

Vermerk

Die ECHA wird in Kürze eine Aktualisierung dieses Dokuments vornehmen, um das Urteil des Gerichtshofes vom 10. September 2015 in der Rechtssache C-106/14 zu berücksichtigen.

Das Urteil regelt den Umfang der Meldung von Stoffen in Erzeugnissen (Artikel 7 Absatz 2) sowie die Informationspflichten (Artikel 33) und wie der Konzentrationsgrenzwert (0,1 % w/w) auszulegen ist. Gemäß diesem Urteil gelten diese Pflichten auch für Erzeugnisse, die in komplexen Produkten (d. h. Produkten, die sich aus mehreren Erzeugnissen zusammensetzen) vorkommen, solange diese Erzeugnisse eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt haben bzw. solange sie nicht zu Abfall werden.

Das Urteil kann unter folgendem Link eingesehen werden:

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=de&td=ALL&num=C-106/14>

Leitlinien in Kürze

Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen



In diesem Dokument werden die wichtigsten Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen mit einfachen Worten erklärt.

RECHTLICHER HINWEIS

In den vorliegenden Leitlinien zu REACH wird erläutert, welche Verpflichtungen sich aus der REACH-Verordnung ergeben und wie sie zu erfüllen sind. Rechtlich verbindlich ist ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um Rechtsauskünfte. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieser Leitlinien.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Referenz: ECHA-11-B-05-DE
Datum: 06/2011
Sprache: DE

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt eine Reihe von „Kurzfassungen“ der Leitliniendokumente zu REACH, um die betreffenden von der Agentur veröffentlichten Leitliniendokumente zu REACH für die Industrie besser zugänglich zu machen. Als kurze Zusammenfassungen können diese Dokumente nicht alle Einzelheiten umfassen, die in den vollständigen Leitliniendokumenten enthalten sind. Daher empfiehlt es sich, im Zweifelsfall die vollständigen Leitliniendokumente für weitere Informationen heranzuziehen.

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen in Bezug auf dieses Dokument haben, senden Sie diese bitte (unter Angabe von Dokumentreferenz, Erstellungsdatum, Kapitel und/oder Seite des Dokuments, auf die sich Ihre Anmerkung bezieht) unter Verwendung des Formulars für Feedback zu Leitlinien. Das Feedback-Formular finden Sie auf der ECHA Guidance-Website oder direkt unter folgendem Link: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

© Europäische Chemikalienagentur, 2011. Nachdruck ist gestattet, wenn die Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig angegeben und das Referat Kommunikation der Agentur darüber schriftlich in Kenntnis gesetzt wird (info@echa.europa.eu).

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einführung	1
2.	Wichtig zu wissen	2
2.1	Was ist ein Erzeugnis?	2
2.2	Was ist eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen?	2
2.3	Gibt es besonders besorgniserregende Stoffe?	2
3.	Wer muss Pflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen gemäss REACH erfüllen?	4
3.1	Hersteller von Erzeugnissen	4
3.2	Importeure von Erzeugnissen.....	4
3.3	Lieferanten von Erzeugnissen	4
4.	Welche Pflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen gelten gemäss REACH?	5
4.1	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen	5
4.2	Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen.....	5
4.3	Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen.....	6
4.4	Einhaltung von Beschränkungen für Stoffe in Erzeugnissen	8
5.	Praktische Leitlinien zur Ermittlung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen	9
5.1	Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist.....	9
5.2	Bestimmung, ob die Freisetzung eines Stoffes beabsichtigt ist oder nicht	11
5.3	Bestimmung, ob absolute Grenzwerte für Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen überschritten werden oder nicht	11
5.4	Bestimmung, ob ein Stoff bereits für eine Verwendung registriert ist oder nicht.....	13
6.	Erfüllung der Pflicht zum Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen	15
7.	Weitere Leitlinien	15

1. EINFÜHRUNG

In diesem Dokument „Leitlinien in Kürze“ werden die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), die für Stoffe in Erzeugnissen gelten, kurz erläutert.

Die vorliegenden Leitlinien richten sich an Manager und Entscheidungsträger in Unternehmen, die Hersteller, Importeure und/oder Lieferanten von Erzeugnissen im Europäischen Wirtschaftsraum ¹ (EWR) sind und möglicherweise wenig Erfahrung mit dem Rechtsrahmen für chemische Stoffe haben. Nach der Lektüre dieses Dokuments können sie entscheiden, ob sie auf das vollständige Dokument [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) zurückgreifen möchten, um ihre Pflichten im Rahmen der REACH-Verordnung bezüglich Stoffen in Erzeugnissen zu ermitteln.

Unternehmen, die außerhalb des EWR ansässig sind, können anhand der „Leitlinien in Kürze“ ermitteln, welche Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen die Importeure ihrer Produkte im EWR erfüllen müssen.

