

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen

Juni 2017
Version 4.0



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen **Version 4.0**

Referenz: ECHA-17-G-19-DE
Kat.- Nummer: ED-02-17-733-DE-N
ISBN: 978-92-9020-042-0
DOI: 10.2823/406347
Veröffentl.-Datum: Juni 2017
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Leitlinien-Feedbackformular und geben Sie dabei die Referenznummer des Dokuments, das Ausgabedatum, das Kapitel und/oder die Seite des Dokuments an, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Feedbackformular kann auf der ECHA-Website oder direkt unter folgender Adresse abgerufen

werden: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Vorwort

Dieses Leitlinien-Dokument ist Teil einer Reihe von Leitliniendokumenten, die den Interessenvertretern bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung helfen sollen.¹ Diese Dokumente enthalten ausführliche Anleitungen zu grundlegenden REACH-Verfahren sowie zu einigen spezifischen wissenschaftlichen und/oder technischen Methoden, die von Industrie und Behörden im Rahmen von REACH anzuwenden sind.

Die erste Version dieser Leitlinien wurde im Rahmen eines REACH-Durchführungsprojekts (REACH Implementation Project, kurz RIP) unter Federführung der Dienststellen der Europäischen Kommission und unter Beteiligung aller Interessenvertreter entworfen und diskutiert: Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Bei Bedarf aktualisiert die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) dieses und andere Leitliniendokumente gemäß den [Konsultationsverfahren zu Leitlinien](#). Diese Leitlinien-Dokumente sind auf der [ECHA-Website](#) erhältlich.

Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 10. September 2015 im [Fall C-106/14](#)² wurde der Geltungsumfang der Anmelde- und Mitteilungspflichten gemäß Artikel 7 Absatz 2 und Artikel 33 von REACH klargestellt; diese Pflichten gelten auch für Erzeugnisse, die in komplexen Produkten enthalten sind (d. h. in Produkten, die aus mehr als einem Erzeugnis bestehen), solange diese Erzeugnisse eine bestimmte Form, Oberfläche oder Gestalt aufweisen und nicht zu Abfall werden. Laut dem Urteil des Gerichts gilt Folgendes:

1. Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung ist dahin auszulegen, dass für die Zwecke der Anwendung dieser Bestimmung der Produzent festzustellen hat, ob in jedem von ihm produzierten Erzeugnis ein besonders besorgniserregender Stoff auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten ist, und dass der Importeur eines Produkts, das sich aus mehreren Erzeugnissen zusammensetzt, für jedes Erzeugnis festzustellen hat, ob es einen solchen Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) dieses Erzeugnisses enthält.

2. Artikel 33 der REACH-Verordnung ist dahin auszulegen, dass für die Zwecke der Anwendung dieser Vorschrift der Lieferant eines Produkts, bei dem ein oder mehrere Erzeugnisse, aus denen es sich zusammensetzt, einen besonders besorgniserregenden Stoff auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) je Erzeugnis enthalten, den Abnehmer und, auf entsprechendes Ersuchen, den Verbraucher über das Vorhandensein dieses Stoffes zu informieren hat, indem er ihnen mindestens den Namen des betreffenden Stoffes angibt.

Infolge des Urteils leitete die ECHA ein schnelles Aktualisierungsverfahren ein und veröffentlichte im Dezember 2015 eine aktualisierte Version 3.0 dieser Leitlinien, in der sie die Schlüsselstellen der Leitlinien korrigierte, die mit den Schlussfolgerungen des Gerichtsurteils nicht mehr im Einklang standen, und insbesondere Beispiele entfernte.

Die vorliegende Version 4.0 ist eine umfassendere Aktualisierung der Leitlinien infolge eines normalen Drei-Schritte-Konsultationsverfahrens, einschließlich einer Konsultation der aus den akkreditierten Interessenvertretern der ECHA ausgewählten Partner Expert Group (Partnerexpertengruppe, PEG). Ziel dieser Version ist es in erster Linie, den Wortlaut der

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission sowie der Richtlinie 76/769/EWG des Rates und der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396, 30.12.2006).

² Das Urteil des Gerichtshofs im Fall C-106/14 ist unter folgender Adresse verfügbar:
<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-106/14>

Leitlinien weiter anzugleichen und neue Beispiele einzuführen, die mit den Schlussfolgerungen des Gerichtsurteils im Einklang stehen.

