

INITIATIVEN

FÜR MENSCH UND TECHNIK

DGQ-Regionalkreis



Die neue
EU-Chemikalienverordnung
REACH



Unternehmensgruppe der Hagen Stiftung

Dr. Reinold Hagen Stiftung

Bereiche:

Ausbildung

Fort- & Weiterbildung

Forschung & Entwicklung

Tochtergesellschaften:

Hagen Engineering
GmbH

IHK Weiterbildungs-
gesellschaft mbH

Partner:

Fachhochschule
Bonn-Rhein-Sieg

Hagen Consulting &
Training GmbH

Inhalte

- Ziele und Elemente von REACH
- Anwendungsbereiche
- Vorregistrierung und Registrierung
- Akteure im REACH-System
- Pflichten und Aufgaben der „Nachgeschalteten Anwender“
- Lösungsansätze und Empfehlungen
- Fallbeispiele
- „REACH und Qualitätsmanagement“ (Diskussion)

Was bedeutet REACH?

Ziele und Elemente
Anwendungsbereiche
Vor-/Registrierung
Akteure / Rollen
Nachgeschalteter Anwender
Lösungsansätze
Fallbeispiele
REACH und QM

R Registrierung („registration“)
E Bewertung („evaluation“)
A Zulassung („authorisation“)
C
H Chemikalien („chemicals“)

- REACH steht für ein europäisches Gesetz, dass zum **01. Juni 2007** in Kraft getreten ist
- Und zwar in Form einer europäischen Verordnung, die unmittelbar in allen EU-Mitgliedsstaaten bindend ist, ohne dass eine nationale Umsetzung erforderlich wäre
- REACH fasst 40 Rechtstexte zum europäischen Chemikalienrecht in einer einzigen Verordnung zusammen

Warum wurde REACH entwickelt?



Die Mehrheit der im Markt befindlichen Chemikalien ist nicht getestet auf Umweltverträglichkeit und gesundheitliche Auswirkungen bei der spezifischen Anwendung!

Ziele und Elemente von REACH

- Ziele*):
 - hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sicherstellen (ca.30.000 „alte“ Stoffe werden erstmals erfasst)
 - freien Verkehr von Stoffen im EU-Binnenmarkt gewährleisten
 - Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen verbessern
 - Entwicklung alternativer Beurteilungsverfahren fördern
- Verlagerung der Verantwortung für die Erfassung und Beurteilung von Stoffen/Risiken von den Behörden auf die Industrie
- Etablierung eines umfassenden Risikomanagement für den gesamten Lebenszyklus von Chemikalien unter Einbindung der gesamten Wertschöpfungskette
- REACH stellt weitreichende Anforderungen an die Hersteller, Importeure aber auch Nutzer von Chemikalien

*) Quelle: Europäisches Parlament am 13.12.2006: Verabschiedung der neuen EU-Chemikalienverordnung

Anwendungsbereich von REACH

„Registrierungspflicht“

Stoffe, die in einer Menge mehr als 1 t/a

Artikel 6

- als **Einzelstoff** ¹⁾ oder
- als Bestandteil von **Zubereitungen** ²⁾
von einem Unternehmen hergestellt oder importiert werden

Stoffe, die in einer Menge mehr als 1 t/a

Artikel 7 (1)

- in hergestellten/importierten **Erzeugnissen** ³⁾ eines Unternehmens enthalten sind
- aus diesen während der Nutzung bestimmungsgemäß freigesetzt werden
wenn sie noch nicht für diese Verwendung registriert wurden

¹⁾ Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren.

²⁾ Zubereitung: Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen

³⁾ Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spez. Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chem. Zusammensetzung seine Funktion bestimmt

Anwendungsbereich von REACH

Ausnahmen von der Registrierungspflicht:

- *Radioaktive Stoffe*
- *Stoffe im Transit*
- *Abfälle*
- *Nicht isolierte Zwischenprodukte*
- Polymere (vorläufig: Überprüfung 2012 bzw. 2018)
- Stoffe in Human- und Tierarzneimittel
- Stoffe in Lebensmittel oder Futtermitteln
- Anhang IV (z. B. Wasser, best. natürlich Öle)
- Anhang V (gewisse Reaktionsprodukte, z. B. bei Endnutzung)
- Reimporte von bereits registrierten Stoffen

Artikel 2

Anwendungsbereich von REACH

Registrierung – Polymere / Monomere

Artikel 2 Absatz 9: „Die Titel II und VI gelten nicht für Polymere



Hersteller/Importeurs des Polymers

Artikel 6 Absatz 3



Registrierung der Monomere und anderen Stoffen

wenn Monomere und/oder anderer Stoff noch nicht von vorgeschaltetem Akteur der Lieferkette registriert wurden

Bedingungen:

