Rahmen sind hauptsächlich über Stoffmengen und – gefährlichkeit definiert
18.	Welche Strafen gelten bei Nichteinhaltung?	Laut REACH- Anpassungsgesetz werden bei vorsätzlichem Verstoß im Rahmen des Imports oder Herstellung von Stoffen Freiheitsstrafen bis zu 2 Jahren und Geldstrafen bis zu 100.000€ verhängt.
19.	Welche Daten müssen vorliegen, wenn ein Stoff aus einem Nicht-EU-Land registriert werden muss?	Die Registrierungsanforderungen hängen nicht vom Produktionsort ab, sondern hauptsächlich von der Stoffmenge. Vor allem müssen physikalisch-chemische, (öko-)toxikologische und ggf. Expositions- und Emissionsdaten vorliegen
20.	Gibt es Ausnahmeregelungen?	Ja, aber diese treffen aller Voraussicht nicht auf die ES&S Oliver Reiners e.K. zu

3.4 Bedeutung der Betroffenheitsanalyse

Zu Frage Nr.1

ES&S Oliver Reiners e.K. stellt selbst keine Chemikalien her und importiert diese auch nicht. Somit besteht hier keine direkte Betroffenheit bezüglich der REACH- Anforderungen.

Zu Frage Nr. 2

Bei Import von Erzeugnissen aus Nicht-EU-Ländern muss auf den Gehalt (Konzentration) an SVHC Stoffen geachtet werden (Gehalt < 0,1 Massenprozent und Import von > 1t/a).

Zu Frage Nr.3

Hier liegt die Betroffenheit für ES&S Oliver Reiners e.K. in der Position des Nachgeschalteter Anwenders. Es besteht nur die Gefahr, dass einzelne Stoffe, die für die Herstellung bestimmter Produkte wichtig sind, ggf. nicht mehr verfügbar sind und sich somit die Produktqualität ändert. Bei den Zubereitungen von Anbietern innerhalb der EU ist darauf zu achten, dass:

1. die Substanzen vom Hersteller registriert werden
2. es sich möglicherweise um SVHC-Stoffe handeln kann, die zu substituieren sind
3. der Verwendungszweck für die Substanzen mitregistriert wird (→ Kommunikation der Verwendungen ‚Upstream‘ der Lieferkette).

Zu Frage Nr. 4 und 5

ES&S Oliver Reiners e.K. importiert Erzeugnisse aus Nicht-EU-Ländern. Verpackungsmaterialien werden zusammen mit den Erzeugnissen importiert. Sie werden als separate Erzeugnisse betrachtet.

Wenn SVHC-Stoffe in den Erzeugnissen in einer Konzentration > 0,1% vorliegen und diese Stoffe in einer Menge von insgesamt > 1t/a vorhanden sind (verteilt über alle Erzeugnisse, die diesen Stoffe enthalten) dann müssen diese bei der Agentur notifiziert werden.

Es bestehen zurzeit zwei Möglichkeiten SVHC-Stoffe zu identifizieren:

- a) Vergleich der R-Sätze und Kennzeichnungen, die für Stoffe im Sicherheitsdatenblatt angegeben sind, mit denen, die unten in der Tabelle aufgelistet sind.
- b) Prüfung, ob Stoffe in der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufgeführt sind. Eine Aktualisierung der Liste soll mindestens alle zwei Jahre erfolgen, eine erste Liste wurde am 28.10.2008 veröffentlicht.

Stoffbezeichnung	CAS Nr.	EINECS Nr.	Grund
Anthracene	120-12-7	204-371-1	PBT
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	CMR
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	CMR
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	CMR
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	CMR
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	CMR
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		CMR
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	vPvB
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	CMR
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	PBT
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	PBT
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	PBT
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	CMR
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	CMR
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	CMR

Der Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) enthält neben weiteren gefährlichen Stoffen auch die heute bekannten CMR Stoffe und besonders umweltgefährlichen Stoffe(R50/53) Diese Stoffe werden aller Voraussicht nach zukünftig in der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe enthalten sein. Es ist zu empfehlen, die in Anhang I der Stoffrichtlinie sowie als CMR-Stoffe (in Anhang XVII der REACH-Verordnung), PBT-Stoffe (<http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=pbt>) und prioritäre Stoffe (<http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ora>) von der EU gelisteten Stoffe als SVHC anzusehen und zu berücksichtigen. Der folgende Link führt zum aktuellen Änderungsentwurf des Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances (TC C&L for the 30th ATP) des Anhangs I der Stoffrichtlinie (RL 67/548/EWG):


<http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=cla>

Mit dem nachfolgend angegebenen Link, können Sie die am 28.10.2008 veröffentlichte Liste der SVHC-Stoffe auf den Seiten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einsehen.


http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_38_candidate_list_20081028.pdf

Besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC) sind:

- Stoffe, die die Kriterien für Karzinogenität oder Mutagenität oder Reproduktionstoxizität Kategorie 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) erfüllen
- Es gibt seit Anfang Juli 08 eine erste Liste von identifizierten SVHC's auf den Seiten der ECHA. http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp


Gefährdung	Kennzeichen	Zugehörige R-Sätze
Karzinogen, krebserzeugend	 T	- R45: Kann Krebs erzeugen - R49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen
Mutagen, erbgutverändernd		- R46: Kann vererbare Schäden verursachen
reproduktionstoxisch, fortpflanzungsgefährdend		- R60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen - R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

- Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar and giftig (persistent, bioaccumulative and toxic – PBT) oder sehr persistent und sehr bioaccumulative (very persistent and very bioaccumulative – vPvB) gemäß den Kriterien, die im Anhang XIII der REACH-Verordnung (1907/2006/EG) definiert sind

Gefährdung	Kennzeichen	Zugehörige R-Sätze
Sehr gefährlich für die Umwelt	 N	- R50/53 (Kombination): Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben und die ebenso besorgniserregend sind wie die oben genannten Stoffe (z.B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften)

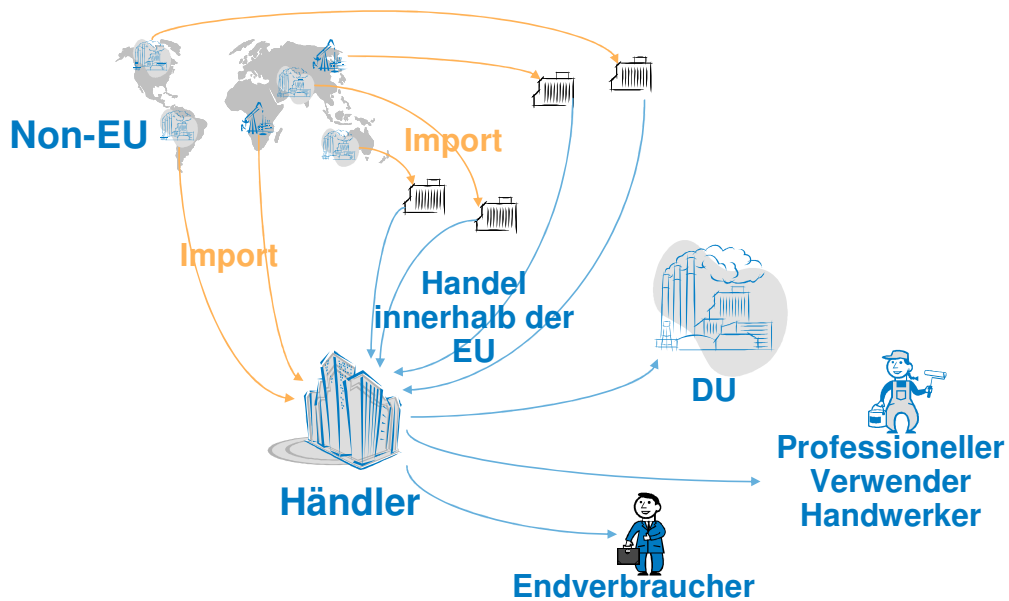
Die in der folgenden Tabelle aufgelisteten Stoffe erfüllen die Kriterien für Karzinogenität oder Mutagenität oder Reproduktionstoxizität Kategorie 3 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie) Diese Stoffe gelten nicht als SVHC, sind aber zukünftige potenzielle Kandidaten für die Identifikation als besonders besorgniserregend.

Hazard	Pictogramm	Corresponding R-Phrases
Karzinogen	 X _n	- R40: Irreversibler Schaden möglich
Mutagen		- R68: Irreversible Schäden möglich
Reproduktions-toxisch		- R62: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen - R63: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen

Zu Frage Nr. 6

In der Regel existieren mehrere Bezugsquellen für jedes Erzeugnis/Produkt. Ein Ausweichen auf alternative Lieferanten ist somit häufig möglich. Wenn ein innereuropäischer Lieferant seine Stoffe nicht vorregistriert bzw. später nicht registriert, wird er als Lieferquelle nicht mehr zur Verfügung stehen. Es kann dann aber auf andere Lieferanten innerhalb der EU ausgewichen werden. Dies kann im Fall von speziellen Rohstoffen etwas problematischer werden. Das bedeutet, wenn ein innereuropäischer Lieferant seine Stoffe nicht vorregistriert bzw. später nicht registriert, steht er als Lieferquelle nicht mehr zur Verfügung. Hier sollte verifiziert werden, ob entsprechende Lieferungen gewährleistet werden können.