¹ Der Europäische Wirtschaftsraum umfasst Island, Liechtenstein, Norwegen und die 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

2. WICHTIG ZU WISSEN

2.1 Was ist ein Erzeugnis?

Die meisten Gebrauchsgegenstände in privaten Haushalten und der Industrie sind Erzeugnisse, z. B. Möbel, Kleidungsstücke, Fahrzeuge, Bücher, Spielzeug und elektronische Geräte. Ein Erzeugnis kann einfacher Art (wie ein Holzstuhl) oder relativ komplex (wie ein Laptop-Computer) sein.

In der REACH-Verordnung ist ein Erzeugnis folgendermaßen definiert: „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“.

In diesem Zusammenhang bestimmen die Form, die Oberfläche und die Gestalt eines Gegenstands sein physisches Erscheinungsbild und können somit als Eigenschaften verstanden werden, die sich von den chemischen Eigenschaften unterscheiden.

Form bedeutet die dreidimensionale Form eines Gegenstands, wie Tiefe, Breite und Höhe.

Oberfläche umfasst die äußerste Schicht eines Gegenstands.

Gestalt bedeutet die Anordnung der Gestaltungselemente auf eine Weise, die am besten geeignet ist, einen bestimmten Zweck zu erfüllen. Beispielsweise kann die Gestalt einer Textilie durch die Verzwirnung der Fasern in einem Garn, die Gewebefindung und die Behandlung der Oberfläche der Textilie bestimmt werden.

Der Begriff „**Funktion**“ in der Begriffsbestimmung zu „Erzeugnis“ sollte als Grundsatz ausgelegt werden, der die Verwendung des Gegenstands festlegt, und nicht als Grad der technischen Komplexität. In diesem Sinne besteht die Funktion einer Druckerpatrone darin, Tinte auf das Papier zu bringen, und die Funktion einer Batterie darin, für elektrischen Strom zu sorgen.

2.2 Was ist eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen?

Eine Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen kann beabsichtigt sein, um einen „zusätzlichen Wert“ zu schaffen; die Freisetzung stellt also eine zusätzliche Funktion dar, die nicht direkt mit der Hauptfunktion verbunden ist. Parfümiertes Kinderspielzeug ist ein Beispiel für Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen, weil die im Spielzeug enthaltenen Duftstoffe freigesetzt werden, um einen zusätzlichen Wert, nämlich einen angenehmen Geruch, zu bewirken.

2.3 Gibt es besonders besorgniserregende Stoffe?

Es gibt besonders besorgniserregende Stoffe, die schwerwiegende nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können. Diese Stoffe sind in der Liste besonders besorgniserregender Stoffe, die für eine Zulassung in

Frage kommen („Kandidatenliste“)², aufgeführt, die auf der [ECHA-Website im Bereich ECHA CHEM](#) aufgerufen werden kann. Stoffe werden in diese Kandidatenliste aufgenommen, wenn gemäß einem formellen Verfahren festgestellt wird, dass sie die Anforderungen für besonders besorgniserregende Stoffe erfüllen.

Wenn ein in der Kandidatenliste aufgeführter Stoff in Erzeugnissen enthalten ist, kann dies zusätzliche Pflichten für Unternehmen auslösen, die Hersteller, Importeure und Lieferanten dieser Erzeugnisse sind.

² Im weiteren Text dieses Dokuments bedeutet „Kandidatenliste“ die „Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen“.

3. WER MUSS PFLICHTEN IN BEZUG AUF STOFFE IN ERZEUGNISSEN GEMÄSS REACH ERFÜLLEN?

3.1 Hersteller von Erzeugnissen

Erzeugnisse können aus Bestandteilen, die selbst Erzeugnisse sind, und aus Stoffen oder Zubereitungen hergestellt werden, die während des Fertigungsprozesses in Erzeugnisse umgewandelt oder aufgenommen werden. Unabhängig vom Fertigungsprozess müssen Unternehmen, die Erzeugnisse im EWR herstellen, möglicherweise Pflichten in Bezug auf Stoffe erfüllen, die in ihren Erzeugnissen enthalten sind.

3.2 Importeure von Erzeugnissen

Unternehmen mit Sitz im EWR können Erzeugnisse aus Ländern außerhalb des EWR importieren, um diese an ihre Kunden zu verkaufen oder in die Fertigung neuer Erzeugnisse einfließen zu lassen. Diese Unternehmen haben möglicherweise die gleichen Pflichten in Bezug auf die in den importierten Erzeugnissen enthaltenen Stoffe wie die Unternehmen, die diese Erzeugnisse innerhalb des EWR herstellen.

3.3 Lieferanten von Erzeugnissen

Unternehmen, die Erzeugnisse im EWR in Verkehr bringen, müssen möglicherweise ebenfalls bestimmte Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen erfüllen. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese Unternehmen die betreffenden Erzeugnisse selbst herstellen oder (innerhalb oder außerhalb des EWR) beschaffen. In diesem Zusammenhang sind auch Einzelhändler Lieferanten von Erzeugnissen, die unter Umständen Pflichten in Bezug auf die darin enthaltenen Stoffe erfüllen müssen.