Monomereinheit oder anderer Stoff > 2% und

Monomer oder anderer Stoff > 1 t/a

Anwendungsbereich von REACH

REACH unterscheidet

1. Phase-in-Stoffe:

- Stoffe, die 1981 auf dem Markt waren und
- in der EINECS¹⁾-Liste aufgeführt sind
- oder in der No-longer Polymer²⁾-Liste aufgeführt sind

Artikel 3 Nr. 20

2. Non-Phase-in-Stoffe:

- alle anderen Stoffe

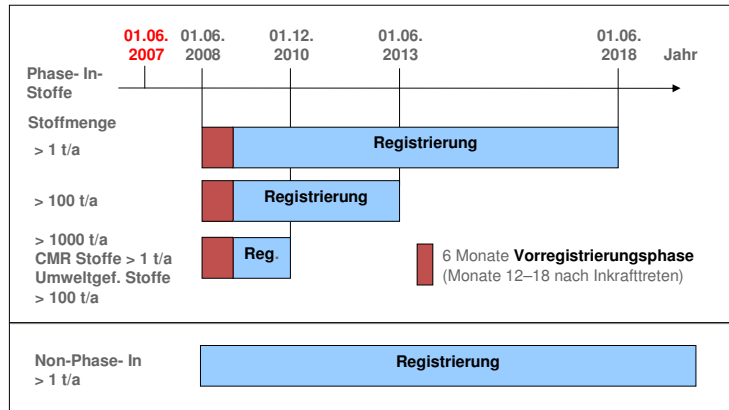
Registrierung von Non-Phase-in-Stoffen:

- Alle Non-Phase-in-Stoffe > 1 Tonne pro Jahr
- Ab dem 01.06.2008 bei der Chemikalienagentur in Helsinki

¹⁾ Altstoffverzeichnis der EU, mit Stoffen die zwischen 1971 bis 1981 auf dem europäischen Markt waren und von der Industrie gemeldet wurden

²⁾ Stoffe, die die Kriterien der Polymerdefinition in der 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG nicht mehr erfüllen

Zeiträumen



Ohne Vorregistrierung keine Übergangsfristen (Phase-in-Stoffe)!
 Ohne Registrierung keine Verwendung innerhalb der EU!
 No Data no Market! (Art. 5)

¹⁾ CMR-Stoffe: Krebszerzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (TRGS 905)

Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen

Artikel 28

Notwendige Informationen zur Vorregistrierung

- Stoffidentität (gem. Anhang VI), Name inkl. geeigneter Identifizierungsmerkmale, z.B. CAS-Nummer und EINECS-Nummer
- Firmenanschrift sowie Name und Anschrift einer geeigneten Person, die das Unternehmen gegenüber der Agentur vertreten soll
- die vorgesehenen Fristen für die Registrierung, d. h. das Tonnageband, in dem die Stoffe in Verkehr gebracht werden

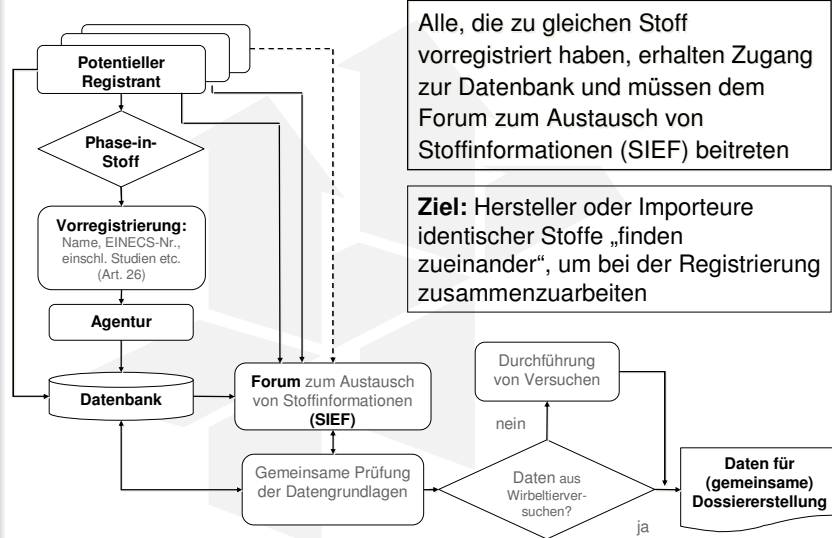
Werkzeuge: REACH-IT im Webportal der Agentur
 IUCLID 5¹⁾

Agentur (ECHA) veröffentlicht bis zum 01. Januar 2009 Liste der vorregistrierten Stoffe auf ihrer Website.

Die Liste enthält Namen mit EINECS- und CAS-Nummern der Stoffe sowie die vorgesehene Frist für die Registrierung

¹⁾ International einheitliche Datenbank für Informationen über chemische Stoffe. Wird zentrales Software-Werkzeug für die Registrierung unter REACH

Ablauf der Vorregistrierung (vereinfacht)



Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen

Welche Stoffe sollten vorregistriert werden?