REACH – Import unter REACH



Zu Frage Nr. 7:

Diese Frage dient zur Priorisierung der bezogenen und verwendeten Stoffe für die eigene Fertigung und damit der Klärung eines Abhängigkeitsverhältnisses von einzelnen Stoffen. Wenn die Fertigprodukte in ihrer Funktionalität und Materialeigenschaften von einzelnen chemischen Produkten abhängig sind, bestehen kaum Ausweichmöglichkeiten auf andere Chemikalien. Hier sind unbedingt die Vorregistrierung und Registrierung sicherzustellen. Eine solche Abhängigkeit scheint nicht zu bestehen, es muss allerdings eine gleich bleibende Qualität nach Kundenvorgaben eingehalten werden. Dies steht im engen Zusammenhand mit unveränderten Fertigungsprozessen, Ausgangsstoffen und Betriebsstoffen.

Zu Frage Nr. 8:

ES&S Oliver Reiners e.K. ist möglicherweise davon abhängig, dass die Lieferanten den Verwendungszweck entsprechend Ihres Bedarfes registrieren lassen.

1. Es ist darauf zu achten, dass die (Vor-) Registrierung durchgeführt wird.
2. Es ist darauf zu achten, dass es sich möglicherweise um SVHC Stoffe handeln kann (Zulassung?).
3. Es ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck mit zu registrieren ist.

Zu Frage Nr. 9

Vor allem in den importierten Kunststoffen, aber auch in anderen importierten Erzeugnissen der ES&S Oliver Reiners e.K. können SVHC-Stoffe (CMR- oder PBT-Stoffe) enthalten sein. Es wird unbedingt empfohlen, sich im Rahmen der Qualitätssicherung vom Lieferanten schriftlich bestätigen zu lassen, dass die importierten Artikel keine SVHC-Stoffe bzw. nicht mehr als 0,1 % (w/w) enthalten. Zur Überprüfung werden Stichprobenuntersuchungen empfohlen. Wird die jährliche Stoffmenge je SVHC-Stoff von einer Tonne nicht überschritten, so ist keine Notifizierung erforderlich.

Zu Frage Nr.10

Die Verwendungszwecke für Stoffe und Zubereitungen sind ‚upstream‘ dem Lieferanten mitzuteilen, der, je nach eigener Rolle, diese weiter ‚upstream‘ kommuniziert oder bei der Registrierung berücksichtigt (siehe auch Frage Nr. 8).

Zu Frage Nr.11

Als Händler von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen innerhalb der EU ist lediglich die Kommunikationspflicht ‚upstream‘ zu beachten.

Die ES&S Oliver Reiners e.K. importiert Erzeugnisse. Bei diesen Erzeugnissen ist zu beachten, dass eventuell enthaltene SVHC-Stoffe identifiziert und notifiziert werden, wenn diese mehr als 0,1 Gewichtsprozent eines Erzeugnisses ausmachen und in einer Gesamtmenge von mehr als 1t/a (über alle Erzeugnisse) importiert werden. Zudem besteht nachgeschalteten Anwendern gegenüber die Informationspflicht.

Zu Frage Nr.12

Um sicherzustellen, dass nur registrierte Stoffe/Zubereitungen verkauft oder verwendet werden, sollte sich ES&S Oliver Reiners e.K. die Vorregistrierung und später die Registrierung falls nötig bestätigen lassen.

Zu Frage Nr.13

Siehe Frage 11 (Informationspflicht von enthaltenen SVHC)

Zu Frage Nr.14

Siehe Frage 11

Zu Frage Nr.15

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Substanzen, die unter einer Tonne/Jahr produziert werden, registrierungspflichtig werden.

Zu Frage Nr.16

Im Falle von Zulieferern von Stoffen oder Zubereitungen sollten zumindest Daten zur (Vor-)Registrierung, z.B. die (Vor-)Registrierungsnummer, und zu vorgesehenen Verwendungszwecken vorliegen. Für Zulieferer von Erzeugnissen gilt die SVHC-Informationspflicht.

Zu Frage Nr.17

Die Registrierungsanforderungen und der zeitliche Rahmen sind hauptsächlich über Stoffmengen und Stoffgefährlichkeit definiert (*siehe auch 2.4 Fristen*). Um von den Registrierungsfristen profitieren zu können, müssen Stoffe bis zum 01.12.2008 vorregistriert werden.

Zu Frage Nr.18

Wenn ein Hersteller oder Importeur seine Stoffe nicht registriert, handelt er gesetzeswidrig. Diese fahrlässige Handlung wird mit bis zu 2 Jahren Freiheitsstrafe und Geldstrafen bis zu 100.000€ geahndet.

Zu Frage Nr.19

Für alle Stoffe, die registriert werden, gelten die gleichen Anforderungen (siehe Frage 20).

Zu Frage Nr.20

Ausgenommen von REACH sind in der Regel Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die unter strengere Gesetzgebungen fallen, wie z.B. Pestizide, Biozide, medizinische Produkte, Nahrungsmittel oder Naturstoffe.

4 Ergebnis

4.1 Primäre Betroffenheit von ES&S Oliver Reiners e.K.

Eine primäre Betroffenheit bedeutet, dass gesetzliche Forderungen, die sich aus REACH ergeben, umzusetzen sind.