Bitte beachten Sie, dass Unternehmen möglicherweise noch andere Pflichten erfüllen müssen als die Pflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen, die in den vorliegenden „Leitlinien in Kürze“ aufgeführt sind. Daher sollten Unternehmen grundsätzlich den [Navigator](#) auf der ECHA-Website benutzen, um ihre Pflichten zu ermitteln. Der Navigator hilft den Unternehmen in der Industrie, ihre Pflichten gemäß REACH zu ermitteln und die jeweiligen Leitlinien aufzurufen, in denen erklärt wird, wie diese Pflichten zu erfüllen sind.

4. WELCHE PFLICHTEN IN BEZUG AUF STOFFE IN ERZEUGNISSEN GELTEN GEMÄSS REACH?

4.1 Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen

Der Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen reicht bei der Agentur ein Registrierungsdossier ein, das Informationen über die Eigenschaften eines Stoffes enthält, sowie gegebenenfalls einen Stoffsicherheitsbericht, in dem die Beurteilung der Stoffsicherheit dokumentiert ist. Die Registrierung eines Stoffes in Erzeugnissen ist für **Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen** nur dann obligatorisch, wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen aus den hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen freigesetzt werden.
- Der Stoff ist in diesen hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen, aus denen der Stoff freigesetzt werden soll, in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten.

Bei der zweiten Voraussetzung müssen die Mengen, die freigesetzt werden sollen, sowie die Mengen, die nicht freigesetzt werden sollen oder überhaupt nicht freigesetzt werden, berücksichtigt werden. Des Weiteren müssen die Mengen in allen Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung addiert werden, wenn verschiedene Arten von Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung hergestellt und/oder importiert werden.

Wenn die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt werden, kann die Agentur dennoch entscheiden, dass ein Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen ein Registrierungsdossier für einen Stoff in einem Erzeugnis einreichen muss, wenn der Stoff in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten ist und die Agentur Gründe für die Annahme hat, dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und die Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Der Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen muss einen Stoff nicht registrieren, wenn dieser Stoff bereits von einem anderen Unternehmen für die betreffende Verwendung (d. h. die Verwendung des Stoffs in dem Erzeugnis) registriert wurde.

4.2 Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen

Der Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen reicht bei der Agentur besondere Informationen über einen Stoff und dessen Verwendungen in Erzeugnissen sowie über die Verwendung des Erzeugnisses ein. Die Anmeldung eines Stoffes in Erzeugnissen ist für **Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen** obligatorisch, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in der Kandidatenliste enthalten (siehe Abschnitt 2).

- Der Stoff ist in den hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten.
- Der Stoff ist in den hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen, in denen der Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist, in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr bezogen auf den Hersteller/Importeur enthalten.

Wenn jedoch mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist, ist keine Anmeldung erforderlich:

- Der Hersteller oder Importeur kann bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt gegenüber den Stoffen ausschließen (d. h., es kann nachgewiesen werden, dass während der Nutzungsphase der Erzeugnisse und während der Abfallphase keine Exposition stattfindet).
- Der Stoff wurde bereits von einem anderen Unternehmen für die betreffende Verwendung (d. h. die Verwendung des Stoffs in dem Erzeugnis) registriert.
- Die Erzeugnisse wurden vom Hersteller oder Importeur nur hergestellt und/oder importiert, bevor der betreffende Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde.

Der Schwellenwert von 0,1 Massenprozent für die Stoffkonzentration gilt für das Erzeugnis, so wie es hergestellt oder importiert wurde. In der Praxis werden von Unternehmen jedoch möglicherweise nicht nur Informationen zu dem Erzeugnis insgesamt, sondern auch schon zu Teilen des Erzeugnisses gesammelt. Unternehmen können ihre Anmeldung bei der Agentur freiwillig auf dieser Grundlage erstellen.

Eine Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen muss spätestens sechs Monate nach deren Aufnahme in die Kandidatenliste erfolgen; diese Frist gilt jedoch erst ab dem 1. Juni 2011.

4.3 Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen

Lieferanten, deren Erzeugnisse Stoffe, die in der Kandidatenliste aufgeführt sind, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten, müssen den Abnehmern dieser Erzeugnisse wichtige ihnen verfügbare Sicherheitsinformationen über diese Stoffe mitteilen.

Wenn keine besonderen Informationen erforderlich sind, um die sichere Verwendung des Erzeugnisses, das einen in der Kandidatenliste aufgeführten Stoff enthält, zu gewährleisten, muss den Abnehmern zumindest der betreffende Stoff mitgeteilt werden. Die Informationen müssen den Abnehmern automatisch mitgeteilt werden, d. h. direkt nach Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste. Beachten Sie, dass sich der Begriff „Abnehmer“ hier auf **industrielle oder gewerbliche Anwender oder Händler** bezieht, Verbraucher fallen nicht darunter.