➡ **Alle Stoffe, die für das Unternehmen relevant und wichtig sind**

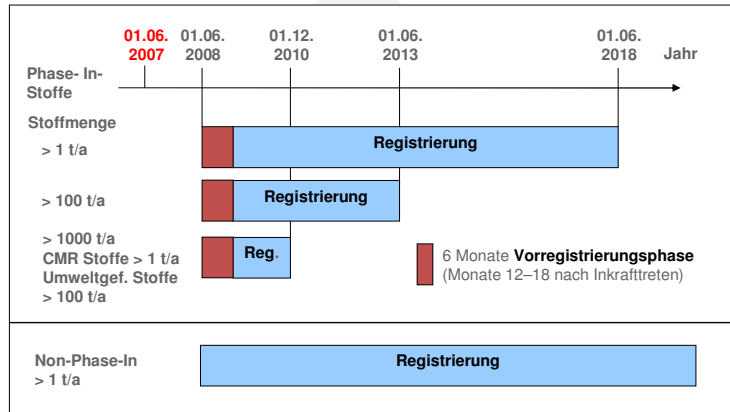
Hersteller: alle eigenen Stoffe, ggf. die Stoffe der Lieferanten
 Importeure: alle Stoffe, die außerhalb der EU eingekauft werden
 Nachg. Anw.: alle Stoffe, die außerhalb der EU eingekauft werden
 alle Stoffe, die Lieferant nicht vorregistriert

auch:
 Stoffe in Zubereitungen
 Stoffe in Erzeugnissen, die freigesetzt werden
 Isolierte Zwischenprodukte
 Auch Stoffe < 1 t/a (möglich, dass Produktionsmenge steigt)
 Hersteller/Importeur von Polymeren: alle Monomere und sonstige Stoffe

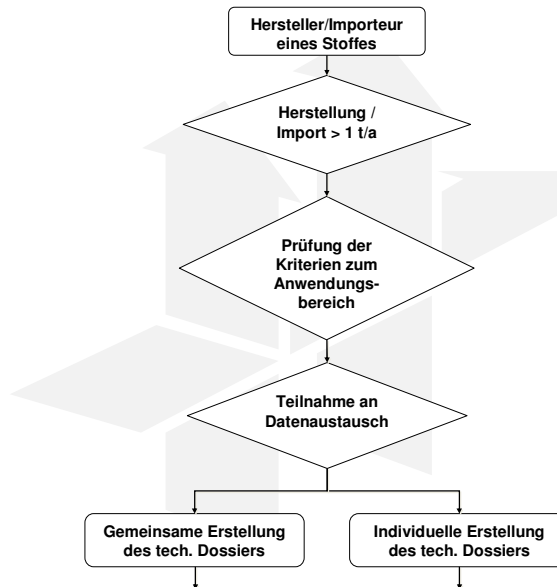
!! Lieber einen Stoff zuviel als zu wenig vorregistrieren!!

Ziele und Elemente von REACH

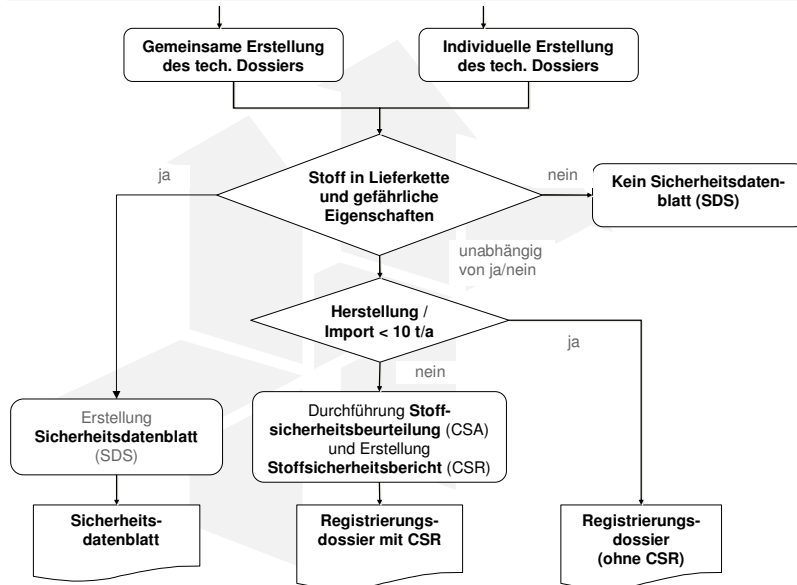
Zeiträumen:



Ablauf der Registrierung (vereinfacht)



Ablauf der Registrierung (vereinfacht)



