

Die REACH Verordnung: Leitfaden zur Vor-Registrierung und Registrierung für Hersteller und Importeure von metallischen Legierungen

Wichtiger Hinweis

Dieser Industrieleitfaden soll die REACH-Verordnung und die technischen Leitfäden zu REACH ergänzen, welche zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Leitfadens den Status von REACH Implementierungs-Projekten (RIP) besaßen. Dieses Dokument dient als Hilfestellung und ist als solches nicht rechtsverbindlich. Es wird daher empfohlen, parallel zu diesem Leitfaden die REACH-Verordnung (EG 1907/2006) und die technischen Leitfäden zu REACH zu Rate zu ziehen. Es mag zudem ratsam sein, zu einzelnen Fragestellungen bezüglich der Vor-Registrierung und Registrierung eine unabhängige Rechtsauskunft einzuholen.

Weder EIMAG (Gruppe der europäischen Hersteller von Metalllegierungen), die Autoren dieses Leitfadens sowie die Wirtschaftsvereinigung Metalle übernehmen jegliche Haftung für den Inhalt und dessen Richtigkeit. Dies gilt insbesondere für Schäden, die durch die Anwendung des bzw. das Vertrauen auf den Leitfaden entstehen.

Die mit [] markierten Ergänzungen wurden durch die WVM zum besseren Verständnis vorgenommen.

Die REACH Verordnung¹ – Leitfaden zur Vor-Registrierung und Registrierung für Hersteller und Importeure von metallischen Legierungen

1 Einführung

Die REACH-Verordnung umfasst die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Stoffsicherheitsbeurteilung von **Stoffen**, einschließlich der Metalle. Die meisten Metalle werden in Form metallischer Legierungen auf den Markt gebracht, welche in der EU-Gesetzgebung als **Zubereitungen** verstanden werden. Eigenschaften und Verhalten von metallischen Legierungen unterscheiden sich gewöhnlich von denen ihrer Bestandteile. Daher ist es notwendig, dies in dem entsprechenden Registrierungsdossier zu berücksichtigen.

Dieser Leitfaden behandelt die Vor-Registrierung und Registrierung von Metallen, von Metalloiden und von nicht-metallischen Stoffen, welche in Legierungen vorkommen und sollte zusammen mit dem REACH-Leitfaden zur ‚Vor-Registrierung und Datenteilung‘ (RIP 3.4) genutzt werden. Legierungen in Form von Erzeugnissen sind nicht Gegenstand dieses Leitfadens, da für Stoffe in Erzeugnissen keine Pflicht zur Vor-Registrierung oder Registrierung besteht, es sei denn, sie werden unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt. [Dieses ist bei in Legierungen eingebundenen Stoffen nicht der Fall, daher besteht für Legierungselemente in Erzeugnissen keine Pflicht zur Vor-Registrierung/Registrierung] Weiterführende Informationen hierzu sind im Artikel 7 der REACH-Verordnung sowie im Leitfaden zu RIP 3.8 (Stoffe in Erzeugnissen) zu finden. Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird in anderen Leitfäden behandelt werden.

Um die Sache zu verdeutlichen: REACH ist eine Verordnung, deren Vorschriften (in Form einzelner Artikel) rechtliche Anforderungen darstellen und deren Erwägungsgründe dem Leser Hinweis darauf geben sollen, welche Intention der Gesetzgeber mit den verschiedenen Artikeln verfolgt. Diese sollen es dem Leser ermöglichen, die Zielrichtung der Verordnung zu verstehen und diese umzusetzen. Zudem wird die Verordnung durch die technischen Leitfäden (Technical Guidance Documents, TGDs) ergänzt [die in Form der REACH Implementierungsprojekte (RIPs) erstellt wurden bzw. noch werden]. Diese technischen Leitfäden sind nicht rechtsverbindlich. Ein Abweichen ist möglich, sofern stichhaltige und berechtigte Gründe dafür existieren.