Informationen, die dem Lieferanten eines Erzeugnisses zur Verfügung stehen und für die Gewährleistung der sicheren Verwendung eines Erzeugnisses unabdingbar sind, müssen den **Verbrauchern** auf Anforderung ebenfalls mitgeteilt werden. Den

Verbrauchern müssen diese Informationen innerhalb von 45 Tagen nach ihrer Anforderung kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Beachten Sie hinsichtlich der allgemeinen Pflicht zum Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen (d. h. Mitteilung an Abnehmer und Verbraucher) Folgendes:

- Die Mengenschwelle greift nicht (d. h., die Pflicht besteht auch bei Mengen unter 1 Tonne pro Jahr).
- Eine Verpackung ist stets als Erzeugnis zu behandeln, das vom Packungsinhalt getrennt ist. Daher gilt die Pflicht zum Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen auch für Verpackungsmaterialien.
- Der Schwellenwert von 0,1 Massenprozent gilt für das Erzeugnis so, wie es geliefert wird, wie dies bei der Anmeldung von Stoffen der Fall ist. In der Praxis werden von Unternehmen jedoch möglicherweise nicht nur Informationen zu dem Erzeugnis insgesamt, sondern auch schon zu Teilen des Erzeugnisses gesammelt. Unternehmen können diesen Ansatz beim Austausch von Informationen gemäß Artikel 33 freiwillig zugrunde legen.
- Die Pflicht gilt auch für Erzeugnisse, die hergestellt oder importiert wurden, bevor der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde, und deren Lieferung nach der Aufnahme des Stoffes erfolgt. Daher ist in diesem Zusammenhang das Lieferdatum des Erzeugnisses relevant.

In der folgenden Tabelle sind die Pflichten zur Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen sowie zum Austausch von Informationen dargestellt.

Tabelle 1: Die wichtigsten Pflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen.

Verpflichtung: Informationen über die	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen	Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen	Kommunikation von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen
rechtliche Grundlage der REACH-Verordnung	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 2	Artikel 33
betroffene Akteure	Produzenten und Importeure von Erzeugnissen	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Lieferanten eines Erzeugnisses
betroffene Akteure	Produzenten und Importeure von Erzeugnissen	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Lieferanten eines Erzeugnisses
Mengenschwelle	1 Tonne pro Jahr	1 Tonne pro Jahr	-
Konzentration in Erzeugnisschwelle	-	0,1 % (w/w)	0,1 % (w/w)
Ausnahmen von der Verpflichtung auf Grundlage der folgenden Punkte möglich:			
der Stoff ist bereits für diese Verwendung registriert	Ja	Ja	Nein
Exposition kann ausgeschlossen werden	Nein	Ja	Nein

4.4 Einhaltung von Beschränkungen für Stoffe in Erzeugnissen

Hinsichtlich der Verwendung bestimmter Stoffe in bestimmten Erzeugnissen bestehen gemäß REACH (Anhang XVII) Beschränkungen. Daher müssen Unternehmen sicherstellen, dass die von ihnen hergestellten oder importierten Erzeugnisse die in der REACH-Verordnung festgelegten Beschränkungen einhalten. Einzelheiten zu der Einhaltung von Beschränkungen enthält Kapitel 13 in den [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#).

5. PRAKTISCHE LEITLINIEN ZUR ERMITTLUNG DER ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE IN ERZEUGNISSEN

Dieser Abschnitt soll die Ermittlung der in Abschnitt 4 beschriebenen Pflichten in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen einfacher gestalten.

5.1 Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist

Hersteller und Importeure von Erzeugnissen haben gemäß REACH insofern weniger Pflichten als Hersteller von Stoffen und Importeure von Stoffen und Zubereitungen, als die zuerst genannte Gruppe unter bestimmten Umständen von der Registrierung ausgenommen werden kann (z. B. wenn der Stoff für die betreffende Verwendung bereits registriert wurde). Eine korrekte, konsistente und gut dokumentierte Bestimmung dessen, was gemäß REACH ein Erzeugnis ist, ist daher von zentraler Bedeutung.

In vielen Fällen ist die Anwendung der REACH-Definition eines Erzeugnisses (siehe Abschnitt 2.1) unkompliziert. Ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht, kann dann direkt durch einen Vergleich, wie wichtig die physikalischen und chemischen Eigenschaften für die Funktion des Gegenstands sind, bestimmt werden. In Fällen, in denen sich nicht eindeutig feststellen lässt, ob der Gegenstand die REACH-Definition eines Erzeugnisses erfüllt oder nicht, ist jedoch eine eingehendere Beurteilung notwendig.

Diese Beurteilung besteht in der Beantwortung von verschiedenen Hilfsfragen, die in Abschnitt 2.4 der vollständigen [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) vorgegeben sind. Aus den Antworten auf diese Fragen lässt sich herleiten, ob der betreffende Gegenstand ein Erzeugnis ist. In einem ersten Schritt muss beurteilt werden, ob der Gegenstand einen Stoff oder ein Gemisch enthält, der bzw. das physisch von dem Gegenstand getrennt werden kann (z. B. durch Ausgießen oder Auswringen). Von dieser Beurteilung hängt ab, welche der Hilfsfragen beantwortet werden müssen, um den Erzeugnisstatus des Gegenstands bestimmen zu können. In Abbildung 1 ist dieser Entscheidungsprozess unter Bezugnahme auf die entsprechenden Schritte in Abschnitt 2.4 der vollständigen [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen dargestellt](#).