Registrierung – vorzulegende Informationen

a. Technisches Dossier

- Identität des Herstellers / Importeurs
- Identität des Stoffes
- Informationen zur Herstellung und **Verwendung**
- Einstufung und Kennzeichnung
- Leitlinien zur sicheren Verwendung
- Zusammenfassung der durchgeführten Studien zu den Stoffeigenschaften
- Angaben zur evtl. externen Qualitätssicherung
- Vertraulichkeit
- unter 10 t/a: Expositionsinformationen

Artikel 10

Artikel 14

b. Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report), Stoffe > 10 t/a

- Beurteilung der Gefährlichkeit (Stoffsicherheitsbeurteilung)
- Im Fall einer Einstufung:
 - Expositionsbeurteilung (Expositionsszenario) und
 - Risikobewertung



Registrierung – Informationsanforderungen

Alle > 1 t/a	Annex VI (u. a. Stoffidentität)
> 1 t/a	Informationen nach Annex VII
> 10 t/a	Informationen nach Annex VII und VIII
> 100 t/a	Informationen nach Annex VII und VIII + Testvorschläge für Anforderungen nach Annex IX
> 1000 t/a	Informationen nach Annex VII und VIII + Testvorschläge für Anforderungen nach Annex IX und X

Akteure im REACH-System

- Europäische Kommission
- Europäische Agentur für chemische Stoffe ▶
- Behörden der Mitgliedstaaten/Nationale Kontaktstellen ▶
- (Branchen-)Verbände
- Dienstleister
- Von REACH betroffene Unternehmen
- ...

Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Aufgaben:

Management und z. T. auch Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aufgaben von REACH und Sicherung der Konsistenz auf EU-Ebene

- Entgegennahme der Registrierungen und Notifizierungen
- Dossierbewertung
 - Dient der Qualitätssicherung der Daten (Vollständigkeit und Plausibilität) und der Vermeidung überflüssiger Tierversuche
- Stoffbewertung
 - Erarbeitung einer Liste von Stoffen, die einer Stoffbewertung unterzogen werden sollen, bei Verdacht auf Risiken für Mensch und Umwelt (Zulassungspflichtige Stoffe, unabhängig der Jahresmengen)
 - Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die entsprechende Stoffbewertungen durchführen werden

Behörden der Mitgliedsstaaten

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (baua:)

Aufgaben:

Umsetzung

- Wissenschaftliche Stellungnahmen

Überwachung

- Implementierung eines Systems amtlicher Kontrolle
- Festlegung von Vorschriften über Sanktionen
- Austausch von Informationen zur Durchsetzung mit anderen Mitgliedsstaaten (Forum)

Evaluation

- Durchführung der Stoffevaluation

Information

- Der Öffentlichkeit über Risiken im Zusammenhang mit Stoffen
- Nationale Helpdesks (Auskunftsstellen)

Rollen im REACH-System

- Anforderungen und Auswirkungen sind abhängig von:
 - den im Unternehmen eingesetzten Stoffen und Mengen
 - der „Rolle“ des Unternehmens und der damit verbundenen REACH-Pflichten
- Rollen:
 - Hersteller von Stoffen
 - Importeur von Stoffen
 - Nachgeschalteter Anwender

Definition **Nachgeschalteter Anwender**: (Artikel 3.13)
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**.

Definition **Verwendung**: (Artikel 3.24)
Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen von Erzeugnissen oder jeder andere Gebrauch

Grundsätzliche Aufgaben/Pflichten unter REACH

Hersteller / Importeur (Inverkehrbringer)

- Vorregistrierung und Registrierung seiner Stoffe
- Prüfung der Expositionen
- Dokumentation (Registrierungsdossiers etc.)
- ggf. Zulassungsanträge



Kommunikation

Nachgeschalteter Anwender:

- Information entlang der Wertschöpfungskette / Verwendungsangaben zur Registrierung (auch Expositionen)
- Maßnahmen zur Beherrschung von Risiken
- Dokumentation (ggf. CSR für Verwendung)

Nachgeschalter Anwender

- natürliche oder juristische Person
- weder Hersteller noch Importeur
- **verwendet** im Rahmen seiner industriellen oder gewerblichen Tätigkeit Stoff als solchen oder in Zubereitungen

Beispiele:

- Hersteller von Zubereitungen: Farben, Lacke, Klebstoffe, Bau-chemikalien, Textilhilfsmittel, Wasch- und Reinigungsmittel, etc.
- Händler: wenn Umfüllung oder Mischen
- Hersteller von Erzeugnissen: Kunststoffserzeugnisse, Textilien, Fahrzeuge, Maschinen/Anlagen, etc.
- Dienstleister: Maler, Lackierer, Reinigungs-betriebe, Friseure, etc.