¹ REACH: Verordnung (EG) 1907/2006

2 Anforderungen und Definitionen

- 2.1 Artikel 6 der Verordnung besagt, dass ein Hersteller oder Importeur eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung in einer Menge von mindestens 1 Tonne oder mehr pro Jahr ein Registrierungsdossier bei der Agentur einreichen muss.²
- 2.2 Alle Metalle sind Stoffe³ und „Phase-in“ Stoffe⁴ wie in der Verordnung definiert.
- 2.3 Zubereitungen sind als Gemenge, Mischungen oder Lösungen bestehend aus zwei oder mehr Stoffen definiert.⁵
- 2.4 Legierung: ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können.⁶
- 2.5 Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.⁷
- 2.6 Metallische Legierungen werden in Erwägungsgrund 31 der Verordnung als besondere Zubereitungen bezeichnet, welche die Entwicklung einer eigenen Methodologie für ihre Bewertung erfordern.⁸
- 2.7 Vorausgesetzt, dass „Phase-in“ Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und 1. Dezember 2008 vor-registriert werden, enden die Fristen für die Registrierung am^{9,10}
- **1. Dezember 2010** für Stoffe der CMR¹¹ Kategorien 1 & 2, PBTs¹², vPvBs¹³ in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Hersteller oder Importeur pro Jahr; und für R50/53-Stoffe, hergestellt oder importiert in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr pro Hersteller oder Importeur und andere Stoffe, die in einer Menge von 1.000 Tonnen oder mehr pro Hersteller oder Importeur pro Jahr hergestellt oder importiert werden. (siehe Bemerkung 1)
 - **1. Juni 2013** für Stoffe, die in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Hersteller oder Importeur pro Jahr hergestellt oder importiert werden.
 - **1. Juni 2018** für Stoffe, die in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Hersteller oder Importeur pro Jahr hergestellt oder importiert werden.

Unter der Voraussetzung, dass die Stoffe vor-registriert worden sind, dürfen sie während dieser Übergangsfristen weiter hergestellt und importiert werden. Werden „Phase-In“ Stoffe jedoch nicht vor-registriert, gilt Artikel 28(3) [Pflicht zur Vor-Registrierung von

² REACH Artikel 6

³ REACH Artikel 3.1

⁴ REACH Artikel 3.20

⁵ REACH Artikel 3.2

⁶ REACH Artikel 3.41

⁷ REACH Artikel 7

⁸ REACH Erwägungsgrund 31

⁹ REACH Artikel 23

¹⁰ REACH Artikel 28

¹¹ CMR: Krebs erzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend

¹² PBT: Persistent, bio-akkumulierend, toxisch

¹³ vPvB: sehr persistent, sehr bio-akkumulierend

„Phase-In“-Stoffen]: „Registranten, die die Informationen nach Absatz 1 nicht übermitteln, dürfen Artikel 23 [Dieser regelt die jeweiligen Übergangsfristen] nicht in Anspruch nehmen.“ **„Phase-In“ Stoffe nicht vorzuregistrieren führt zu einem Verbot von Herstellung und Import dieser Stoffe (auch in Zubereitungen) bis die vollständige Registrierung erfolgt ist (d. h. die Übergangsfrist gilt für diese Hersteller und Importeure nicht).**

2.8 Multi-Komponenten-Stoffe sind Stoffe, die im Leitfaden zu RIP 3.10¹⁴ [Leitfaden zur Identifikation und Benennung von Stoffen] wie folgt definiert sind: „A multi-constituent substance is a substance consisting of several main constituents present at concentrations generally $\geq 10\%$ and $< 80\%$ (w/w).“ (siehe Bemerkung 2)

3 Metallische Legierungen

Obwohl metallische Legierungen verschiedene Herstellungswege durchlaufen können, sind die beiden gängigsten Methoden die Erschmelzung (Metalle und andere Stoffe werden zusammengesmolzen) und die Verhüttung (ein oder mehrere Metallerze oder Erzkonzentrate werden erhitzt und reduziert durch z. B. Aluminium, Kohle, Silizium oder Elektrolyse). Legierungen, die auf diese zweite Art hergestellt werden, sind z. B. Eisenlegierungen, Vorlegierungen (Master Alloys) und Mischmetalle.

Bemerkung 1 Die Kriterien PBTs (Persistent, bioakkumulierend, toxisch) und vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) sind für anorganische Stoffe nicht relevant.

Bemerkung 2 Der Unterschied zwischen einer Zubereitung und einem Multi-Komponenten-Stoff besteht darin, dass eine Zubereitung durch das Mischen zweier oder mehrerer Stoffe ohne chemische Reaktion gewonnen wird, ein Multi-Komponenten-Stoff hingegen ist das Ergebnis einer chemischen Reaktion.