Ein Ergebnis dieses Prozesses kann lauten, dass der Gegenstand eine Kombination aus einem Erzeugnis (das als Behälter oder Trägermaterial dient) und einem Stoff bzw. Gemisch darstellt, wie z. B. eine Druckerpatrone oder ein feuchtes Reinigungstuch. Ein Importeur oder Lieferant eines solchen Gegenstands wird auch als Importeur oder Lieferant eines Stoffs bzw. Gemischs angesehen. Als solcher hat er möglicherweise noch andere Pflichten als Importeure oder Lieferanten von Erzeugnissen. Dies bedeutet, dass gegebenenfalls Stoffe in einem Behälter oder auf einem Trägermaterial z. B. registriert oder mit einem Sicherheitsdatenblatt geliefert werden müssen. Deshalb haben Importeure und Lieferanten von Kombinationen aus einem Erzeugnis und einem Stoff bzw. Gemisch gesondert zu prüfen, ob für das Erzeugnis Pflichten gelten und ob für den Stoff bzw. das Gemisch Pflichten zu erfüllen sind.

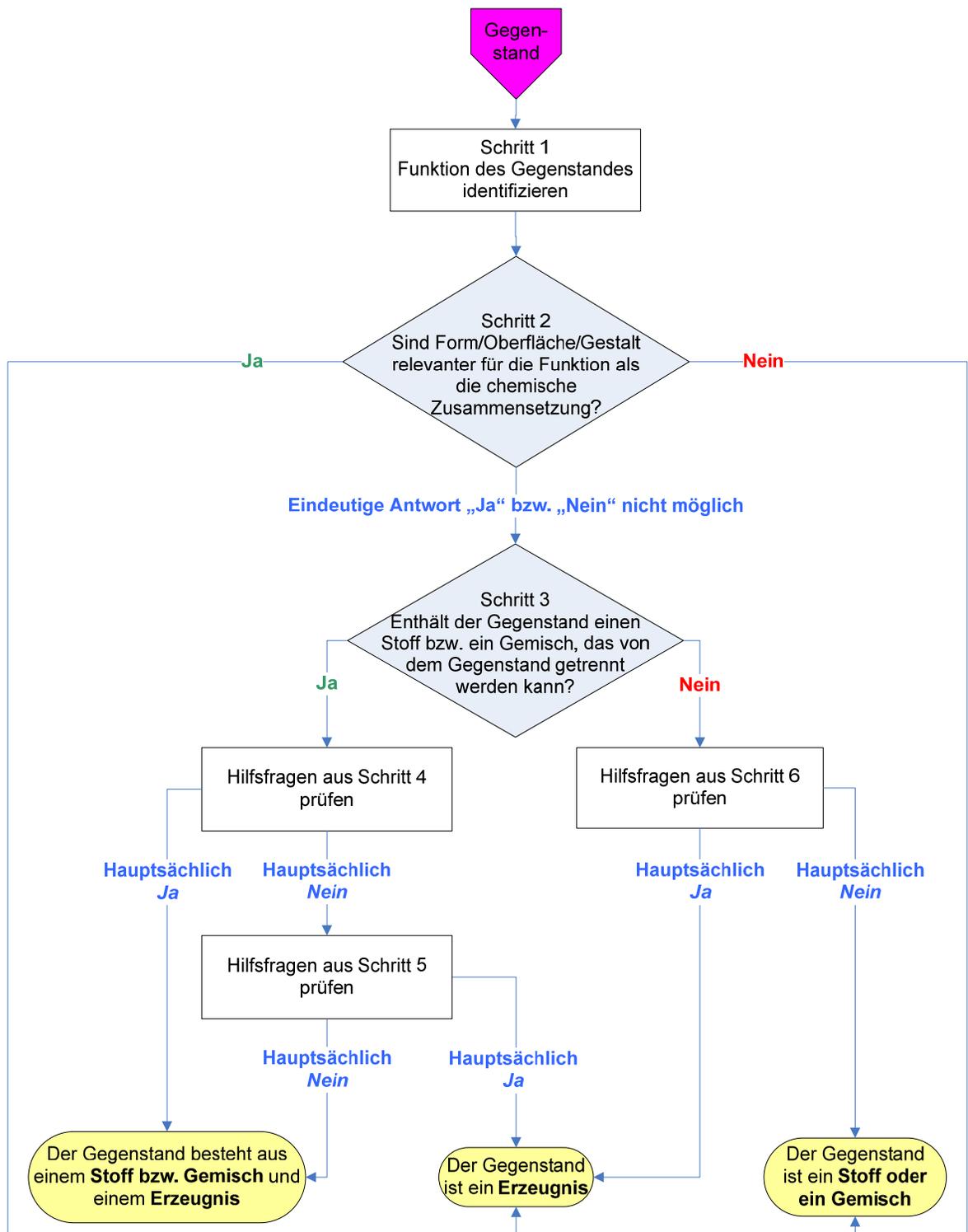


Abbildung 1: Flussdiagramm zur Entscheidungsfindung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht.