Im Fall von ES&S Oliver Reiners e.K. liegt die primäre Betroffenheit vor allem in folgendem Bereich vor.

Für die in Erzeugnissen enthaltenen SVHC-Stoffe, die aus dem Nicht-EU- Raum importiert werden, muss die Notifizierung ab 01.06.2011 durchgeführt werden, wenn die Mengenschwellen (0,1 % (w/w) und 1 t/a) überschritten werden.

Sollten die, in der EU eingekauften, Zubereitungen oder Erzeugnisse SVHC-Stoffe enthalten, muss für den Verwendungszweck der ES&S Oliver Reiners e.K. ab einem bestimmten von der ECHA festgelegten Stichtatum eine Zulassung beantragt werden. Dies kann der EU-Hersteller tun. Veranlasst er keine Zulassung, ist ES&S Oliver Reiners e.K. in der Pflicht, ein aufwendiges Zulassungsverfahren für diese Verwendung zu durchlaufen. Wird eine Zulassung nicht erteilt, so darf ES&S Oliver Reiners e.K. Zubereitungen, in denen der SVHC-Stoff enthalten ist, nicht mehr verwenden. Ziel der ES&S Oliver Reiners e.K. sollte daher sein, den Einsatz und Einkauf von SVHC-Stoffen zu kontrollieren, um nachteiligen Situationen aktiv entgegen zu wirken.

4.2 Beispiel primäre Betroffenheit für Produkte von ES&S Oliver Reiners e.K.

Material	Mögliche REACH relevante Inhaltsstoffe	Bezugspunkt zu REACH	Primäre Betroffenheit
(Kunststoff-) Erzeugnisse aus Nicht-EU Ländern	SVHC Stoffe	Notifizierung von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen durch den Importeur	Notifizierung von SVHC-Stoffen, Informationspflichten in der Lieferkette

4.3 Sekundärbetroffenheit von ES&S Oliver Reiners e.K. unter REACH

Die sekundäre Betroffenheit beinhaltet, dass wichtige Geschäftsprozesse von REACH betroffen sein können.

Bei der sekundären Betroffenheit gibt es zwar generell keine Anforderung, den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, aber sie kann ggf. einen großen Einfluss auf wichtige Geschäftsprozesse haben. Es ist daher empfehlenswert, schon frühzeitig die Geschäftsprozesse dahin gehend zu untersuchen, ob mögliche Risiken bestehen und entsprechende Maßnahmen zu treffen, um diese Risiken zu minimieren.

Eine sekundäre Betroffenheit liegt in folgenden Fällen vor, wenn:

- einem Verwendungszweck große Bedeutung zukommt,
- ein Substitutionsrisiko besteht,
- eine Abhängigkeit vom Lieferantenverhalten besteht und/oder
- eine Abhängigkeit von Einzelstoffen besteht.

Es ist für ES&S Oliver Reiners e.K. wichtig, dass Verwendungszwecke kommuniziert werden. Wird ein Verwendungszweck nicht registriert, so darf die entsprechende Substanz nicht mehr verwendet werden. Aus diesem Grund müssen die europäischen Lieferanten dahingehend befragt werden, ob die von ES&S Oliver Reiners e.K. beabsichtigten Verwendungszwecke mitregistriert werden.

Ein Substitutionsrisiko kann dadurch entstehen, dass eine Substanz oder ein Bestandteil eines Erzeugnisses auf Grund von besonders besorgniserregenden Eigenschaften, ein Zulassungsverfahren (initiiert durch den Hersteller oder ES&S Oliver Reiners e.K. selbst) durchlaufen muss. Wird eine solche Zulassung nicht erteilt, so muss ES&S Oliver Reiners e.K. nach alternativen Stoffen für diese Substanz suchen. Besteht keine Möglichkeit eine Substitution dieser Substanz vorzunehmen, so kann dies folgende Auswirkungen für ES&S Oliver Reiners e.K. haben:

- Ein Produkt (Erzeugnis) kann nicht mehr in der gewohnten Qualität hergestellt werden, oder
- Ein Produkt (Erzeugnis) kann nicht mehr mit den gleichen Eigenschaften hergestellt werden, oder
- Ein Produkt (Erzeugnis) kann falls es keine Alternativen zu diesen Substanzen gibt, überhaupt nicht mehr hergestellt werden.

Wenn es für einen Stoff nur einen oder wenige Lieferanten gibt, so liegt eine Abhängigkeit vom Lieferanten vor. Eine Betroffenheit liegt vor, wenn einer oder mehrerer dieser Lieferanten auf Grund von REACH (nicht Durchführung der Registrierung oder keine Zulassungserteilung) seine Lieferung einstellt.