In der EU werden Legierungen traditionell als Zubereitungen (oder als Stoffgemische im GHS – Globally Harmonized System) angesehen. REACH verfolgt diesen Ansatz weiter, stellt aber gleichzeitig heraus, dass Legierungen besondere Zubereitungen¹⁵ sind und empfiehlt die Entwicklung einer eigenen Methodologie für ihre Bewertung. Der Leitfaden zur Bestimmung der Stoffidentität verweist darauf, dass Multi-Komponenten-Stoffe durch eine chemische Reaktion entstehen, während Zubereitungen (z. B. erschmolzene Legierungen) beabsichtigte Mischungen ohne beabsichtigte chemische Reaktion sind. Daher ist es möglich, erschmolzene und andere Legierungen, die durch chemische Reaktionen entstanden sind, als Multi-Komponenten-Stoffe zu betrachten. Um sich für den „Phase-In“ Status zu qualifizieren, müssen der Multi-Komponenten-Stoff als solcher oder seine Bestandteile im EINECS (Anmerkung: Altstoffverzeichnis) gelistet sein. Zudem muss berücksichtigt werden, dass RIP 3.10 spezielle Regelungen für die Benennung von Multi-Komponenten-Stoffen vorsieht und dass unter REACH Zubereitungen selbst nicht registriert werden müssen, sondern nur die darin enthaltenen Stoffe. Beabsichtigt eine juristische Person ein erschmolzenes Material als einen Multi-Komponenten-Stoff zu registrieren, muss sie daher den in RIP 3.10 definierten Regeln zur Stoffbenennung folgen. (siehe Bemerkung 3)

¹⁴ RIP 3.10, CWG_7_2007_Anhang_2 TGD, März 2007

¹⁵ REACH Anhang I, Absatz 0.11

4 Optionen für die Vor-Registrierung und Registrierung von Stoffen für Hersteller und Importeure von Legierungen und Multi-Komponenten-Stoffen

4.1 Vor-Registrierung

4.1.1 Standardmethode für Metalle in Legierungen (besondere Zubereitungen)

Hersteller und Importeure von metallischen Legierungen in der EU sollten, sofern zutreffend, die in den Legierungen enthaltenen einzelnen Stoffe bis zum 1. Dezember 2008 [Letzter Meldetag ist der 30. November 2008] vor-registrieren lassen (siehe Prozessbeschreibung, Artikel 28 der REACH-Verordnung).

Hersteller von erschmolzenen Legierungen in der EU sollten in Erfahrung bringen, ob die in ihren Legierungen enthaltenen Stoffe vor-registriert worden sind. Falls ja, übernehmen sie die Rolle des nachgeschalteten Anwenders der betreffenden Stoffe und müssen daher selbst keine Vor-Registrierung durchführen. Wenn nicht, sollten sie die Chemikalienagentur benachrichtigen, dass ihr Zulieferer keine Vor-Registrierung durchgeführt hat.

Es wird empfohlen, dass Importeure von Legierungen die in den Legierungen enthaltenen Stoffe vor-registrieren. Nicht-EU Hersteller sollten sich überlegen, ob sie die Vor-Registrierung der Stoffe in ihren Legierungen durch einen Bevollmächtigten (Alleinvertreter) mit Sitz in der EU durchführen lassen.

Bemerkung 3 Zum Zwecke der Bewertung und insbesondere zur Vermeidung von unnötigen Tierversuchen gibt RIP 3.10 (unter der Voraussetzung, dass die Risikoprofile die gleichen sind) an, dass man sich auf die einzelnen Bestandteile des Multi-Komponenten-Stoffes berufen darf. Sollten die Risikoprofile jedoch beträchtlich von denen der einzelnen Bestandteile abweichen, müssen die Eigenschaften des Multi-Komponenten-Stoffes als Ganzes untersucht werden. Dies kann sehr kostspielig werden, falls zusätzliche Tests unter REACH anfallen. Gruppenbewertungen für Stoffe mit ähnlichen Bestandteilen und ähnlichen Eigenschaften sollten jedoch möglich sein.

4.1.2 Erschmolzene Legierungen (Smelted alloys)

Es gibt zwei Möglichkeiten für die Vor-Registrierung von erschmolzenen Legierungen unter REACH. Hersteller und Importeure sollten die für sie günstigere Option für ihre Legierungen wählen oder **beide Optionen nutzen** (Anmerkung: Falls nicht die Standardmethode gewählt wird, muss damit gerechnet werden, dass eine Begründung für die Wahl verlangt wird. Unabhängig vom gewählten Status für die Vor-Registrierung sollte die Entscheidung nicht zu weniger Schutz für Mensch und Umwelt führen).

- a) Vor-Registrierung der Legierungsbestandteile unter Anwendung der Standardmethode für eine Legierung (besondere Zubereitung) bis zum 1. Dezember 2008.
- b) Vor-Registrierung als Multi-Komponenten-Stoff bis zum 1. Dezember 2008.