Nachgeschalter Anwender

Wesentliche Pflichten:

Nachgeschaltete Anwender sind vor allem verantwortlich, dass:

- Stoffe nur für die „identifizierten“ Verwendungen eingesetzt werden
- die empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen angewendet werden
- Relevante Informationen an Lieferanten und Kunden weitergeleitet werden (**Informationspflichten**)
- Ein eigener Stoffsicherheitsbericht ausgearbeitet wird
 - wenn eigene Verwendung nicht als identifizierte Verwendung im Sicherheitsdatenblatt genannt ist
- Meldepflichten an die Agentur („Notifizierung“)
- Pflichten bei der Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe / von Stoffen, die Beschränkungen unterliegen

Kommunikationsprozess

Informationspflichten entlang der Lieferkette:

➔ **Gefährdungspotential der Stoffe muss bekannt sein**

Kommunikation mit dem Lieferanten

- Anfrage an den Lieferanten zur (Vor-)Registrierung
- (Recht auf) Mitteilung der eigenen Verwendungszwecke für Stoffe
- Weiterleitung von eigenen sicherheitsrelevanten Informationen / Informationen von den Kunden an den Lieferanten
- Neue Informationen über gefährliche Eigenschaften

Kommunikationsprozess

Kommunikation mit dem Kunden

- Abfrage von Verwendungen
- Weiterleitung sicherheitsrelevanter Informationen zu Gefahrstoffen
(Sicherheitsdatenblatt gemäß Anhang II der REACH-Verordnung)
- Weiterleitung sicherheitsrelevanter Informationen zu Nicht-Gefahrstoffen und zulassungspflichtigen Stoffe in Erzeugnissen
- Informationen zu Beschränkungen und (versagten) Zulassungen

Kommunikation mit der ECHA

- Mitteilung über die Pflicht zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichts
- Meldung der Verwendung eines zugelassenen Stoffes

Nachgeschalter Anwender

Sanktionen?



Was sollten Nachgeschaltete Anwender ab sofort in Bezug auf REACH erledigen?

Folgen bei Nichtbeachtung von REACH

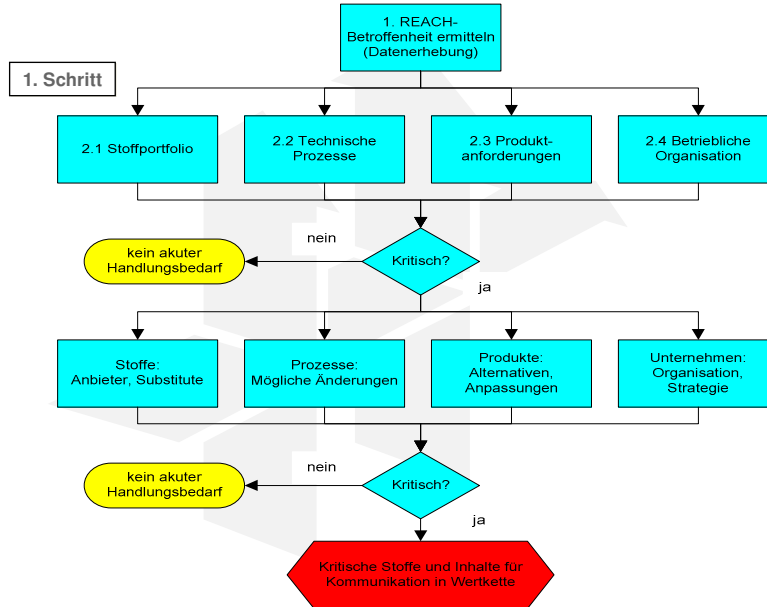
Anpassung des Chemikaliengesetzes an REACH

- Definition der Aufgaben der deutschen Behörden. Eine Schlüsselposition erhält die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA, FB5), die als „Bundesstelle für Chemikalien“ die wichtigsten Behördenfunktionen wahrnehmen wird
- Die bisherigen Ausführungen des ChemG zur Anmeldung neuer Stoffe wurden gestrichen, da diese durch die neuen Regelungen nach REACH überflüssig werden
- Es wurden Sanktionen für den Fall von Verstößen gegen die REACH-Verordnung eingeführt. Dazu wurden neue Ordnungswidrigkeiten und Straftatbestände definiert.

Das Gesetz zur Änderung des Chemikaliengesetzes ist zum 01.06.2008 in Kraft treten



REACH-Betroffenheit des Unternehmens ermitteln



REACH-Betroffenheit des Unternehmens ermitteln

a. Welche Rolle hat das Unternehmen?

- Hersteller / Importeur eines Stoffes
- Hersteller einer Zubereitung
- Nachgeschalteter Anwender

Ein Unternehmen kann mehrere Rollen einnehmen

b. Welche Bereiche können „betroffen sein“?

