REACH: UMGANG MIT SVHC-STOFFEN, STOFFBESCHRÄNKUNG UND STOFFVERBOTE

Sylvia Wahren

REACh: Umgang mit SVHC-Stoffen, Stoffbeschränkung und Stoffverbote

Tagung „Umgang mit Stoffverboten“
Stuttgart, den 12.06.2012

© Fraunhofer IPA

Überblick
zentrale Elemente der REACh-Verordnung

Registrierung von Stoffen, gemeinsame Nutzung von Daten und Bewertung

- Kernstück von REACh
- Stoffe > 1t / a müssen registriert werden

Informationen in der Lieferkette

- Sicherheitsdaten-blätter als zentrales Kommunikations-element

Zulassung (SVHC-Stoffe, Anhang XIV)

- spezielle Informations-pflichten für SVHC-Stoffe
- Anwendung besonders gefährlicher Stoffe soll minimiert werden -> Zulassung

Beschränkungen (Anhang XVII)

- Beschränkung der Verwendung best. Stoffe in best. Anwendungen sowie wenige allgemeine Verwendungsverbote

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV

Kommentierung durch Mitgliedsstaaten und **interessierte Kreise** (Industrie!!!) möglich **zu den Stoff-Eigenschaften**

Kommentierung durch **interessierte Kreise** insbesondere zu **von der Zulassung auszunehmende Anwendungen**

Mitgliedsstaat oder Agentur erstellt Dossier über SVHC-Stoff nach Anhang XV (Artikel 59 Abs. 2 und Artikel 59 Abs. 3)

↓

Aufnahme in Kandidatenliste (Liste der in Frage kommenden Stoffe für eine Zulassung)

↓

Priorisierungsverfahren (Artikel 58 Abs. 3)

↓

Aufnahme in Anhang XIV (Artikel 58 Abs. 3)

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV

Was ist die Kandidatenliste?

- Liste mit Stoffen, die als „substances of very high concern“ identifiziert wurden aufgrund ihrer Stoff-Eigenschaften
- Kandidatenliste, weil die aufgeführten Stoffe, die SVHC-Stoffe, potenzielle Stoffe für den Anhang XIV (Zulassung) sind
- Kandidatenliste verfügbar unter: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Kriterien nach Artikel 57

- Kanzerogen Kat. 1a oder b
- Keimzellenmutagen Kat. 1a oder b
- Reproduktionstoxisch Kat. 1a oder b
- Persistent und bioakkumulierbar und toxisch
- Sehr persitent und sehr bioakkumulierbar
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen schwerwiegende Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Rechtsfolgen für Kandidatenstoffe (SVHC-Stoffe)

- Rechtlich bedeutet die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste kein Verbot, diese Stoffe in Erzeugnissen zu verwenden aber es bestehen ggf. Melde- und Informationspflichten.

- **Lieferanten** von Stoffen der Kandidatenliste müssen ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 mitliefern
- Für **Gemische**, die einen Kandidatenstoff enthalten, muss ein Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage übermittelt Werden, (SVHC-Stoff in einer Konzentration über 0,1 % im Gemisch)

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Rechtsfolgen für Kandidatenstoffe (SVHC-Stoffe)

- **Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen** unterrichten die Agentur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
  - der SVHC-Stoff in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten und
  - der SVHC-Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten. (Artikel 7 Abs. 2)

  - Meldepflicht gilt nicht, wenn der Stoff für diese Verwendung schon registriert wurde oder wenn der Produzent / Importeur des Erzeugnisses nachweisen kann, dass bei normalen Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden kann

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Rechtsfolgen für Kandidatenstoffe (SVHC-Stoffe)

- **Jeder Lieferant eines Erzeugnisses**,
  - das einen Kandidatenstoff in Anteilen über 0,1 % enthält, stellt dem Abnehmer, die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses erforderlichen Informationen zur Verfügung, mindestens aber den Stoffnamen.
  - Dem Verbraucher müssen diese Informationen auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen kostenlos übermittelt werden.

- Aktive Kommunikation in der Lieferkette notwendig und ggf. aktives Einfordern von Informationen vom Lieferanten!

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Allgemeines zu Kandidatenstoffe (SVHC-Stoffe)

Problem: In welchen Erzeugnissen sind SVHC-Stoffe enthalten?