Mögliche Auswirkungen:

Produkte (Erzeugnisse) können nicht mehr mit gleichen Eigenschaften hergestellt werden

5 Vorschlag für einen Maßnahmenplan

Die Betroffenheitsanalyse REACH hat ergeben, dass ES&S Oliver Reiners e.K. als Importeur von Erzeugnissen in erster Linie Informationspflichten und bei Überschreitung der Konzentrationsgrenzen und Mengengrenzen eine Notifizierungspflicht (ab 2011) hat.

Einrichtung bzw. Weiterführung einer REACH Arbeitsgruppe

Bedingt durch die Komplexität der REACH-Prozesse muss die ES&S Oliver Reiners e.K. das REACH-Projekt bereichsübergreifend etablieren. Verschiedene Bereiche des Unternehmens sind dabei einzubeziehen:

- Unternehmensleitung,
- Produktsicherheit,
- Einkauf,
- Verkauf, Vertrieb, Kommunikation und Marketing

Wichtiges Ziel der ersten Projektstufe ist die Inventarisierung der Produkte (Erzeugnisse). Zu jedem Erzeugnis ist die Rolle (Importeur, Hersteller, Nachgeschalteter Anwender, Händler) zu ermitteln.

In einem zweiten Schritt sollten die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) ermittelt werden. Die SVHC-Stoffe sind im „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ von REACH gelistet. SVHC-Stoffe in Erzeugnissen sind gegenüber der Europäischen Chemikalienagentur ab Juni 2011 anzumelden (Notifizierung).

Die Verfügbarkeit der Erzeugnisse in gewohnter Qualität sowie die eigene Liefersicherheit sind ebenfalls von zentraler Bedeutung. Die maßgeblichen wirtschaftlichen Einflussgrößen sind zu ermitteln und in einen Maßnahmenplan zu integrieren.

5.1 Klassifizierung der Produkte und Rohstoffe nach folgenden Kriterien:

- Erzeugnisse, die in der EU eingekauft werden,
- Erzeugnisse, die im Nicht-EU-Raum eingekauft werden,
- Zubereitungen, die in der EU eingekauft werden,
- Zubereitungen, die im Nicht-EU-Raum eingekauft werden,
- Zubereitungen oder Erzeugnisse, die im Nicht-EU-Raum über einen Händler mit Sitz in der EU eingekauft werden,
- Rohstoffe für die Produktion, die in der EU eingekauft werden,
- Rohstoffe für die Produktion, die im Nicht-EU-Raum eingekauft werden,
- Rohstoffe, die aus dem EU-Ausland über einen Händler in der EU eingekauft werden,
- Rohstoffe, die aus dem EU-Ausland über einen Händler im Nicht-EU-Raum eingekauft werden,

5.2 Filterung auf REACH-relevante Rohstoffe und Erzeugnisse:

1. Diese Bestandsaufnahme sollte von der Einkaufsabteilung durchgeführt werden. Es ist sinnvoll aus bestehenden Katastern alle im Unternehmen gehandhabten Stoffe und Erzeugnisse sowie deren Mengen zu listen.

In der folgenden Tabelle sind beispielhaft die Mengenschwellen für SVHC-Stoffe in Erzeugnissen aufgeführt.

Gewicht des Produk- tes / kg	Max. Menge des SVHC Stoff / kg damit < 0,1 % (w/w)	Stückzahl bei Gesamt- menge SVHC > 0,1 % (w/w) und SVHC > 1 t/a
0,5	0,0005	2.000.000
1,0	0,001	1.000.000
1,5	0,0015	666.667
2,0	0,002	500.000
2,5	0,0025	400.000
3,0	0,003	333.333
5,0	0,005	200.000
7,5	0,0075	133.333
10,0	0,01	100.000

Bei einem Produkt mit 1 kg Gesamtgewicht dürfen, um den Schwellenwert von 0,1 Gew-% nicht zu überschreiten, maximal 1 g eines SVHC-Stoffes enthalten sein. Um zusätzlich die Mengenschwelle von 1 t/a nicht zu überschreiten, dürfen nicht mehr als 1 Mio. Stück des Produktes importiert werden. Die Tabelle stellt eine Grenz Betrachtung dar. Wenn ein höherer Gewichtsanteil eines SVHC Stoffes in einem Erzeugnis enthalten ist, so darf nur eine entsprechend geringere Stückzahl importiert werden, ohne eine Notifizierung des besonders besorgniserregenden Stoffes zu erfordern.

2. Für Erzeugnisse, die in der EU eingekauft werden, sollte ES&S Oliver Reiners e.K. Ihren Lieferanten zu folgenden Punkten befragen:

- Enthalten die Erzeugnisse SVHC-Stoffe?

Falls ja, ist damit zu rechnen, dass sich auf Grund einer ggf. nicht erteilten Zulassung die Rezepturen der Erzeugnisse und sich somit die Eigenschaften und Qualität ändern oder dass ggf. diese Erzeugnisse nicht mehr hergestellt werden.