- Stoffinventar erstellen ▶
- Identifizierung der kritischen Stoffe ▶
- Identifizierung der kritischen technischen Prozesse ▶
- Identifizierung möglicher Engpässe in der internen Organisation

c. Kommunikation mit den Lieferanten

- Sicherstellen, dass sich der Lieferant um REACH „kümmert“ ▶

d. Bewertung der erfassten Informationen

- Ableitung einer unternehmensspezifischen REACH-Strategie

2. Schritt

Erstellung eines Stoffinventars durch NA

Alle im Unternehmen verwendeten oder hergestellten chemischen Stoffe und Zubereitungen in einem Stoffinventar zusammenfassen mit folgenden Informationen:

- Bezeichnung (eindeutige Stoffidentifizierung!)
- Hersteller bzw. Lieferant der Stoffe / Zubereitungen
- Mengen, in denen Stoffe und Zubereitungen eingesetzt werden und ob Mengenschwelle von 1 t/a überschritten werden
- Status bzw. Rolle unter REACH
- Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe (z. B. CMR-Stoffe, EINECS-Nr.)
- Ausnahmetatbestände unter REACH
- Verwendung der „Stoffe und Zubereitungen“ im Unternehmen
- Zuordnung der Verwendungen zu Verwendungs-/Expositionskategorien
 - Industrielle, gewerbliche oder Verbraucheranwendung
 - Expositionsdauer und -häufigkeit
 - Aufnahmewege (Mensch-, Umweltexposition)

¹⁾ EINECS abfragen über Website der ECB: <http://ecb.jrs.it/esis/index.pgm=ein>

REACH-Betroffenheit ermitteln

Was sind kritische Stoffe:

- Stoffe, die ggf. vom Markt genommen werden, da sich die Registrierung nicht lohnt (aus Sicht des Herstellers)
- Stoffe, die ggf. unter die Zulassung fallen
- Stoffe, die zum Erreichen der Endproduktqualität wesentlich beitragen
- Stoffe, die für die Funktionalität von technischen Prozessen / Maschinen essenziell sind

Mögliche Datenquellen:

- Sicherheitsdatenblätter und technische Merkblätter, ggf. Verträge mit Lieferanten (Informationen über Stoffe in Zubereitungen, Stoffeigenschaften)
- Informationen aus dem Einkauf, z. B. Lieferanten von Stoffen, Einkaufsmengen, Eigenimporte etc.
- Informationen aus der „Technik“, z. B. Bindung bestimmter Prozesse oder Maschinen an bestimmte Einsatzstoffe, Schwierigkeiten von Substitutionen
- Service / Verkaufsabteilung: Informationen über Qualitätsanforderungen an Endprodukte aus Verträgen mit den Kunden

REACH-Betroffenheit ermitteln

Was sind kritische Prozesse:

- Prozesse, Maschinen, Abläufe, die nur mit bestimmten Einsatzstoffen (Einzelstoffe, Zubereitungen) funktionieren
- Prozesse mit Schwierigkeiten im Bereich Arbeits- und/oder Umweltschutz
- ...

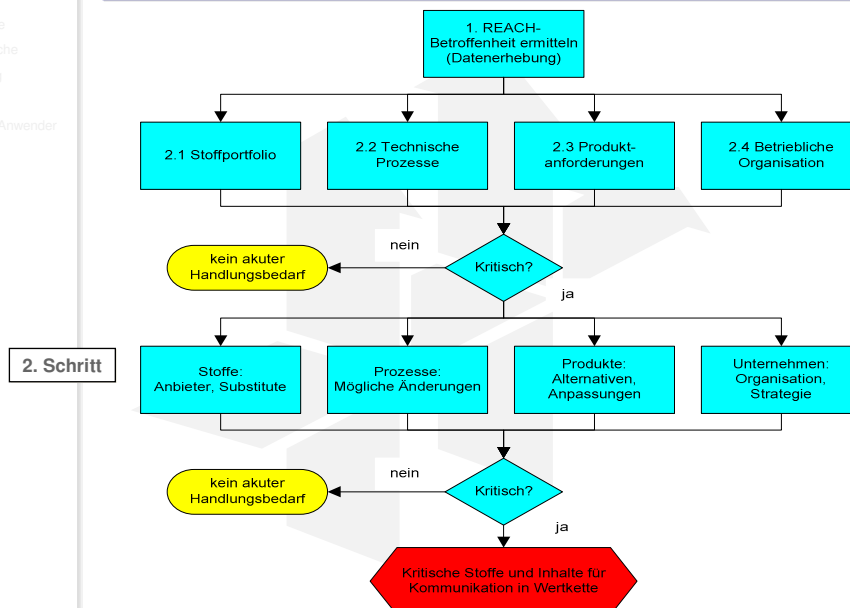
Prozess-Istaufnahme:

- Erfassung und Beschreibung aller Prozessabläufe, in denen Stoffe oder Zubereitungen eingesetzt werden
- Identifizierung von kritischen Prozessbedingungen (Druck, Temp. etc)
- Erfassung von Informationen zu bestehenden Problemen und Schwachstellen bzgl. Umweltemissionen und/oder Exposition von Arbeitnehmern
- Identifizierung von Prozessen, die auf bestimmte Stoffe und Zubereitungen „eingefahren“ sind



REACH-Betroffenheit des Unternehmens ermitteln

Ziele und Elemente
Anwendungsbereiche
Vor-/Registrierung
Akteure / Rollen
Nachgeschalteter Anwender
Lösungsansätze
Fallbeispiele
REACH und OM



Fallbeispiel*) aus der Kunststoffbranche

Unternehmen: Compoundeur

Produkte: Compounds zur Herstellung von Kunststoffprodukten für die Elektronik- und Elektroindustrie

Tätigkeiten: Compoundierung („Veredelung“ von Kunststoffen durch die Beimischung von Zuschlagstoffen zur gezielten Optimierung der Eigenschaftsprofile)

Rohstoffe:

- Polymere: PC, PS, PBT, PE, PA 6 (teilweise als Regranulat)
- Additive: Pigmente, Flammschutzmittel, Stabilisatoren etc.

Hilfs- und Betriebsstoffe:

- Reinigungsmittel für Maschinen und Anlagen
- Schmierstoffe
- Maschinenöle

*) Quelle: REACH Business Break der Dr. Reinold Hagen Stiftung: Vortrag von Dr. Kleineweischede / CONCEPTEC GmbH am 17.06.2008

Bestandsaufnahme

Welche Produkte werden im Unternehmen verwendet (Analyse der Materialströme)?

Handelt es sich bei dem Produkt um einen Stoff / eine Zubereitung / ein Erzeugnis?

- wenn es sich um eine Zubereitung / ein Erzeugnis handelt: welche Stoffe sind darin enthalten?
- wenn es sich um ein Erzeugnis handelt: werden die Stoffe freigesetzt bzw. handelt es sich um besonders gefährliche Stoffe?

Stelle ich die Produkte selber her?:

- wenn nein, woher beziehe ich diese Produkte?

Fallen die Stoffe unter die REACH-Verordnung?

- wenn ja, sind die Stoffe (vor-)registrierungspflichtig?

Welche Informationen liegen zu den Stoffen vor?

Aufbau eines Stoffinventars

Inventar beinhaltet alle Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Stoffe in Produkten

Angaben zu den Stoffen

- Hersteller/Lieferant, Rolle unter REACH, Mengenangaben, Einstufung und Kennzeichnung etc.

UId Nr.	Produktname	Stoff	Zusätzliche Inhaltsstoffe	QSNr.	EGNr.	Kennzeichnung	Hersteller REACH (Lieferant)	Umsatzklasse	Reaktion	Verpackungsart	Einwirkmenge	Ausfall	sonstige Komponenten	AC
1	Polystyrol	X	Polystyrol	9003-53-6		Polymer	nA Ter Hell Plastic GmbH	-	-	fest	10-100t			
2	Ultradur	X	Polybutylen-terephthalat			Polymer	nA BASF AG	-	-	fest	10-100t			
3	Terez PA 6	X	Polyamid 6			Polymer	nA Ter Hell Plastic GmbH	-	-	fest	10-100t			
4	Westmin 8	X	Talkum	14907-96-6	238-877-9	Füllstoff	nA Omya GmbH	-	-	fest	1-10t			
5	Omya EXH 1	X	Kreide	471-34-1	207-439-9	Füllstoff	nA Omya GmbH	-	-	fest	1-10t			
6	Nord Min MC	X	Melamincyanurat	37640-57-6	253-575-7	Flammschutzmittel	nA NRC	-	-	fest	1-10t			
7	Vertex	X	Magnesiumhydroxid	1309-42-8	215-170-3	Flammschutzmittel	nA NRC	Xi	36/37/38	fest	1-10t			
8	Nord Min RDP	X	Resorcinol-bis(diphenylphosphat)	57583-54-7	260-830-6	Flammschutzmittel	nA NRC				1-10t			
9		X	Vinylacetat	108-05-4	203-545-4	Weichmacher	nA Celanese	F	12	flüssig	< 1t			
10		X	DEHP	117-81-7	204-211-9	Weichmacher	nA Dow Corning	T	85/61	flüssig	< 1t			
11		X	Maleinsäure	110-16-7	203-742-5	Weichmacher	nA ALUSUISSE ITALIA	Xn	22 36/37/38	fest	< 1t			
12		X	Ethylen	74-85-1	200-815-3	Weichmacher	nA ShellKDEA Oil GmbH	F+	12, 67	gasförmig	< 1t			
13	Hexamoll	X	1,2-Cyclohexandicarbonsäure-dimethylester	166412-79-8	431-890-2	Weichmacher	nA BASF AG	-	-	flüssig	1-10t			