5.2 Bestimmung, ob die Freisetzung eines Stoffes beabsichtigt ist oder nicht

Wenn die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis beabsichtigt ist, muss dieser Stoff möglicherweise gemäß REACH registriert werden. Daher muss festgestellt werden, ob die Freisetzung dieses Stoffes aus den Erzeugnissen beabsichtigt ist oder nicht, da davon abhängig ist, ob die Pflicht zur Registrierung dieses Stoffes in Erzeugnissen besteht.

Wenn die Hauptfunktion eines Gegenstands darin besteht, einen Stoff oder ein Gemisch zu befördern, dann ist der Gegenstand gewöhnlich als Kombination aus einem Erzeugnis und einem Stoff bzw. Gemisch anzusehen. Diese Beförderung eines Stoffes oder einer Zubereitung ist nicht als „beabsichtigte Freisetzung“ aus Erzeugnissen gemäß REACH zu betrachten.

Daher ist die Freisetzung eines Stoffes aus Erzeugnissen nur dann beabsichtigt, wenn damit eine **zusätzliche Funktion** erfüllt wird, die ohne die Freisetzung des Stoffes nicht erfüllt würde (Duftstoffe in Kinderspielzeug sind ein Beispiel hierfür, wie in Abschnitt 2.2 angegeben). Folglich ist die Freisetzung von Stoffen, die aufgrund einer Alterung der Erzeugnisse, aufgrund von Verschleiß oder als Begleiterscheinung der Funktionsweise der Erzeugnisse auftritt, im Allgemeinen keine beabsichtigte Freisetzung, da die Freisetzung als solche keine Funktion erfüllt.

Eine beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis muss außerdem unter **normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen** erfolgen. Das bedeutet, dass die Freisetzung des Stoffes während der Nutzungsphase des Erzeugnisses erfolgen muss. Daher ist die Freisetzung eines Stoffes während der Fertigung oder in der Entsorgungsphase des Lebenszyklus des Erzeugnisses nicht als beabsichtigt anzusehen. Ebenso erfolgt eine Freisetzung aufgrund eines Unfalls oder einer beliebigen Art von Missbrauch, der nicht den Nutzungsbestimmungen oder der Funktion des Erzeugnisses entspricht, nicht unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen und ist daher nicht als eine beabsichtigte Freisetzung zu betrachten.

5.3 Bestimmung, ob absolute Grenzwerte für Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen überschritten werden oder nicht

Die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen können Anwendung finden, wenn die Menge eines Stoffes in hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen oder seine Konzentration in diesen Erzeugnissen bestimmte Schwellenwerte überschreitet. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass (qualitative und quantitative) Informationen über die Zusammensetzung der importierten Erzeugnisse sowie über Stoffe und Zubereitungen, die bei der Fertigung in die Erzeugnisse einfließen, zur Verfügung stehen.

In vielen Fällen kann nur festgestellt werden, welche Stoffe oder Zubereitungen in welcher Menge in Erzeugnissen enthalten sind, wenn die betreffenden Informationen von den Akteuren in der Lieferkette zur Verfügung gestellt werden. Die **Kommunikation in der Lieferkette** ist daher die wichtigste und wirksamste Art, die benötigten Informationen zu sammeln, um die Pflichten von Unternehmen gemäß REACH zu

ermitteln. In diesem Zusammenhang ist die Festlegung von Kommunikationsstandards für die Lieferkette eine wichtige Aufgabe des privaten Sektors, um die Umsetzung von REACH zu erleichtern.

Die für die Ermittlung und Erfüllung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen erforderlichen Informationen können oft von **standardisierten Informationen** abgeleitet werden, die von den Lieferanten im EWR bereitgestellt werden. Die Lieferanten von Stoffen oder Zubereitungen beispielsweise müssen ihren Kunden Sicherheitsdatenblätter vorlegen oder, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, ihnen verfügbare und relevante Sicherheitsinformationen und Einzelheiten zu Rechtsvorschriften (Zulassungspflicht, bestehende Beschränkungen) mitteilen. Die Lieferanten von Erzeugnissen müssen ebenfalls verfügbare und relevante Sicherheitsinformationen bereitstellen, vorausgesetzt, die gelieferten Erzeugnisse enthalten einen Stoff, der in der Kandidatenliste aufgeführt und dessen Konzentration höher als 0,1 Massenprozent ist. Die Importeure von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen erhalten nicht immer vergleichbare Standardinformationen von ihren nicht im EWR ansässigen Lieferanten.