- Kümmert sich der Hersteller in der EU sich um die REACH-spezifischen Anforderungen? Erfolgt eine Registrierung von beabsichtigt freigesetzten Substanzen? Eine beabsichtigte Freisetzung wurde bei den von der ES&S Oliver Reiners e.K. bezogenen Erzeugnissen nicht identifiziert.

2. Für Erzeugnisse, die im Nicht-EU-Ausland eingekauft werden und auf dem europäischen Markt verkauft werden, sollte ES&S Oliver Reiners e.K. folgendermaßen vorgehen.

Es sollte eine Bestandsaufnahme der importierten Erzeugnisse durchgeführt werden.

Falls SVHC Substanzen enthalten sind, stellt man die Notifizierungspflicht dieser nach dem in folgendem Schema fest.

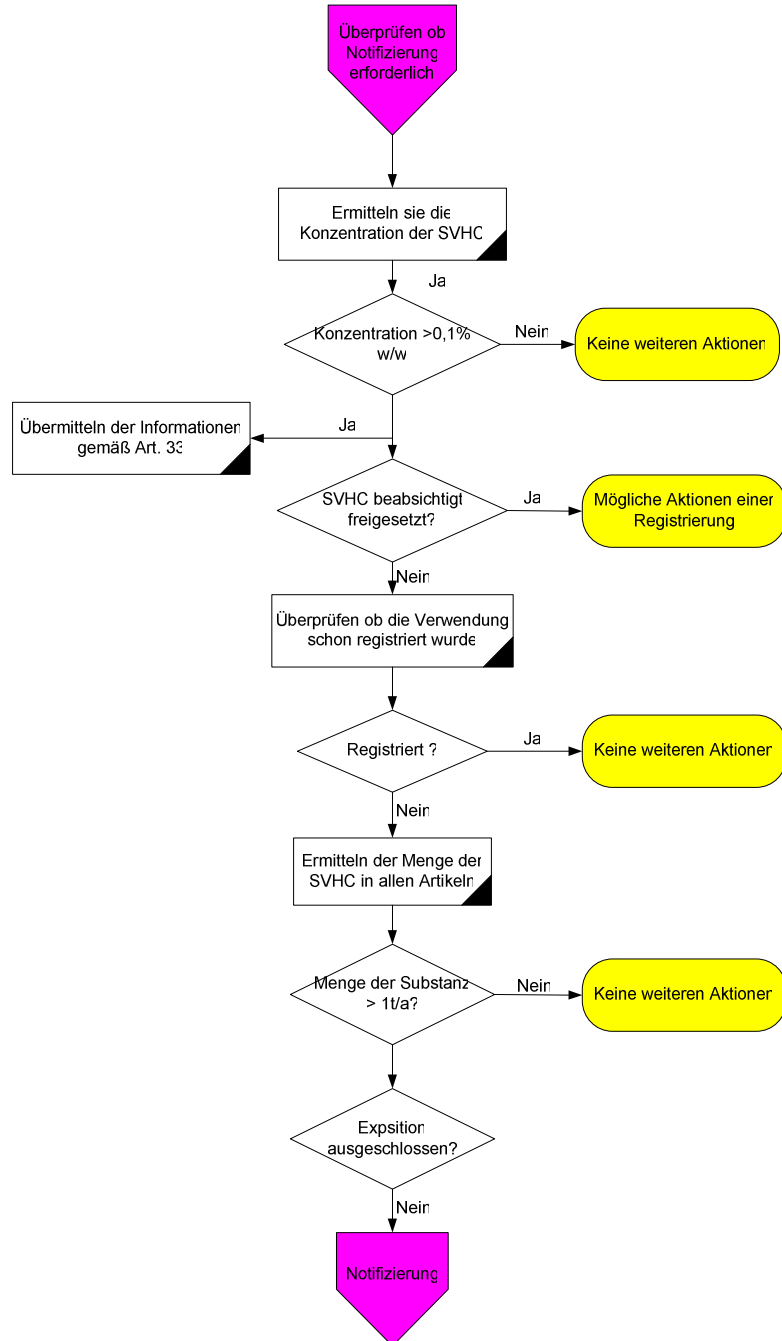


Abbildung 5.1: Überprüfung der Notwendigkeit zu notifizieren (SVHC-Stoffe)

4. Außerdem ist die Erweiterung des Qualitätsmanagementsystems, bezüglich der jährlichen Stoffmengen sowie der besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen und auch bezüglich der Herkunft, notwendig. Bei Überschreitung einer Mengengrenze (1-10 t/a, 10-100 t/a, 100-1000 t/a, >1000 t/a) ändern sich die Anforderungen bezüglich der Registrierung.

Somit ist die Überwachungen der Stoffmengen für die Zubereitungen dauerhaft zu implementieren.

SVHC-Stoffe müssen überwacht werden, da die Liste der überwachungsbedürftigen Stoffe keine abgeschlossene Liste darstellen wird, sondern regelmäßig Aktualisierungen erfahren wird. Es ist also zu überprüfen, ob neue Stoffe auf der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe auftauchen und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden, wenn diese Stoffe im Produktportfolio von ES&S Oliver Reiners e.K. eingesetzt werden.