- Informationen vom Vorlieferanten verfügbar und verlässlich?
- Kann das Vorhandensein von Stoffgruppen in bestimmten Erzeugnissen ausgeschlossen werden?
- Weitere Informationsquellen bspw. Stoffzusammensetzung

- Implementieren eines REACh-Prozesses
  - Bei wem werden Informationen aus der Lieferantenkette gesammelt?
  - Wer wertet dieses aus?
  - Wer kommuniziert die Daten an die verantwortlichen Stellen im Unternehmen?
  - Wer ist für die Weitergabe von Daten an gewerbliche/ private Kunden zuständig?

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Allgemeines zu Kandidatenstoffe (SVHC-Stoffe)

Informationen zu SVHC-Stoffen in Erzeugnissen

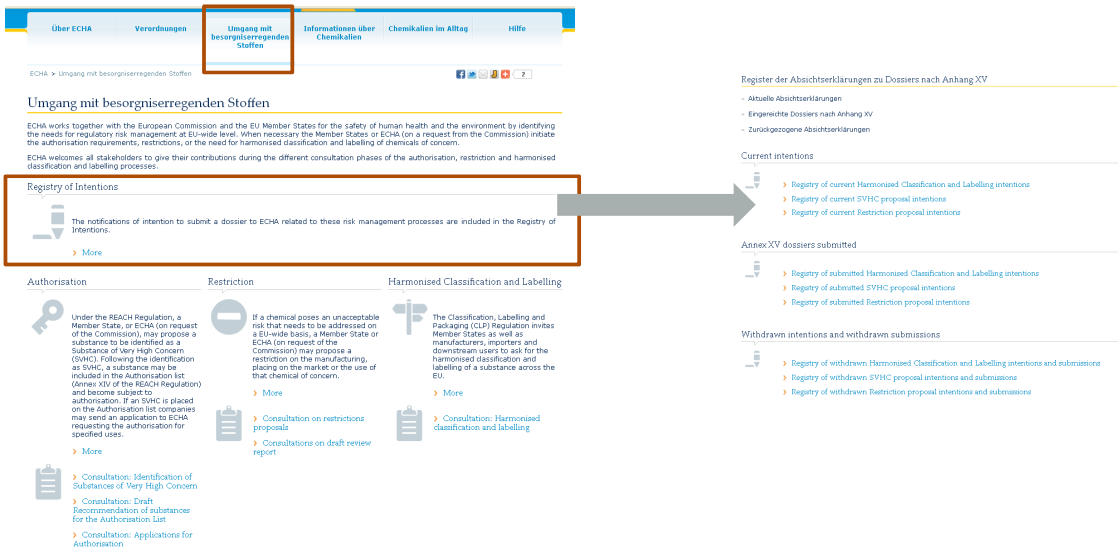
- ECHA veröffentlicht Informationen über Erzeugnisse, welche SVHC-Stoffe beinhalten
  - Zu 53 von 73 SVHC-Stoffen liegen der ECHA Informationen zur Verwendung in bestimmten Erzeugnissen vor
  - Informationen siehe: http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table
- Weitere Informationen bieten auch die supporting documents (Anhang XV Dossier)

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Die ECHA Homepage

http://echa.europa.eu/de/



© Fraunhofer IPA

Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Die Kandidatenliste – Entwicklung und Ausblick

Datum der Aufnahme	Anzahl der Stoffe
28.10.2008	15
13.01.2010	14
30.03.2010	1
18.06.2010	8
15.12.2010	8
20.06.2011	7
19.12.2011	20

➡ Kandidatenliste umfasst aktuell 73 Stoffe, weitere sind gerade in der Prüfung und Kommentierung

© Fraunhofer IPA

Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Die Kandidatenliste – Entwicklung und Ausblick

Vergangene Konsultation über 13 potentielle SVHC-Stoffe bis zum 12.04.2012

- β-TGIC (1,3,5-Tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)- trion) *CAS: 59653-74-6*
- α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalen-1-methanol (C.I. Sol-vent Blue 4) *CAS: 6786-83-0*
- TGIC (1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion) *CAS: 2451-62-9*
- N,N,N',N'-Tetramethyl-4,4'-methylendianilin (Michler's Base) *CAS: 101-61-1*
- Blei(II) bis(methansulfonat) *CAS: 17570-76-2*
- Formamid *CAS: 75-12-7*
- Dibortrioxid *CAS: 1303-86-2*
- 4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylen]cyclohexa-2,5-dien-1- yliden] dimethylammoniumchlorid (C.I. Basic Blue 26) *CAS: 2580-56-5*
- 4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenon (Michler's Keton) *CAS: 90-94-8*
- 4,4'-Bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)tritylalkohol *CAS: 561-41-1*
- 1,2-Dimethoxyethan; ethylen glycol dimethyl ether (EGDME) *CAS: 110-71-4*
- 1,2-Bis(2-methoxyethoxy)ethan (TEGDME; triglyme) *CAS: 112-49-2*
- [4-[4,4'-bis(dimethylamino) benzhydryliden]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden]dimethylammonium chlorid (C.I. Basic Violet 3) *CAS: 548-62-9*