Wenn die bereitgestellten Informationen nicht ausreichen, um die Einhaltung von REACH zu prüfen, können die Unternehmen in Erwägung ziehen, **selbst** um die erforderlichen Informationen in der Lieferkette zu **ersuchen**. Damit ein solches Ersuchen in einer komplexen Lieferkette nicht von Händler zu Händler weitergereicht wird, muss es möglich sein, die Hersteller von Erzeugnissen, Formulierer und Hersteller von Stoffen direkt zu ermitteln und zu kontaktieren, um die erforderlichen Informationen einzuholen. Des Weiteren kann es hilfreich sein, den Lieferanten zu erklären, warum die Informationen benötigt werden, da der Grund insbesondere den nicht im EWR ansässigen Lieferanten oft nicht bewusst ist.

Oftmals ist die genaue Zusammensetzung von Erzeugnissen oder Zubereitungen jedoch nicht erforderlich, um zu bestimmen, ob Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen erfüllt werden müssen. Gewissheit darüber, dass keine Anmelde- oder Kommunikationspflicht für Stoffe in Erzeugnissen besteht, kann auch gewonnen werden, wenn **das Vorhandensein von Stoffen**, die in der Kandidatenliste aufgeführt sind, **ausgeschlossen oder beschränkt** werden kann. Die Lieferanten könnten beispielsweise anhand von Zertifikaten nachweisen, dass bestimmte Stoffe bei der Herstellung ihrer Produkte nicht verwendet werden oder in den Produkten in Konzentrationen unterhalb eines bestimmten Grenzwertes enthalten sind. Ein anderer Ansatz wäre, entsprechende Kriterien in Lieferverträge aufzunehmen, die das Vorhandensein bestimmter Stoffe in den zu liefernden Produkten ausschließen oder beschränken. Dementsprechend sollten Ersuchen in der Lieferkette gezielt formuliert und beispielsweise darauf ausgerichtet sein, das Vorhandensein bestimmter Stoffe auszuschließen oder zu beschränken, anstatt nach der genauen Zusammensetzung von Erzeugnissen oder Gemischen zu fragen, was oft eine vertrauliche Information ist.

Stoffe und deren Konzentration in Erzeugnissen können durch analytische Methoden ermittelt werden. Wenn andere Ansätze für die Ermittlung der Informationen nicht erfolgreich oder zu umständlich sind, können **chemische Analysen** eine Option zur Ermittlung von Informationen zu der Zusammensetzung der Erzeugnisse darstellen. Chemische Analysen können zwar in bestimmten Situationen hilfreich sein, führen jedoch nicht immer zu eindeutigen Ergebnissen und/oder sind möglicherweise mit hohem Kostenaufwand verbunden, weshalb sie nicht als bevorzugtes Mittel für die Informationsermittlung empfohlen werden.

Der Erfolg eines Unternehmens bei der Ermittlung von Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen hängt in hohem Maß davon ab, ob es über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt. Qualitätsmanagementsysteme können Werkstests von Produkten, Lieferantenaudits und Drittzertifizierungen beinhalten. Normalerweise werden diese Maßnahmen routinemäßig zur Verbesserung von Produkten und Prozessen sowie zur Steigerung der Kundenzufriedenheit durchgeführt. Wenn solche Routinen bereits etabliert sind, erfordert die Ermittlung der benötigten Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen, gleich ob per Kommunikation in der Lieferkette oder mittels chemischer Analysen, weniger Aufwand.

5.4 Bestimmung, ob ein Stoff bereits für eine Verwendung registriert ist oder nicht

Eine Registrierung oder Anmeldung eines Stoffes in Erzeugnissen ist nicht erforderlich, wenn der Stoff bereits von einem anderen Unternehmen für die betreffende Verwendung (d. h. die Verwendung des Stoffs in den Erzeugnissen) registriert wurde. Dies ist der Fall, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der betreffende Stoff ist mit einem Stoff identisch, der bereits registriert wurde.
- Die betreffende Verwendung ist mit einer der Verwendungen identisch, die in einer bereits erfolgten Registrierung dieses Stoffes beschrieben ist.

Um sicherzustellen, dass der betreffende Stoff mit einem bereits registrierten Stoff identisch ist, reicht ein Vergleich der Namen und der EINECS- oder CAS-Nummern der beiden Stoffe möglicherweise nicht immer aus. Bei der Bestimmung, ob zwei Stoffe als identisch betrachtet werden können, sollten die Kriterien zur Prüfung der Identität von Stoffen angewendet werden, die in Kapitel 5 in den [Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen](#) angegeben sind.