Bestandsaufnahme - Ergebnis

Stoffe im Betrieb

- Stoffe insgesamt: 73 (davon fallen 61 unter die Vorregistrierungspflicht, 12 Stoffe müssen nicht registriert werden, 1 Stoff gilt als bereits registriert)
- alle Stoffe werden zugekauft, einige aus dem NICHT-EU-Ausland
- keine Erzeugnisse
- 3 Stoffe gehören zu den besonders Besorgnis erregenden Stoffen
- für 21 Stoffe liegen keine bzw. unzureichende Informationen zu den Stoffen vor

Als Hersteller von Compounds in der Rolle des Nachgeschalteten Anwenders

- Ausnahme: Import der Farbmittel aus der Schweiz



Registrierungspflicht für die Pigmente und sonstigen relevanten Inhaltsstoffe der Farbmittel

Aktivitäten aus der Bewertung des Stoffinventars

Zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Stoffen:

- Anfrage an den Lieferanten bzgl. der Vorregistrierung (insbesondere an Lieferanten von Recyclaten)
- Mitteilung der eigenen Verwendung für den jeweiligen Stoff

Zur Schließung von Informationslücken:

- Anforderung von fehlenden Sicherheitsdatenblättern
- Aktualisierung vorhandener Sicherheitsdatenblätter
- Kontaktaufnahme mit Lieferanten, die zur Wahrung von Geschäftsgeheimnissen keine Angaben zu den Inhaltsstoffen machen

Zur Vermeidung der Registrierungspflicht:

- Marktanalyse durchführen und Lieferanten wechseln

Kommunikation mit dem Lieferanten

Anfrage an Lieferanten bzgl. (Vor-)registrierung:

- Musteranschreiben verwenden

Mitteilung der eigenen Verwendung:

Fehlende bzw. aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDB) gemäß Anhang II der REACH-Verordnung anfordern:

- Prüfen auf Konformität mit den Vorgaben der REACH-Verordnung (RL 91/155/EWG ist seit dem 01.06.2007 ungültig)
- Prüfen des Inhalts

Sicherheitsrelevante Informationen zu Produkten anfordern, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:

Kommunikation mit dem Kunden

Sicherheitsdatenblätter für gefährlich eingestufte Produkte an die Vorgaben des Anhanges II der REACH-VO anpassen:

- Identifizierung der Produkte, für die ein SDB erstellt werden muss
- Anfrage an Kunden bzgl. der Verwendung der gelieferten Produkte
- Aktualisierte SDB an Kunden versenden / zum Download bereitstellen

Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen für nicht gefährlich eingestufte Produkte sammeln bzw. beschaffen

- Entwicklung eines Formats zur Bereitstellung dieser Informationen für den Kunden
- Weitergabe dieser Informationen an den Kunden

Maßnahmen zur Vermeidung der Registrierungspflicht

Kontakt zum Lieferanten aufnehmen:

- Hat der Lieferant ein Tochterunternehmen mit Sitz in der EU?
- wenn ja: wird das Tochterunternehmen die Registrierung vornehmen?
- wenn nein: Marktrecherche durchführen

Fragestellungen der Marktrecherche

- Gibt es andere Lieferanten innerhalb der EU? Wenn ja: Werden diese die Registrierung vornehmen?
- Gibt es Händler, die das Produkt vertreiben?
 - wenn ja: Kontaktaufnahme zum Händler
 - woher bezieht dieser das Produkt? (EU oder NICHT-EU)
 - wird dessen Lieferant die Registrierung vornehmen?
 - wenn aus Nicht-EU-Ausland: Wird der Händler die Vorregistrierung vornehmen?
 - Erfolgt die Registrierung durch einen Alleinvertreter des Nicht-EU-Herstellers?

Fazit

- REACH wird alle Branchen betreffen, die Stoffe herstellen importieren und verwenden
- REACH hat Auswirkungen auf viele Unternehmensbereiche
- Unternehmen sollten spätestens jetzt aktiv werden und
 - die „REACH-Betroffenheit“ ermitteln / Stoffinventar erstellen
 - Risikobewertungen durchführen bzgl. der REACH-Relevanz und Handlungsfähigkeit des Unternehmens
 - Kommunikationsprozesse und REACH etablieren
 - ggf. an der Vorregistrierung teilnehmen (Ende: 01.12.08)

**Stand/Ergebnisse der RIP´s beachten
Standards/Hilfestellungen z. B. der Fachverbände
beachten**

Diskussion:

Wie und wo sollte REACH im Unternehmen verankert werden?

Ist REACH ein Thema im Bereich Qualitätsmanagement?

Welche Anforderungen ergeben sich an ein QM-System zur Erreichung der Ziele von REACH?



**Herzlichen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Ansprechpartner:
Dr. Reinold Hagen Stiftung
Dipl.-Ing. Matthias Stender MBA
Tel. 0228 / 9769 219
m.stender@hagen-stiftung.de