© Fraunhofer IPA

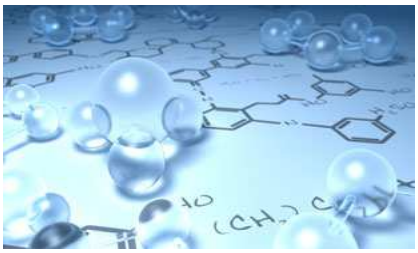
Von der Kandidatenliste zu Anhang XIV
Die Kandidatenliste – Entwicklung und Ausblick

Zu folgenden Stoffen soll ein Anhang XV Dossier eingereicht werden

- Perfluortetradecansäure CAS: 376-06-7
- Perfluortridecansäure CAS: 72629-94-8
- Perfluorundecansäure CAS: 2058-94-8
- Perfluordodecansäure CAS: 307-55-1
- Methoxyessigsäure CAS. 625-45-6
- Cadmiumsulfid CAS: 1306-23-6
- Cadmium CAS: 7440-43-9
- Cadmiumoxid CAS: 1306-19-0

Näheres dazu finden Sie unter: http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions

© Fraunhofer IPA

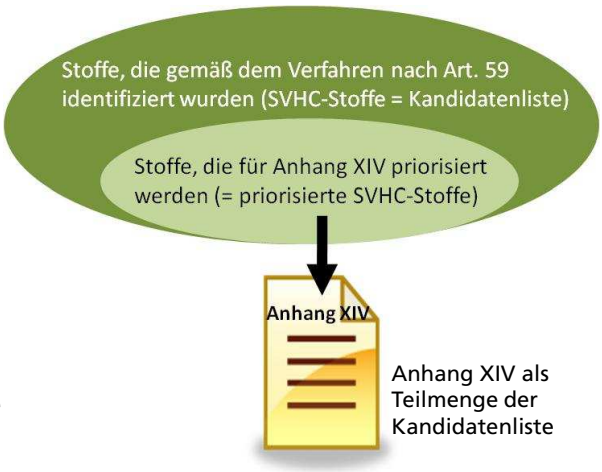


ZULASSUNG - ANHANG XIV

© Fraunhofer IPA

Zulassung
Verwendungen von Stoffen aus Anhang XIV

- Ist ein Stoff in Anhang XIV gelistet, ist die Verwendung und Herstellung des Stoffes nach dem Ablaufdatum (sog. Sunset date) nur nach Zulassung für den jeweiligen Verwendungszweck möglich
- spezielle Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, sofern das Risiko ausreichend beherrscht wird
- Derzeit befinden sich 14 Stoffe im Anhang XIV, weitere Stoffe sind für eine Aufnahme priorisiert



© Fraunhofer IPA

Zulassung
Verwendungen von Stoffen aus Anhang XIV

- Mit der Verordnung 1431/2011 (Berichtung vom 24.02.2011) wurden zum 17.02.2011 erstmals 6 SVHC-Stoffe in Anhang XIV der REACh-VO aufgenommen, weitere 8 Stoffe folgten durch die Verordnung 125/2012

  ➡ für diese Stoffe besteht die Informationspflicht gemäß Art. 33 weiter!

„Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaften nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss (1)	Ablauftermin (2)		
1.	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (**Moschus-Xylol**) EG-Nr.: 201-329-4 CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodiphenylmethan (**MDA**) EG-Nr.: 202-974-4 CAS-Nr.: 101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
3.	Hexabromcyclododekan (**HBCDD**) EG-Nr.: 221-695-9, 247-148-4, CAS-Nr.: 3194-55-6, 25637-99-4 alpha-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-50-6, beta-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-51-7 gamma-Hexabromcyclododecan CAS-Nr.: 134237-52-8	PBT	21. Februar 2014	21. August 2015	—	—
4.	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) EG-Nr.: 204-211-0 CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen	
5.	Benzylbutylphtalat (**BBP**) EG-Nr.: 201-622-7 CAS Nr.: 85-68-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen	

© Fraunhofer IPA

Zulassung
Priorisierte Stoffe für Anhang XIV – 3.Empfehlung

Substanz	EG-Nr.	Antragsschluss*	Sunset date*	Ausnahmen
Trichloroethylene	201-167-4	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 18 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Cobalt(II) sulphate	233-334-2	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 24 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Cobalt dichloride	231-589-4	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 24 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Cobalt(II) dinitrate	233-402-1	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 24 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Cobalt(II) carbonate	208-169-4	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 24 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Cobalt(II) diacetate	200-755-8	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 24 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen

Stand Dezember 2012

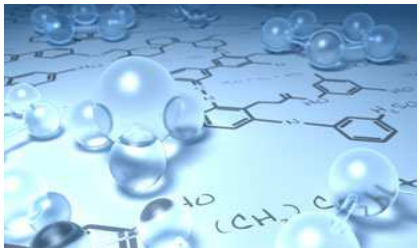
© Fraunhofer IPA

Zulassung
Priorisierte Stoffe für Anhang XIV – 3.Empfehlung

Substanz	EG-Nr.	Antragsschluss*	Sunset date*	Ausnahmen
Chromium trioxide	215-607-8	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Acids generated from chromium trioxide and their oligomers	231-801-5; 236-881-5	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Sodium dichromate	234-190-3	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Potassium dichromate	231-906-6	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Ammonium dichromate	232-143-1	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Potassium chromate	232-140-5	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen
Sodium chromate	231-889-5	Datum der Aufnahme in Anhang XIV + 21 Monate	Antragsschluss + 18 Monate	Keine vorgesehen

Stand Dezember 2012

© Fraunhofer IPA



BESCHRÄNKUNG DER STOFF-VERWENDUNG - ANHANG XVII

© Fraunhofer IPA

Beschränkung der Verwendung
Anhang XVII - Allgemeines

Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Zubereitungen und Erzeugnissen

- Artikel 67 in Verbindung mit Anhang XVII der REACh-VO
- Anhang XVII der REACh Verordnung ersetzt die Richtlinie 76/769/EWG über die Beschränkung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen für bestimmte Anwendungen
- Anhang XVII umfasst mehr als 60 Einträge zu unterschiedlichsten Stoffen und Anwendungen

© Fraunhofer IPA

Beschränkung der Verwendung
Anhang XVII - Allgemeines

Aktuelle Änderung Anhang XVII

- Verordnung Nr. 412/2012 - Aufnahme des europäischen DMF (Dimethylfumarat) Verbotes in die REACH Verordnung

16.5.2012 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 128/3

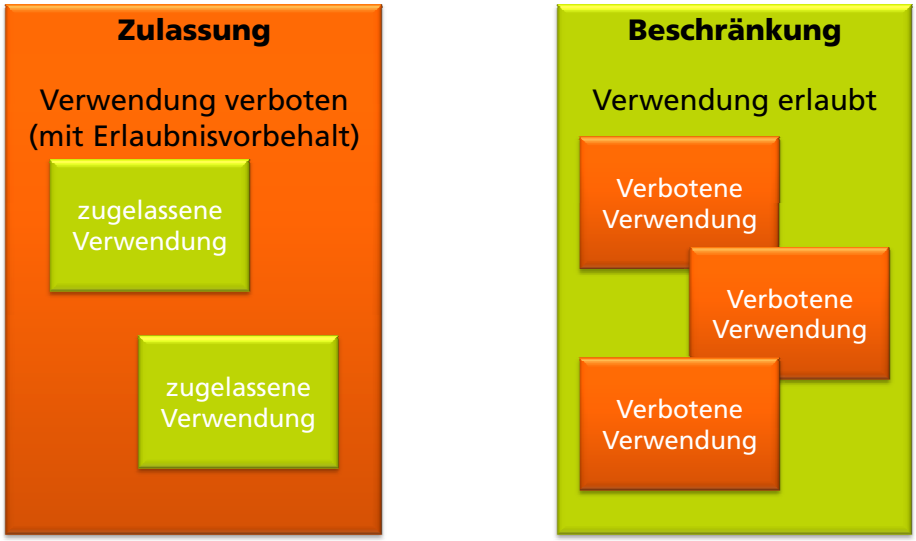
ANHANG

Der folgende Eintrag mit Ziffer 61 wird in der Tabelle in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hinzugefügt.

„61. Dimethylfumarat (DMF) CAS-Nr.: 624-49-7 EC 210-849-0	Darf nicht in Erzeugnissen oder Bestandteilen davon in Konzentrationen von über 0,1 mg/kg verwendet werden. Erzeugnisse oder deren Bestandteile, die DMF in einer Konzentration von über 0,1 mg/kg enthalten, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden."

© Fraunhofer IPA

Zusammenspiel Anhang XIV und Anhang XVII



Quelle: reach-helpdesk, baua

© Fraunhofer IPA

Zusammenspiel Anhang XIV und Anhang XVII

Zulassung – Anhang XIV

- Zulassungspflicht bedeutet, dass ein Stoff ohne eine auf Antrag erteilte Zulassung in der EU nicht verwendet werden darf
- die Zulassungspflicht gilt nur für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung (auf den Markt bringen) dieser Stoffen in der EU
- Erzeugnisse, die außerhalb der EU hergestellt werden und diesen Stoff enthalten fallen nicht unter die Zulassungspflicht und können ohne Zulassung in die EU importiert werden

Beschränkung – Anhang XVII

- die Beschränkung einer Verwendung eines Stoffes kann auch Erzeugnisse (Produkte) umfassen
- sieht kein Verfahren für Ausnahmeanträge der Industrie vor
- gilt gleichermaßen für in der EU hergestellte Erzeugnisse und für Importerzeugnisse

© Fraunhofer IPA

Haben Sie noch Fragen?

Dipl. Wi.-Ing. Sylvia Wahren
Abteilung Nachhaltige Produktion und Qualität

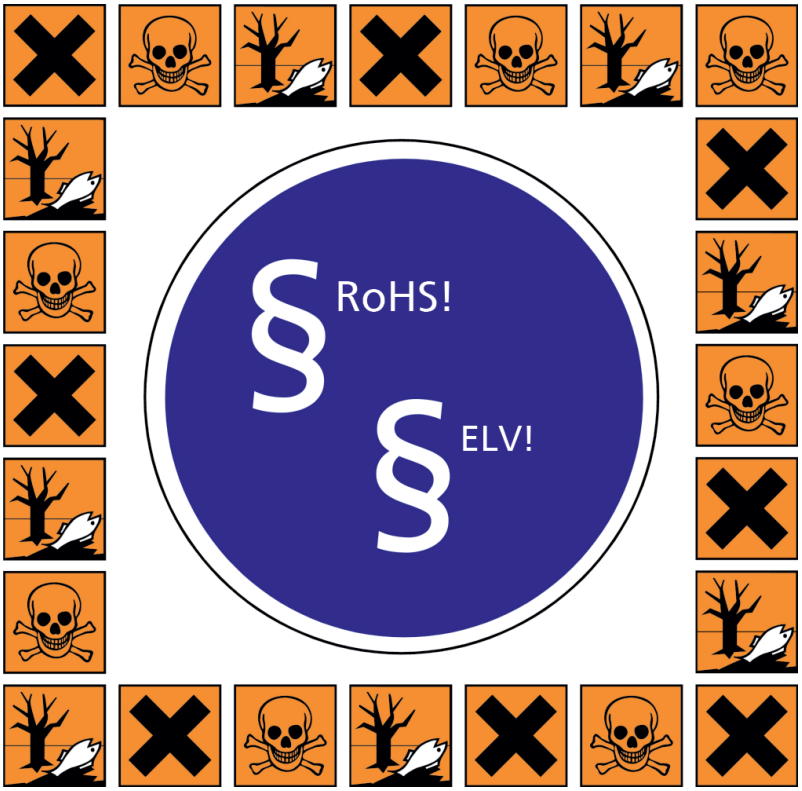
Telefon: +49(0)711/9 70-1115
E-Mail: sylvia.wahren@ipa.fraunhofer.de

© Fraunhofer IPA

Fraunhofer
IPA

UMGANG MIT STOFFVERBOTEN UND SCHADSTOFFLISTEN

AKTUELLES ZUR ROHS-2.0- UND WEEE-2.0-RICHTLINIE SOWIE ZU REACH



Fraunhofer IPA Tagung
12. Juni 2012
Stuttgart