
**1. BDI-REACH-Workshop 28.2.-1.3.2007
Erzeugnisse - Registrierung und
Notifizierung, Herstellung und Import -**

Dr. Helmut Vogler
Siemens AG

Erzeugnisse: Registrierung (1)

Was?

- Ein Produzent/Importeur von Erzeugnissen muss einen Stoff bei der Agentur registrieren, wenn dieser Stoff (als solcher oder in einer Zubereitung) in diesen Erzeugnissen zu mehr als 1 t/a je Produzent/Importeur enthalten ist und der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen (bezogen auf die Erzeugnisse) freigesetzt werden soll (Art. 7 (1)).
- Produzenten von Erzeugnissen sind natürliche oder juristische Personen, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produzieren oder zusammensetzen (Art. 3 (4)). Importeure sind natürliche oder juristische Personen in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich sind (Art. 3 (11)).
- Die Agentur kann unter folgenden Voraussetzungen die Registrierung eines Stoffes durch einen Produzenten/Importeur von Erzeugnissen anordnen:
 - der Stoff ist in diesen Erzeugnissen zu insgesamt ≥ 1 t/a je Produzent/Importeur enthalten, und
 - die Agentur hat Gründe für die Annahme, dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und seine Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, und
 - der Stoff unterliegt nicht ohnehin der Registrierpflicht.

Erzeugnisse: Registrierung (2)

Was?

- Ausgenommen sind Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden (Art. 7 (6)), Stoffe gemäß Anhang IV und V (Art. 2 (7)), Polymere (Art. 2 (9)) und radioaktive Stoffe (Art. 2 (1a)). Ausgenommen sind ferner feste oder flüssige Stoffe als solche oder in festen oder flüssigen Zubereitungen, die bei der Freisetzung zu Abfall werden, d. h. der Verwender des Erzeugnisses will sich des freigesetzten Stoffes oder der freigesetzten Zubereitung entledigen (Art. 2 (2)).
- Ein Produzent/Importeur eines Erzeugnisses, der einen Stoff registrieren muss, aber aufgrund der Übergangsfristen noch nicht registriert hat, meldet ab **1.12.2010** gemäß Art. 112/113 folgende Daten in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Art. 114) und aktualisiert sie ggf.: Identität des Produzenten/Importeurs, Identität, Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes.
- Eine Notifizierungspflicht besteht für den Produzenten/Importeur von Erzeugnissen, die bestimmte Stoffe enthalten, die nicht zur Freisetzung bestimmt sind (Art. 7 (2)).

Erzeugnisse: Registrierung (3)

Wer?

- Produzenten/Importeure, deren Erzeugnisse unter o. g. Bestimmungen fallen, sind registrierpflichtig.

Wie?

- Siehe Registrierung.
- Mit Einreichung des Registrierdossiers ist die Registriergebühr zu entrichten (Titel IX). Diese entfällt für das Mengenband 1 bis 10 t/a, wenn das Dossier die vollständigen Informationen gemäß Anhang VII enthält.

Wann?

- Siehe Registrierfristen.

Erzeugnisse: Registrierung (4)

Hinweise und Empfehlungen

- Bei Änderung der bei der Registrierung vorgelegten Daten muss der Registrant unverzüglich seine Registrierung aktualisieren, z. B. ist der Agentur bei Änderung des Mengenbands mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen benötigt werden (Art. 22).
- Art. 7 (1) betrifft nur Fälle, in denen die Freisetzung des Stoffes beabsichtigt ist. Die Formulierung „... unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen ...“ entspricht der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG, Art. 2 b): „... normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt ...“.
- *Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)*: Bestimmungsgemäße Verwendung (§ 2 Abs. 5) ist die Verwendung, für die ein Produkt nach Angaben desjenigen, der es in Verkehr bringt, geeignet ist oder die übliche Verwendung, die sich aus der Bauart und Ausführung des Produkts ergibt. Vorhersehbare Fehlanwendung (§ 2 Abs. 6) ist die Verwendung eines Produkts in einer Weise, die von demjenigen, der es in den Verkehr bringt, nicht vorgesehen ist, sich jedoch aus dem vernünftigerweise vorhersehbaren Verhalten des jeweiligen zu erwartenden Verwenders ergeben kann.

Erzeugnisse: Registrierung (5)

Hinweise und Empfehlungen

- Verunreinigungen in einem Stoff oder Stoffe in einer Zubereitung werden nur oberhalb ihrer Berücksichtigungsgrenzen erfasst, siehe Richtlinien 67/548/EWG, Anh. VI, Nr. 1.7.2.1 und 1999/45/EG Art. 3 (3), stoffbezogene Grenzen gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG bzw. 0,1 % für PBT-, vPvB-Stoffe.
- Produzenten/Importeuren von Erzeugnissen wird die Vorregistrierung ihrer Stoffe empfohlen, um sicherzugehen, dass sie diese Stoffe als Phase-in-Stoffe selbst registrieren können, wenn kein Stoffhersteller/-importeure dies vorhaben sollte. Die Vorregistrierung ist kostenlos und verpflichtet nicht zur Registrierung. Eine Registrierung würde obsolet, wenn z. B. nach der Vorregistrierung erkennbar werden sollte, dass Stoffhersteller/-importeure doch beabsichtigen, diese Stoffe zu registrieren. Wird der Stoff von einem Lieferanten bezogen, ist mit diesem zu klären, wer die Registrierung für diesen Verwendungszweck durchführt.

Erzeugnisse: Notifizierung (1)

Was?

- Ein Produzent/Importeur von Erzeugnissen muss die Agentur unterrichten (notifizieren) über einen Stoff, der alle nachfolgend genannten Bedingungen erfüllt:
 - der Stoff muss von der Agentur in der "Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe" gemäß Art. 59 (1) ("Kandidatenliste") im Internet bekanntgegeben worden sein. Dies kann gemäß Art. 57 nur Stoffe betreffen, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (jeweils Kategorie 1 und 2), persistent, bioakkumulierbar und toxisch ("PBT-Stoffe"), sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ("vPvB-Stoffe") sind oder sonstige persistente, bioakkumulierbare Eigenschaften aufweisen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind wie die zuvor genannten und die im Einzelfall ermittelt werden.
 - der Stoff muss in den von dem betreffenden Produzent/Importeur hergestellten/importierten Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt > 1 t/a vorkommen und
 - der Stoff muss in den von dem betreffenden Produzent/Importeur hergestellten/importierten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten sein.

Erzeugnisse: Notifizierung (2)

Was?

- Produzenten von Erzeugnissen sind natürliche oder juristische Personen, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produzieren oder zusammensetzen (Art. 3 (4)). Importeure sind natürliche oder juristische Personen in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich sind.
- Dies gilt nicht, falls der Stoff bereits für die betreffende Verwendung registriert wurde (Art. 7 (6)) oder wenn der Produzent/Importeur eine Exposition von Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung ausschließen kann (Art. 7 (3)).
- Abnehmer eines Erzeugnisses, für das ein Stoff notifiziert werden muss, erhalten für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichende Informationen (mindestens den Namen des betreffenden Stoffes) (Art. 33 (1)).
- Auf Ersuchen erhalten (private) Verbraucher innerhalb von 45 Tagen ausreichende Information für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses (mindestens den Namen des Stoffes) (Art. 33 (2)).

Erzeugnisse: Notifizierung (3)

Wer?

- Produzenten/Importeure, deren Erzeugnisse unter o. g. Bestimmungen fallen, sind notifizierungspflichtig.

Erzeugnisse: Notifizierung (4)

Wie?

- Für die Notifizierung sind folgende Informationen mitzuteilen:
 - Identität und Kontaktangaben des Produzenten/Importeurs gemäß Anhang VI, Abschnitt 1, mit Ausnahme der eigenen Betriebsstandorte;
 - Registriernummer/n nach Art. 20 (1), falls verfügbar;
 - Identität des Stoffes gemäß Anhang VI, Abschnitte 2.1 bis 2.3.4;
 - Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI, Abschnitte 4.1 und 4.2;
 - kurze Beschreibung der Verwendung des Stoffes in dem Erzeugnis gemäß Anhang VI, Abschnitt 3.5 und der Verwendung des Erzeugnisses. Es wird empfohlen, hierfür VEK zu verwenden.
 - Mengenband des Stoffes, z. B. ≥ 1 bis 10 t/a, ≥ 10 bis 100 t/a, usw.

Erzeugnisse: Notifizierung (5)

Wann?

- Die Notifizierungspflicht beginnt sechs Monate nach Bekanntgabe der Stoffe in der Kandidatenliste, jedoch frühestens ab **1.6.2011**.

Hinweise und Empfehlungen

- Die Gesamtmenge des Stoffes bezieht sich auf alle von dem betreffenden Produzenten/Importeur hergestellten/importierten Erzeugnisse, für die ein Stoff notifiziert werden muss.
- Die Schwellenwerte 1 t/a und 0,1 Massenprozent/Erzeugnis beziehen sich auf jeden einzelnen Stoff, falls in Kandidatenliste mehrere Stoffe stehen.

Erste Fragen (1)

Allgemeines

- Was sind Erzeugnisse, Abgrenzung zu Stoff, Zubereitung?

Artikel 7 (1) (Erzeugnisse mit beabsichtigte Stofffreisetzung)

- Anwendungskriterien?
- Mengenbestimmung?
- Registrierte Verwendung (Artikel 7 (6))?
- Meldepflicht für Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Artikel 112/113)?
- Zulassungsverfahren nach Titel VII und Beschränkung nach Titel VIII für freigesetzten Stoff möglich?
- Informationspflicht zum Stoff, der freigesetzt wird?

Erste Fragen (2)

Artikel 7 (2) (Erzeugnisse mit besonders besorgniserregenden Stoffen)

- Anwendungskriterien?
- Registrierte Verwendung (Artikel 7 (6))?
- Bedeutung von Artikel 7 (3) (Ausschluss der Notifizierungspflicht)?
- Bedeutung von Artikel 7 (5) (Registrieraufforderung der Agentur)?
- Informationspflicht zu Erzeugnissen mit besonders besorgniserregenden Stoffen?
- Zulassungsverfahren nach Titel VII und Beschränkung nach Titel VIII für freigesetzten Stoff möglich?

Was ist zu tun?

- Erzeugnisse mit beabsichtigter Stofffreisetzung
- Erzeugnisse mit besonders besorgniserregendem Stoff