Ein potenzieller Registrant oder Anmelder eines Stoffes in Erzeugnissen müsste außerdem prüfen, ob die Verwendung des Stoffs in seinen Erzeugnissen mit einer der Verwendungen identisch ist, die in einer bereits erfolgten Registrierung dieses Stoffes beschrieben ist. Hierzu muss er die Funktion des Stoffs in dem Erzeugnis (z. B. Pigment, Flammschutzmittel), das Verfahren, nach dem der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird, und die Art des betreffenden Erzeugnisses beschreiben. Diese Beschreibung der Verwendung sollte dem System der Verwendungsdeskriptoren (Use Descriptor System) entsprechen, das in [Kapitel R.12 der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung](#) erläutert wird. Bitte beachten Sie, dass (aufgrund der generischen Struktur des Verwendungsdeskriptorsystems) die alleinige Verwendung von Elementen des Verwendungsdeskriptorsystems zur Beschreibung eines Stoffes nicht ausreicht, um über die Identität von zwei Verwendungen zu entscheiden und entsprechend zu ermitteln, ob eine Ausnahme auf der Grundlage von Artikel 7 Absatz 6 anwendbar ist. Deshalb ist die betreffende Verwendung detaillierter als nur mit Elementen des Verwendungsdeskriptorsystems zu beschreiben. Um feststellen zu können, ob der Stoff als „für die betreffende Verwendung“ registriert zu betrachten ist, muss der potenzielle Registrant oder Anmelder die Beschreibung seiner Verwendung mit den Verwendungen vergleichen, die für den Stoff bereits registriert sind.

Wenn die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes erforderlich ist, werden nach der Registrierung eines Stoffes Informationen über die relevanten Verwendungen, für die der Stoff registriert wurde, der nachgelagerten Lieferkette mitgeteilt. Solche standardisierten Informationen über registrierte Verwendungen werden jedoch normalerweise weder für ungefährliche Stoffe oder Zubereitungen noch für Erzeugnisse entlang der Lieferkette kommuniziert.

In den meisten Fällen müssen andere Akteure in der vorgelagerten Lieferkette um Auskunft bezüglich der registrierten Verwendungen eines Stoffes ersucht werden. Alternativ könnte ein Hersteller oder Importeur des betreffenden Stoffes aus einer beliebigen Lieferkette ermittelt und um Auskunft gebeten werden, ob er den Stoff für eine bestimmte Verwendung registriert hat und wenn zutreffend, für welche. Hersteller und Importeure eines Stoffes können am besten durch eine entsprechende Anfrage in den diesbezüglichen Foren zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Fora, SIEF) ermittelt werden, vorausgesetzt, Sie haben für den Stoff eine Vorregistrierung veranlasst oder sind dem SIEF als Dateninhaber beigetreten.

6. ERFÜLLUNG DER PFLICHT ZUM AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN

REACH gibt kein bestimmtes Format an, in dem Informationen über Stoffe in Erzeugnissen bereitgestellt werden müssen. Es sollte ein Format gewählt werden, das sicherstellt, dass die Informationen dem Abnehmer des Erzeugnisses oder dem Verbraucher sofort zur Verfügung stehen. Die Informationen könnten beispielsweise in bereits bestehende Dokumente, wie Gebrauchsanweisungen, aufgenommen werden.

Zur Bestimmung der Sicherheitsinformationen, die dem Abnehmer eines Erzeugnisses oder einem Verbraucher, der um entsprechende Informationen ersucht, zur Verfügung gestellt werden müssen, muss der Lieferant des Erzeugnisses berücksichtigen, wie das Erzeugnis verwendet wird, welche Expositionen und Risiken sich ergeben könnten und welche Informationen insbesondere zum Risikomanagement für den Nutzer des Erzeugnisses erforderlich sind, damit ein sicherer Umgang gewährleistet wird. Eine Beurteilung der sicheren Verwendung und eine Kommunikation der relevanten Informationen gemäß REACH bedeutet im Allgemeinen, dass der Abschnitt des Lebenszyklus eines Stoffes einbezogen wird, der für den jeweiligen Akteur von Belang ist. Die Lieferanten von Erzeugnissen sollten daher die Nutzungsphase des Erzeugnisses sowie geeignete Anweisungen für dessen Entsorgung berücksichtigen. Soweit sie für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses relevant sind, sollten auch Lager- und Transportbedingungen in Erwägung gezogen werden.

7. WEITERE LEITLINIEN

Diese „Leitlinien in Kürze“ sollten Ihnen als Entscheidungshilfe dienen, damit Sie mögliche Pflichten gemäß REACH in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen zuverlässig ermitteln können. In besonders komplexen Fällen empfiehlt es sich jedoch, das vollständige Dokument [Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen](#) zu konsultieren, um festzustellen, ob die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gelten oder nicht.

Das vollständige Leitliniendokument enthält ausführlichere Beispiele und Erklärungen der Begriffe, die im vorliegenden Dokument eingeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte den folgenden Teilen des vollständigen Leitliniendokuments geschenkt werden:

- Abschnitt 2.5 enthält Empfehlungen für die Dokumentation.
- Aspekte bezüglich der chemischen Analyse von Stoffen in Erzeugnissen sowie Empfehlungen für die Planung einer Teststrategie werden in Abschnitt 5.2 beschrieben.
- Die Anhänge 1 und 2 enthalten ausführliche Beispiele für die Bewertung des Erzeugnisstatus von verschiedenen Gegenständen.

Leitlinien in Kürze
Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen