

**5. BDI-REACH-Workshop  
RIP 3.8 „Erzeugnisse“  
Stand, Ergebnisse, Bewertung**

Dr. Helmut Vogler  
Siemens AG

Unternehmensreferat Produktbezogener Umweltschutz

## Leitlinien zu REACH

- Erwägungsgrund (24): Zur Vorbereitung dieser Verordnung hat die Kommission REACH-Durchführungsprojekte [RIPs] initiiert ... Diese Arbeit sollte es ... der Agentur ermöglichen, im Hinblick auf die durch diese Verordnung eingeführten Fristen rechtzeitig geeignete technische Leitlinien bereitzustellen.
- REACH befasst sich mit Stoffen ... in Erzeugnissen
- Stoffe in Erzeugnissen – Regelungen in:  
Erwägungsgrund 24, Artikel 24, 3, 7 + 33, 113, 76, 77
- 105 Zeilen Verordnungstext, > 2500 Zeilen Entwurf Leitlinien
- Verbindlichkeit der Leitfäden: Siehe entsprechenden Beitrag

## Anwendungsbereich Stoffe in Erzeugnissen: *Artikel 2*

- (1) Diese Verordnung gilt nicht für
  - a) radioaktive Stoffe;
  - b) Stoffe in Erzeugnissen unter zollamtlicher Überwachung;
- (2) Abfall gilt nicht als Erzeugnis im Sinne von REACH.
- (7) Ausgenommen von den Titeln II [Registrierung] sind
  - a) in Anhang IV aufgeführte Stoffe;
  - b) unter Anhang V fallende Stoffe;
  - d) nach Titel II registrierte Stoffe in Erzeugnissen, die zurückgewonnen 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 [Sicherheitsdatenblatt] oder 32 ["Sicherheitsinformation"] vorgeschriebenen Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.

## Begriffsbestimmungen: *Artikel 3*

3. Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion [im Englischen "function" = Funktion, Verwendung] bestimmt;
4. Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt;
33. Lieferant eines Erzeugnisses: Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt;
35. Abnehmer eines Erzeugnisses: industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter;

## Beispiele für Erzeugnisse im Sinne von REACH

SIMATIC (Automatisierungs-  
und Steuerungsgerät)



Medizinprodukt:  
Computertomograph

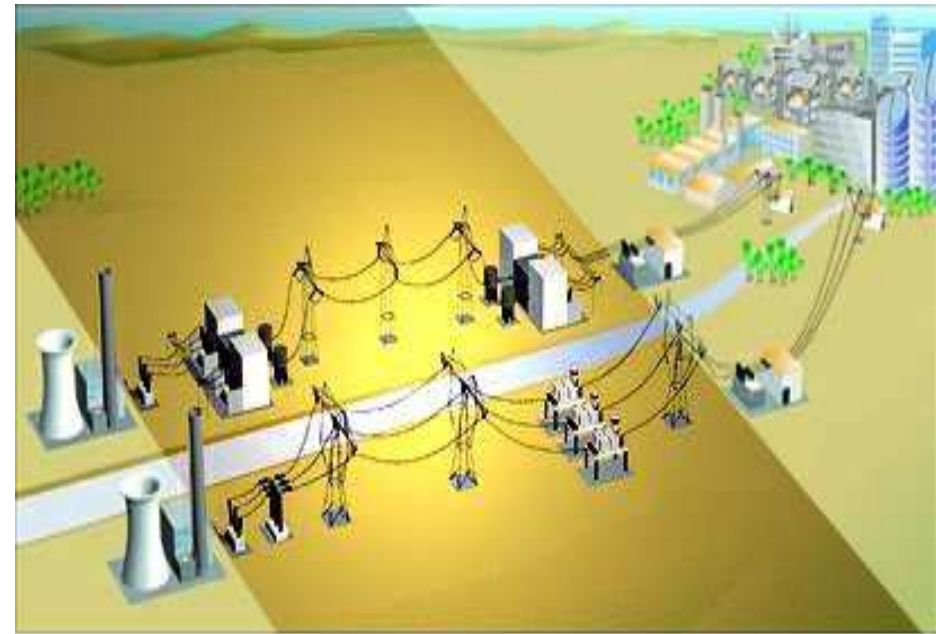


## Keine Erzeugnisse im Sinne von REACH

GUD-Kraftwerk



Stromverteilungsanlage



# SIEMENS

Erzeugnis?



## Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen: *Artikel 7 (1)*

- (1) Produzent/Importeur von Erzeugnissen reicht für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt > 1 t/a und pro Produzent/Importeur enthalten;
  - b) der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden.
- (6) Absatz 1 gilt nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.
- (8) Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 1 und 6 werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren **[Ausschussverfahren ohne Mitwirkung des Parlamentes]** erlassen.

Artikel 141 Nr. 2: Artikel 7 (1) gilt ab dem 1.6.2008.

## **Unterrichtung der Agentur über Stoffe in Erzeugnissen: *Artikel 7***

- (2) Produzent/Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur, wenn die Kandidatenliste publiziert ist und die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge  $> 1$  t/a und pro Produzent/Importeur enthalten;
  - b) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration  $> 0,1$  Massenprozent (w/w) enthalten.
- (3) Absatz 2 gilt nicht, wenn Produzent/Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch/Umwelt ausschließen kann. In diesen Fällen gibt der Produzent oder Importeur dem Abnehmer des Erzeugnisses geeignete Anweisungen.
- (8) Maßnahmen zur Durchführung der Absätze 2 und 3 werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen [\[Ausschussverfahren ohne Mitwirkung des Parlamentes\]](#).
- (7) Absätze 2 und 3 gelten ab 1.6.2011.

## Befugnisse der Agentur: *Artikel 7*

- (5) Die Agentur kann entscheiden, dass Produzenten/Importeure von Erzeugnissen für einen Stoff in diesen Erzeugnissen ein Registrierungsdossier nach diesem Titel einreichen müssen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt > 1 t/a und pro Produzent oder Importeur enthalten;
  - b) die Agentur hat Gründe für die Annahme, dass
    - i) der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und
    - ii) die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt;
  - c) der Stoff unterliegt nicht Absatz 1 [d. h. ist nicht registrierpflichtig].
- (8) Maßnahmen zur Durchführung des Absatzes 5 werden nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Verfahren [Ausschussverfahren ohne Mitwirkung des Parlamentes] erlassen.

## **Informationspflicht für Lieferanten von Erzeugnissen: *Artikel 33***

- (1) Lieferant eines Erzeugnisses, das einen Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von  $> 0,1$  Massenprozent 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) Dto. auf Ersuchen eines Verbrauchers.

## **Meldepflichten für Produzenten/Importeure von Erzeugnissen: *Artikel 113***

- (1) Produzent/Importeur von Erzeugnissen nach Artikel 7 (1), teilt der Agentur Einstufung/Kennzeichnung zur Aufnahme in das Verzeichnis gemäß Artikel 114 [[Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#)] mit, sofern sie nicht als Teil der Registrierung übermittelt wurden.

**Wird durch Vorschriften des GHS ersetzt.**

## **Zusammensetzung/Aufgaben der Agentur**

Artikel 76 (1) Die Agentur besteht aus

g) einem dem Direktor unterstehenden Sekretariat, das die Ausarbeitung von Leitlinien übernimmt;

Artikel 77 (2) Das Sekretariat nimmt folgende Aufgaben wahr:

g) gegebenenfalls Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien zur Anwendung von Artikel 7 durch Produzenten/Importeure von Erzeugnissen;

## Problempunkte aufgrund des REACH-Textes:

### Erzeugnisdefinition (Artikel 3 Nr. 3)

- Kriterium 1: Erzeugnis = Gegenstand
- Kriterium 2: der bei der Herstellung eine spezifische Form/Oberfläche/Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion [+ Verwendung] bestimmen
- jeder Gegenstand hat Oberfläche + Form (= Gestalt)
- Fragestellung unsinnig

### Verpackung sind Erzeugnisse (Verpackungsrichtlinie 94/62/EG)

Verpackungen: Gegenstände zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung und zur Darbietung von Waren und vom Hersteller an den Benutzer oder Verbraucher weitergegeben werden.

Keine Verpackung: Gegenstand ist integraler Teil eines Produkts, der zur Umschließung, Unterstützung oder Konservierung dieses Produkts während seiner gesamten Lebensdauer benötigt wird, und alle Komponenten sind für die gemeinsame Verwendung, den gemeinsamen Verbrauch oder die gemeinsame Entsorgung bestimmt. (Blumentopf)

## **Beabsichtigte Freisetzung** (*Artikel 7 (1)*)

- "der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden" entspricht Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG Artikel 2 b):
- "... normaler oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen, was auch die Gebrauchsdauer sowie gegebenenfalls die Inbetriebnahme, Installation und Wartungsanforderungen einschließt ..."

## **Artikel 7 (6)**

Absatz 1 [Stoffregistrierung bei beabsichtigter Freisetzung] gilt nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

## **Artikel 7 (3)**

(3) Absatz 2 [Unterrichtung der Agentur über Stoffe in Erzeugnissen] gilt nicht, wenn der Produzent/Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann.

In diesen Fällen gibt der Produzent oder Importeur dem Abnehmer des Erzeugnisses geeignete Anweisungen.

[Nur in bestimmten Fällen nachweisbar]

## RIP 3.8 Entwurf für Leitlinien

SEG Treffen 14./15.11.2007

endgültiger Entwurf für Leitfaden: 6.12.2007 an CA

CA Treffen: 19.12.2007

😊 = positiv, 😐 = akzeptierbar, ☹️ = zu diskutieren

### Barza Intervention der Industrie bei SEG-Treffen in Ispra:

“... We wish to assure you that industry will adhere to the requirements of the REACH regulation and everything that may reasonably be interpreted from the legal text. However, industry will not subscribe to this or, indeed, other final guidance documents that include elements that go beyond the requirements of the legal text or that represent an unsubstantiated opinion of the meaning of the legal text. ...”

1 Einleitung 😐

2 Pflichten betreffend Stoffe in Erzeugnissen 😐

2.1 Registrierung nach Artikel 7 (1) und (5) 😐

- Empfiehlt Vorregistrierung durch Produzent/Importeur des Erzeugnisses 😊

## 2.2 Meldepflicht nach Artikel 7 (2)

- Keine Meldepflicht, falls Stoff auf Kandidatenliste nach Herstellung/ Import des Erzeugnisses 😊
- Verpackung zu Erzeugnis ist separat zu betrachten 😊

## 2.3 Pflichten nach Artikel 33

- Grenzwert bezogen auf Erzeugnis 😊  
Einige Mitgliedstaaten wollen ihn auf “homogenes Material”, “Bauteile” usw. beziehen!  
Kommission (+ Verheugen + Dimas) lehnen das aus juristischen Gründen ab!
- Verpackung zu Erzeugnis ist separat zu betrachten (bezüglich Grenzwert) 😊
- Pflicht beginnt sofort nach Publikation der Kandidatenliste 😞  
[REACH-Text: Lieferant eines Erzeugnisses, das einen Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von > 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden ... Informationen zur Verfügung ...]