5. Für Zubereitungen, die aus der EU bezogen werden, sollte ES&S Oliver Reiners e.K. mit ihrem Lieferanten Kontakt aufnehmen und diesen zu folgenden Punkten befragen:

- Wird der/ werden die Stoffe/Zubereitungen (Vor-) registriert?
- Werden die Verwendungszwecke von ES&S Oliver Reiners e.K. mitregistriert (z.B. Verwendung als Reinigungsmittel)?
- Handelt es sich bei den Rohstoffen um SVHC-Stoffe und ist damit zu rechnen, dass diese nicht zugelassen werden?

5.3 Qualitätsmanagement

Artikelverzeichnis unter Einbeziehung von besonders besorgniserregenden Stoffen

REACH legt Schwellenwerte (0,1 Gew.-% w/w und > 1 t/a) für ca. 2.000 besonders besorgniserregende Stoffe fest (CMR, PBT, vPvB ...). Diese SVHC-Stoffe sind Kandidaten für die Autorisierung bestimmter Verwendungen oder gar für das vollständige Verwendungsverbot. Somit ist es von größter Bedeutung, diese Stoffe zu überwachen. Beginnend mit dem 1. Juni 2011 fordert REACH die Anmeldung von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA).

- Zur Mengenermittlung der SVHC-Stoffe in Erzeugnissen sind die folgenden Schritte durchzuführen:
 - Ermittlung der Menge (in t/a) jedes Erzeugnisses
 - Ermittlung der Konzentration jedes SVHCs (> 0,1 Gew.-%) in jedem Erzeugnis
 - Ermittlung der Gesamtmenge des jeweiligen SVHCs über alle Erzeugnisse, in denen der jeweilige Stoff die Konzentration von 0,1 Gew.-% überschreitet und eine Menge von 1 t/a überschreitet.
- Beispiele zur Berechnung von Gesamt Mengen aus REACH Implementation Project 3.8 (http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/RIP_3.8_Final_report_Draft_TGD_May_2006.pdf)
- Befragung des Lieferanten bezüglich der Inhaltsstoffe in Erzeugnissen
 - Beschaffung eines Zertifikates vom Lieferanten bezüglich der Inhaltsstoffe in Erzeugnissen (insbesondere SVHC → kein SVHC enthalten bzw. weniger als 0,1 Gew.-% enthalten)
 - Eine Stichprobenanalyse für bestimmte Artikel bzw. Artikelgruppen ist zu empfehlen. Jeder Hersteller bzw. Importeur ist verantwortlich für die Stoffe, die er herstellt bzw. importiert sowie deren sichere Verwendungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette

- Dazu sind die folgenden Informationen erforderlich:
 - Artikel enthält keine bzw. weniger als 0,1 Gew.-% eines SVHC-Stoffes
 - Alternativ, SVHC ist zwar enthalten, eine Freisetzung ist aber nicht zu beobachten (Beleg durch Test, dass keine Exposition auftritt.)
 - Proaktives Handeln ist zu empfehlen, da die Nichtbeachtung von REACH von den Mitgliedsstaaten sanktioniert wird (Artikel 126) „Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 1. Dezember 2008 ...“
- Stoffverzeichnis (Stoffe in Zubereitungen und Stoffe in Erzeugnissen, die freigesetzt werden sollen). inklusive
 - Mengen in t/a (Mengenverfolgung) und
 - Herkunft / Lieferquellen (EU, Nicht-EU)

Sinnvoll ist, die REACH Konformität auch in die ISO Zertifizierung zu implementieren und die Vorgänge zu dokumentieren. Weiterhin kann zukünftig in Erwägung gezogen werden, einzelne Erzeugnisse mit einem Qualitätssiegel z.B. „keine SVHC's“ oder „REACH konform“ zu kennzeichnen. Der TÜV Rheinland arbeitet zurzeit an Analysemethoden für potentielle SVHC- Stoffe.

Nutzen Sie die verbleibende Zeit.
Köln, 28.11.2008

i.V.



Sandra Zimmermann

i.A.



Dr. Bahar Cat

Die vorstehenden Informationen sind eine Interpretation der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die TÜVRheinland BioTech GmbH. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen des Europäischen Chemikalienrechts und seiner erläuternden Dokumente. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet damit ausdrücklich nicht statt. Eine rechtsverbindliche Auskunft kann nur durch die Europäische Chemikalienagentur erfolgen. Auch kann sich die Informationslage nach Abstimmung auf europäischer Ebene ändern. Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die TÜVRheinland BioTech GmbH, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurück zu führen.

6 Anhang

6.1 Begriffserklärungen

Stoff:

Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

Zubereitung:

Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;

Erzeugnis:

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;

Produzent eines Erzeugnisses:

eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammenstellt;

Nachgeschalteter Anwender:

natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;

Polymer:

Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind;
- b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer "Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer zu verstehen;

Monomer:

ein Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen;

SVHC-Stoffe (Substance of Very High Concern)

Dies sind:

- PBT Stoffe (Persistente, Bioakkumulierbare und Toxische Stoffe)
- vPvB Stoffe (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe)
- CMR Kategorie 1,2 Stoffe (Karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe)

- Substanzen, die ebenso besorgniserregend, sind und nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

6.2 Ausnahmeregelungen – REACH

Artikel 2 Anwendung

- (1) Diese Verordnung gilt nicht für
- a) radioaktive Stoffe im Anwendungsbereich der Richtlinie 96/ 29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (1);
 - b) Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
 - c) nicht-isolierte Zwischenprodukte;
 - d) die Beförderung gefährlicher Stoffe und gefährlicher Stoffe in gefährlichen Zubereitungen im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr.
- (2) Abfall im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (2) gilt nicht als Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.
- (3) Die Mitgliedstaaten dürfen in besonderen Fällen für bestimmte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen Ausnahmen von dieser Verordnung zulassen, wenn das im Interesse der Landesverteidigung erforderlich ist.
- (4) Diese Verordnung gilt unbeschadet folgender Rechtsakte:
- a) Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft, einschließlich der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (3), der Richtlinie 96/61/EG des Rates vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (4), der Richtlinie 98/24/EG, der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (5) und der Richtlinie 2004/37/EG;
 - b) Richtlinie 76/768/EWG im Hinblick auf die Versuche an Wirbeltieren im Rahmen des Geltungsbereichs jener Richtlinie.
- (5) Die Titel II, V, VI und VII gelten nicht, soweit ein Stoff wie folgt verwendet wird:
- a) in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/ EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (6) und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;
 - b) in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
 - i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen,
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates erstellt wurde;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung;
 - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung.
- (6) Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:
- a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;
 - c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen Einstufungs- und Kennzeichnungsbestimmungen ent-

halten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;

- d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung
- i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;
 - ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der Entscheidung 1999/217/EG;
 - iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.

(7) Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind

- a) in Anhang IV aufgeführte Stoffe, da ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen, so dass davon ausgegangen wird, dass sie wegen ihrer inhärenten Stoffeigenschaften ein minimales Risiko verursachen;
- b) unter Anhang V fallende Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird und deren Ausnahme von diesen Titeln die Ziele dieser Verordnung nicht beeinträchtigt;
- c) nach Titel II registrierte Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die von einem Akteur der Lieferkette aus der Gemeinschaft ausgeführt und von demselben oder einem anderen Akteur derselben Lieferkette wieder in die Gemeinschaft eingeführt wurden, wenn dieser nachweist, dass
 - i) der wieder eingeführte Stoff mit dem ausgeführten Stoff identisch ist;
 - ii) ihm für den ausgeführten Stoff die Informationen nach den Artikeln 31 oder 32 übermittelt wurden;
- d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft zurück gewonnen werden, wenn
 - i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff identisch ist und
 - ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.

(8) Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind ausgenommen von

- a) Titel II Kapitel 1 (mit Ausnahme der Artikel 8 und 9) und
- b) Titel VII.

(9) Die Titel II und VI gelten nicht für Polymere.

Artikel 15 Stoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten

(1) Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln hergestellt oder eingeführt werden und die entweder in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG (2) oder in der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92, der Verordnung (EG) Nr. 703/2001, der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 oder der Entscheidung 2003/565/EG aufgeführt sind, sowie Stoffe, für die eine Entscheidung der Kommission über die Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Artikel 6 der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, gelten als registriert für die Herstellung oder die Einfuhr zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel und damit als den Anforderungen der Kapitel 1 und 5 des vorliegenden Titels genügend, und ihre Registrierung gilt insoweit als abgeschlossen.

(2) Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden und die bis zu dem Zeitpunkt der Entscheidung nach Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (1) entweder in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG oder in der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission (2) über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt sind, gelten als registriert für die Herstellung oder die Einfuhr zur Verwendung in Biozid-Produkten und damit als den Anforderungen der Kapitel 1 und 5 des vorliegenden Titels genügend, und ihre Registrierung gilt insoweit als abgeschlossen.

Artikel 24 Angemeldete Stoffe

(1) Eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG gilt als Registrierung für die Zwecke dieses Titels; die Agentur weist bis zum 1. Dezember 2008 eine Registrierungsnummer zu.

(2) Erreicht die Menge eines hergestellten oder eingeführten angemeldeten Stoffes pro Hersteller oder Importeur die nächst höhere Mengenschwelle nach Artikel 12, so sind die zusätzlich für diese Mengenschwelle sowie für alle darunter liegenden Mengenschwellen erforderlichen Informationen nach den Artikeln 10 und 12 einzureichen, falls dies noch nicht nach den genannten Artikeln erfolgt ist.