4.2 Registrierung

4.2.1 Standardmethode für Metalle in Legierungen (besondere Zubereitungen)

Legierungshersteller mit Sitz in der EU sind üblicherweise nachgeschaltete Anwender. Sie sollten sicherstellen, dass die in ihren Legierungen enthaltenen Stoffe gemäß den im Artikel 23 der REACH-Verordnung bzw. der unter Absatz 2.7 in diesem Dokument genannten Fristen registriert werden. Importeure und Bevollmächtigte (Alleinvertreter) von Nicht-EU Herstellern sollten die Stoffe in Legierungen registrieren. (siehe Bemerkung 4)

4.2.2 Multi-Komponenten-Stoffe

Hersteller und Importeure, die Multi-Komponenten-Stoffe vor-registriert haben, sollten in Kontakt mit anderen SIEF-Teilnehmern treten, um herauszufinden, ob die individuelle Registrierung der Bestandteile oder, alternativ, die Registrierung als Multi-Komponenten-Stoff angebracht ist. Wenn nötig, sind die einzelnen Stoffe gemäß der in Artikel 23 der REACH-Verordnung vorgesehenen und im Absatz 2.7 dieses Dokumentes wiedergegebenen Zeitschiene zu registrieren. Sollte die Registrierung als Multi-Komponenten-Stoff anstelle der Standardmethode zur Registrierung genutzt werden, ist es notwendig, eine Begründung für diesen Ansatz beizufügen. (siehe Bemerkung 5)

Bemerkung 4 Stoffe in Legierungserzeugnissen müssen nicht registriert werden, wenn sie nicht im Sinne der REACH-Verordnung unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt werden.

Bemerkung 5 Es ist möglich, dass aus mehreren Bestandteilen zusammengesetzte Materialien, die durch verschiedene Hersteller oder Importeure hergestellt oder importiert wurden, sowohl als Multi-Komponenten-Stoffe als auch nach der Standardmethode (als besondere Zubereitung) registriert werden, insbesondere falls sie im EINECS gelistet werden. Dies sollte durch Absprachen in den SIEFs (Substance Information Exchange Fora, Stoffinformationsaustauschforen) weitestgehend vermieden werden. (EINECS ist die Altstoffliste, die auch einige Legierungen aufführt).

5 Stoffe und Verunreinigungen

Alle Metalle und Legierungen enthalten Verunreinigungen, die aus den Rohstoffen herrühren oder während des Raffinierungs- und Weiterverarbeitungsprozesses eingebracht werden. Die REACH-Verordnung erkennt im Artikel 3.1 an, dass Verunreinigungen in Stoffen vorkommen können, definiert jedoch nicht, wie mit diesen bei der Registrierung umgegangen werden soll.

Artikel 6 könnte so ausgelegt werden, dass der Hersteller eines hochtonnagigen Metalls auch diejenigen Stoffe registrieren lassen müsste, die lediglich Verunreinigungen in dem Metall darstellen, sofern diese die Mengenschwelle von 1 t/a überschreiten. Laut Artikel 3 schließt die Definition eines Stoffes Verunreinigungen mit ein, jedoch könnte die Nicht-Registrierung hier in Zukunft zu Problemen führen.

Original: Englisch, EIMAG European Industry Metallic Alloys Group, Stand 09/2007
Deutsche Übersetzung (freie Übersetzung): Wirtschaftsvereinigung Metalle

Die Verunreinigung ist nicht in der REACH-Verordnung definiert, jedoch im RIP 3.10 als: *“An unintended constituent present in a substance produced. It may originate from the starting materials or be the result of secondary or incomplete reactions during the production process. While it is present in the final substance it was not intentionally added.”*

Dieses kann dahingehend verstanden werden, dass Verunreinigungen der Rohstoffe, oder solche, die nicht absichtlich hinzugefügt wurden, weder der Vor-Registrierung noch der Registrierung unterliegen. Herstellern und Importeuren von Stoffen und Multi-Komponenten-Stoffen wird daher empfohlen, Verunreinigungen nicht dem Registrierungsprozess zu unterziehen. Es ist jedoch angeraten, die eingenommene Position und die jeweilige Begründung hierfür vollständig zu dokumentieren.

Trotz der Interpretation, dass Verunreinigungen in Metallen und Multi-Komponenten-Stoffen nicht registriert werden müssen, müssen sie bei der Stoffsicherheitsbeurteilung beachtet werden, da sie der Zulassung unterliegen könnten. Aus diesem Grund sollten Verunreinigungen mit CMR-Eigenschaften der Kategorien 1 und 2 ab einer Konzentration $\geq 0,1$ % mit in das Registrierungsdossier aufgenommen werden.