## 2.4 Beschränkungen 😊

## 2.5 Inkrafttreten der Pflichten 😊

## 2.6 Andere "relevante" Vorschriften 😊

## 2.7 Verpackung und Behälter

- Verpackung, Behälter sind Erzeugnisse 😊
- Verpackung zu Erzeugnis ist separat zu betrachten (bezüglich Grenzwert) 😊

## 2.8 Dokumentation 😊

## 3 Was ist ein Erzeugnis?

- Entscheidung bezogen auf hergestelltes/importiertes Erzeugnis 😊

## 3.1 The function of an object

- "The term 'function' in the article definition should be interpreted as meaning the basic principle determining the use of the object rather than the degree of technical sophistication determining the quality of the result." 😞

## 3.2 The shape, surface and design of an object

- “An object may be built up with a high level of sophistication of these characteristics. Nevertheless, characteristics simply *improving* the function of an object but not as such *changing* the function should not be overestimated.” 😞

## 3.3 Entscheidungsbaum, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist

- Entscheidungsbaum erfindet neue prinzipiell unbeantwortbare Fragen. 😞
- Führt die Begriffe "special container" und "special carrier" ein. 😞  
“An object may consist of a special container which is normally a solid material” [Nobelpreisverdächtige Erkenntnis]
- Beispiele in Anhang 2 😞

## 4 Information in der Lieferkette 😊

## 5 Chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen ignorieren!

## 6 Registrier- und Notifizierpflichten 😊

### 6.2 Stoffe, die freigesetzt werden sollen aus einem Erzeugnis 😞

„Intended release of substances from an article normally applies to an accessory function of an article ... If the main function of an object is to release substances, as it is the case with pens, then the object is in most cases a substance in a special container“

## 7 Stoffe, die beabsichtigt aus einem Erzeugnis freigesetzt werden

- Beschreibung „beabsichtigte Freisetzung“ 😊
- Wertvolle Einführung in die Grundrechenarten 😊

## 8 Prüfung, ob Artikel 33 und 7 (2) zutreffen

- Hinweise, zur Prüfung gemäß Artikel 7 (3) [keine Notifikation notwendig] 😊
- Wertvolle Einführung in die Grundrechenarten 😊

## 9 Prüfung, ob ein Stoff bereits für die betreffende Verwendung registriert wurde

- Verweist auf „Guidance on the Chemical Safety Report“  
**RIP 3.2-2 "Technical Guidance Document for Preparing the Chemical Safety Assessment"** (27.11.2007)
- A.4 Box A-3: Steps to prepare a CSR for substances in articles to be released
- R.17 "Exposure assessment of substances in articles"
- D.3.3.4 Article Categories (AC), Table D.9-4b indicative list of examples of articles with intended release

Code	Article
	<i>Scented articles</i>
AC31	Clothes
AC32	Eraser
AC33	Candle
AC34	Toys
AC35	Paper articles
AC36	CD
AC37	Other scented articles (to be specified; use TARIC terminology in such cases)
	<i>Articles releasing grease or corrosion inhibitors</i>
AC38	packaging material for metal parts, releasing grease/corrosion inhibitors
AC39	other articles releasing grease or corrosion inhibitors (to be specified; use TARIC terminology in such cases)
	<i>Other articles with intended release of substances</i>
AC40	other articles with intended release of substances (to be specified; use TARIC terminology in such cases)

## Anhang 1: Definitionen, Erklärungen 😊

- Ausgenommen: Erklärungen zur Erzeugnisdefinition 😞

## Anhang 2: Grenzfälle Chemikalien vs. Erzeugnis 😞

Produkt	Chemikalie	Erzeugnis
Druckerkartusche	X	
Aerosol	X	
Klebeband, das Stoffe überträgt	X	
Klebeband zum Teppichfixieren		X
Autoreifen		X
Duftender Radiergummi		X (7 (1))
Batterie		X
Thermometer		X
Feuerwerkskörper	X	
Reinigungstuch	X	
„Pantyhose“ mit „Lotion“		X (7 (1))

Anhang 3: Beispiel für "Grenzfälle" (beigetragen durch Industrie) 😊

- Aluminiumprodukte
- Textilprodukte
- Kunststoffprodukte
- Papierprodukte

Anhang 4: Beispiel für Anforderungen unter Artikel 7, 33 😊

- Es werden Annahmen gemacht, was für Stoffe in der Kandidatenliste stehen werden 😞

Anhang 5: Informationsquellen über Erzeugnisse 😊



Anhang 6: Informationsquellen über Beschränkungen und über Methoden zur Bestimmung von aus Erzeugnissen freigesetzte Stoffe 😊

Anhang 7: Beschränkungsvorschriften 😊

Anhang 8: Pick-List für Erzeugniskategorien 😊

## **RIP 4.3 "Guidance Document on inclusion of substances in Annex XIV (substances subject to Authorisation)" (21/22.11.2007)**

- 3.1 Nr. 10 + 4.2: "When the substance is on the candidate list because it degrades or is transformed into PBT, vPvB or substance of equivalent concern ..."

BDI-HDE-Hilfestellung zur Erfüllung der Anforderungen aus der REACH-Verordnung		
	 	
3.2.6 Kommunikation in der Lieferkette – Besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen	Version 3.1	18.1.2008
Was?	<p>1. <u>Adressat gewerblicher Abnehmer</u>: Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen besonders besorgniserregenden Stoff der nach Artikel 59 (10) von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) publizierten Liste ("Kandidatenliste") in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthält, muss dem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen, zumindest den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (1)).</p> <p>Diese unaufgefordert zu erfüllende Pflicht hat der Lieferant nur gegenüber dem "Abnehmer des Erzeugnisses". Das ist gemäß Art. 3, Nr. 35 der industrielle oder gewerbliche Abnehmer oder Händler, nicht aber der private Verbraucher.</p> <p>2. <u>Adressat privater Verbraucher</u>: Auf Ersuchen eines Verbrauchers muss jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen besonders besorgniserregenden Stoff aus der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent je Erzeugnis enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen, zumindest den Namen des betreffenden Stoffes (Art. 33 (2)).</p> <p>Diese nur auf Aufforderung zu erfüllende Pflicht gilt ausschließlich gegenüber privaten Endverbrauchern, diese sind gemeint mit dem nicht näher definierten Begriff "Verbraucher".</p> <p>3. Die ECHA wird die Kandidatenliste voraussichtlich zwischen dem 1.6.2008 und dem 1.6.2009 publizieren (Artikel 58 (3) und 141, Nr. 2).</p> <p>4. Im Gegensatz zur Notifizierungspflicht nach Art. 7 (2) (s. BDI-Hilfestellung 2.2.4) ist die Informationspflicht nach Art. 33 nicht an eine jahresbezogene Stoffmenge gekoppelt, sondern gilt für alle Erzeugnisse, die einen Stoff der Kandidatenliste zu mehr als 0,1 Massenprozent je Erzeugnis enthalten, unabhängig vom Produktions- bzw. Importvolumen.</p>	
Wer?	5. Die vorgenannten Pflichten gelten für alle Glieder der Lieferkette vom Hersteller bzw. Importeur eines Erzeugnisses bis zum Einzelhandel (Art. 3, Nr. 33).	
Wie?	6. Folgende Informationen sind an das jeweils nächste Glied der Lieferkette zu übermitteln, ohne dass ein Format hierfür festgelegt ist:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falls ein Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent je Erzeugnis enthalten ist, muss mindestens der Name der Stoffes bereitgestellt werden.</li> <li>- Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses sollten für den Verbraucher verständlich formuliert werden.</li> </ul>	
Wann?	7. Die Informationspflichten innerhalb der Lieferkette und auf Anfrage gegenüber dem Verbraucher gelten seit dem 1.6.2007, werden jedoch erst nach Veröffentlichung der „Kandidatenliste“ wirksam.	
	8. Die Information bei Verbraucheranfragen ist binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.	

## Hinweise und Empfehlungen

9. S. EChA-Leitlinie der "[Guidance on requirements for substances in articles](#)" (noch nicht verfügbar).
10. Zur Definition von Erzeugnissen s. BDI-Hilfestellung [2.2.3](#) und [2.2.4](#).
11. Der Schwellenwert von 0,1 Massenprozent gilt für jeden einzelnen Stoff, der in der Kandidatenliste genannt ist, er bezieht sich auf das Erzeugnis, so wie es abgegeben wird.
12. Die Verordnung nennt unterschiedliche Termine für das Inkrafttreten der Notifizier- und Informationspflichten. Eine Informationspflicht unmittelbar nach Publikation der Kandidatenliste ist in der Lieferkette grundsätzlich nicht realisierbar, da die Information erst über die gesamte Lieferkette zu ermitteln ist.
13. Die für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen sind auf Grund der Produktsicherheitsvorschriften ohnehin notwendig.
14. Ein Verbraucher kann nur für ein spezifisches Erzeugnis die Information nach Art. [33](#) (2) verlangen, da sich die Materialien in den verschiedenen Erzeugnissen oder bei den Varianten eines Erzeugnisses unterscheiden können. Ferner muss der Lieferant nur dann informieren, wenn im Erzeugnis tatsächlich ein Stoff der Kandidatenliste über 0,1 Massenprozent je Erzeugnis enthalten ist. Ob ein Verbraucher als Voraussetzung für das Informationsrecht nach Art. [33](#) (2) ein Erzeugnis tatsächlich besitzen muß, ist umstritten. Für große Unternehmen ist es jedenfalls unrealistisch, jeweils den faktischen Besitz zu prüfen.
15. Erzeugnisteile, Ersatzteile usw. werden auch vor Bekanntgabe der Kandidatenliste oder einer geänderten Kandidatenliste beschafft. Es ist dann in der Regel faktisch unmöglich, nachträglich Informationen hinsichtlich des Gehaltes an (neuen) Stoffen der Kandidatenliste zu bekommen. Die Informationen können sich somit grundsätzlich nur auf Erzeugnisse und deren Teile beziehen, die nach Publikation der (geänderten) Kandidatenliste hergestellt oder importiert werden.
16. Bei importierten Erzeugnissen oder Erzeugnisteilen setzt die Information nach Artikel [33](#) eine Kommunikation (z. B. über ein Materialinformationsverfahren) in der Lieferkette voraus, die eine gewisse Zeit beanspruchen wird (in der Regel sind mindestens sechs Monate notwendig).
17. Die einfachste Erledigung der Informationspflicht nach Art. [33](#) (1) und (2) wäre über eine entsprechende Information in den Produktinformationen möglich. Hierbei könnten drei Phasen unterschieden werden:
  - **Stufe 1:** (Geänderte) Kandidatenliste ist noch nicht publiziert. Information über den Sachverhalt wird an Händler und Öffentlichkeit gegeben.
  - **Stufe 2:** (Geänderte) Kandidatenliste wurde publiziert. Information über den Sachverhalt wird an Händler und Öffentlichkeit gegeben.
  - **Stufe 3:** (Geänderte) Kandidatenliste wurde publiziert. Der Erzeugnishersteller/-importeur weiß, dass sein Erzeugnis entweder keinen oder wenigstens einen Stoff der Kandidatenstoff über 0,1 Massenprozent je Erzeugnis enthält. Er übermittelt entsprechende Information automatisch mit dem Erzeugnis (zu jedem Erzeugnis gibt es eine Beschreibung, Verpackung usw.).Die Kommunikation könnte auch über einen Link in der Produktdokumentation verbunden mit einer Website realisiert werden. Auf diese Information hätten auch die Verbraucher Zugriff, die somit keine 45-Tage-Anfrage mehr zu starten bräuchten.



# BDIH Erzeugnis - beabsichtigte Freisetzung

## Prüfschema zur Feststellung der "beabsichtigten Freisetzung (intended release)" gemäß Artikel 7(1)

Diese Prüfschema soll bei der Klärung, ob eine "beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen" gemäß Artikels 7 (1) vorliegt. Angesichts der komplexen Realität wird ggf. eine Einzelfallbetrachtung erforderlich sein. Das nachfolgende Prüfschema betrifft nur die Einordnung des Sachverhalts gemäß der Logik von Artikel 7 (1) und lässt anderweitige Pflichten gemäß Verbraucher-, Arbeits- und Umweltschutz unberührt. Abweichungen von den bisherigen Ergebnissen aus RIP 3.8 werden bewusst in Kauf genommen für solche Fälle, in denen TGD 3.8 aus Industriesicht keine logisch nachvollziehbaren oder dem Text der REACH-Verordnung nicht entsprechende Vorgaben aufstellt. So entspricht die Unterscheidung in primären und sekundären Verwendungszweck in TGD 3.8 nicht der REACH-Verordnung, siehe hierzu auch anderslautende Darstellung des Sachverhalts unter TGD 3.2-2.

### 1. Prüfschritt: Abgrenzung zwischen "Erzeugnis" und "Stoff oder Zubereitung in einem Behältnis" für die Entscheidung

Abgrenzung über die Sachverhalte "Entnahme" versus "Freisetzung" mittels folgender Kriterien:

- **Entnahme:** Entnahme des Stoffes oder der Zubereitung aus einem Behältnis und Benutzung des Stoffes oder der Zubereitung zu einem selbst gewählten Zeitpunkt gezielt für einen bestimmten Zweck.
- **Freisetzung:** Der Verwendungszweck ist nicht die Entnahme eines Stoffes oder einer Zubereitung.

### 2. Prüfschritt: Primäre Ausschlusskriterien - keine beabsichtigte Freisetzung

Ausschlusskriterien	Beispiele
I. Es liegt kein Erzeugnis vor.	a. Stoff oder Zubereitung b. Stoff oder Zubereitung in einem Behältnis
II. Ein Stoff oder eine Zubereitung kann aus dem Erzeugnis konstruktionsbedingt nicht freigesetzt werden.	c. Ein Stoff oder eine Zubereitung ist nicht ungebunden im Erzeugnis enthalten wie z. B. bei Stoffen, die in eine feste Glas-, Metall- oder Kunststoffmatrix eingebunden sind.
III. Unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen einschließlich vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung soll ein Stoff oder eine Zubereitung aus dem Erzeugnis <u>nicht</u> freigesetzt werden.	d. Autobatterie (Überfüllen fällt nicht unter REACH, sondern unter die einschlägigen Produktsicherheitsbestimmungen) e. Selbstklebende Bänder, Folien, oder andere derartige Erzeugnisse (Klebstoffrückstände auf Oberflächen stellen keine beabsichtigte Freisetzung dar, Folien zur dauerhaften Beschichtung bewirken ebenfalls keine beabsichtigte Freisetzung) f. Eingelöte Bleche, imprägnierte Hölzer (das Öl, die Imprägnierung ist nicht zur Freisetzung vorgesehen)

Beispiele (nicht abschließend):

Beabsichtigte Freisetzung liegt vor	Beabsichtigte Freisetzung liegt nicht vor
a. Duftstoffe gebunden an einen Festkörper in Form einer Zitrone für die Spülmaschine (Herauslösen der Duftstoffe im Spülvorgang) oder in einem Duftkissen. b. Reinigungstücher mit Reinigungsmittel c. Kugelschreiber d. Drucker, Farbbänder	a. Zersägen eines Regalbretts, Trennschneiden eines Metallblechs oder einer Fliese b. Abrieb von Verschleißbelägen (Bremsen, Kupplungen) c. Auf eine Chemie- oder Textilfaser aufgebrachte Präparation, die im Verlauf der Weiterverarbeitung ausgewaschen wird.

Hierbei ist die klare Unterscheidung von Freisetzung und Exposition zu beachten.

### 3. Prüfschritt: Anderweitige abschließende Regelungen (z. B. unter Kosmetikartikeln, Medizinprodukten oder Bioziden)

In diesen Fällen ist keine Registrierung unter der REACH-Verordnung erforderlich, da unter den anderweitigen Regelungen bereits eine Notifizierung erfolgt, s. Art. 2 REACH-Verordnung.