Dokumentenhistorie

Version	Änderungen	Datum
Version 1	Erste Ausgabe	Mai 2008
Version 2.0	Zweite Ausgabe – überarbeitete Struktur und aktualisierter Inhalt	April 2011
Version 3.0	Schnellaktualisierung, um „schnelle“ Korrekturen an den auf den 0,1%-Grenzwert Bezug nehmenden Teilen vorzunehmen, die mit den Schlussfolgerungen des Urteils des Gerichtshofs vom 10. September 2015 im Fall C-106/14 nicht mehr im Einklang stehen. Neuformatierung gemäß dem aktuellen Unternehmensbild der ECHA. Verweis auf Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug aktualisiert.	Dezember 2015
Version 4.0	<p>Vollständige Überarbeitung der Leitlinien im Hinblick auf Struktur und Inhalt jener Teile, die sich mit den Anmelde- und Mitteilungspflichten im Hinblick auf Stoffe auf der Kandidatenliste befassen. Andere Teile der Leitlinien wurden überarbeitet, indem Fehler und Inkonsistenzen berichtigt oder gestrichen wurden, sowie um den bis dato entwickelten bewährten Verfahren und gewonnenen Erfahrungen hinsichtlich der Pflichten von Produzenten, Importeuren und anderen Lieferanten von Erzeugnissen gemäß Artikel 7 und 33 von REACH Rechnung zu tragen.</p> <p>Hauptgrund für die Aktualisierung war die Klarstellung durch das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 10. September 2015 im Fall C-106/14 hinsichtlich des Geltungsumfangs der Anmelde- und Mitteilungspflichten im Hinblick auf Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen. Die Leitlinien wurden aktualisiert, um eine weitere Anleitung zu diesen Pflichten für komplexe Gegenstände bereitzustellen, wie z. B. für Gegenstände, die sich aus mehreren Erzeugnissen zusammensetzen.</p> <p>Die Struktur wurde insgesamt überarbeitet, um das Dokument klarer, leichter lesbar und benutzerfreundlicher zu machen.</p> <p>Die Aktualisierung umfasst die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überarbeitung von Kapitel 1 durch Verschieben von in anderen Leitlinien behandelten Themen zu einem neuen Anhang 1, Aktualisierung des Flussdiagramms in Abbildung 1, um der neuen Leitlinienstruktur Rechnung zu tragen, sowie durch Hinzufügen einer Liste der in den Leitlinien enthaltenen Beispiele, in der der Zweck jedes Beispiels erläutert wird. Das Einleitungskapitel erläutert nun den Umfang und die Struktur der Leitlinien, definiert seine Zielgruppe und bietet eine Liste der Beispiele. - Überarbeitung von Kapitel 2 durch Einführung eines neuen Unterkapitels 2.4, um das Konzept eines „komplexen 	Juni 2017

	<p>Gegenstands“ zu erläutern, das in der gesamten Leitlinie verwendet wird. Dieses Kapitel bietet unter anderem Hilfestellung bei der Anwendung der Definition des Begriffs „Erzeugnis“ in der Praxis.</p> <ul style="list-style-type: none">- Vollständige Überarbeitung von Kapitel 3 (ehemals Kapitel 4) hinsichtlich der Anforderungen für Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen, um dessen Inhalt an das Urteil des Europäischen Gerichtshofs anzugleichen. Die Erörterung der Ausnahmen von der Anmeldungspflicht wurde zu diesem Kapitel verschoben (dadurch wurden die Inhalte der ehemaligen Kapitel 4 und 6 von Version 3.0 der Leitlinien teilweise zusammengeführt).- Überarbeitung von Kapitel 4 im Hinblick auf die Anforderungen für Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, um die Inhalte klarer zu gestalten und um die Ausnahmen von der Registrierungspflicht zu behandeln (dadurch wurden die Inhalte der ehemaligen Kapitel 3 und 6 von Version 3.0 der Leitlinien teilweise zusammengeführt).- Überarbeitung von Kapitel 5, um dessen Inhalte klarer zu gestalten und zu aktualisieren, um die seit Veröffentlichung der Versionen 2.0 und 3.0 der Leitlinien gewonnenen Erfahrungen zu berücksichtigen.- Das überarbeitete ehemalige Kapitel 6 von Version 3.0 wurde in die neuen Kapitel 3 und 4 eingearbeitet. Das ehemalige Kapitel 6 wurde gelöscht.- Der ehemalige Anhang 7 von Version 3.0 zu Teilen der REACH-Verordnung, die besondere Relevanz für Lieferanten von Erzeugnissen haben, wurde zum neuen Anhang 2 verschoben.- Die früheren Anhänge 1 und 2 von Version 3.0 zu Grenzfällen wurden zu den Anhängen 3 bzw. 4 verschoben.- Erstellung eines neuen Anhangs 5 zur Ergänzung von Kapitel 5, indem zusätzliche Tipps gegeben werden, insbesondere zum Umgang mit „sehr komplexen Gegenständen“.- Überarbeitung des ehemaligen Anhangs 3 (jetzt Anhang 6) zu Anschauungsfällen zur Überprüfung, ob Anforderungen gemäß Artikel 7 und Artikel 33 gelten. Unstimmigkeiten im Beispiel zu parfümierten Kinderspielzeugen wurden berichtigt, und ein neues Beispiel (Fahrrad) wurde hinzugefügt.- Löschung der ehemaligen Anhänge 4 bis 6 zu Informationsquellen, Methoden zur Probenahme und Analyse und anderen Rechtsvorschriften, welche die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen beschränken (relevante Auszüge aus dem ehemaligen Inhalt werden letztlich auf der ECHA-Website verfügbar gemacht, um häufigere Aktualisierungen zu erleichtern).	
--	--	--

Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE EINLEITUNG	10
1.1	Worum geht es in dieser Leitlinie und an wen richtet sie sich?	10
1.2	Struktur der Leitlinien.....	12
1.3	Beispiele in der Leitlinie	14
2	FESTSTELLUNG, WAS EIN ERZEUGNIS GEMÄß REACH IST	18
2.1	Die Funktion eines Gegenstandes	18
2.2	Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands	18
2.3	Feststellung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist	20
2.4	Was ist ein komplexer Gegenstand?.....	25
2.5	Verpackung.....	27
2.6	Dokumentation der Schlussfolgerungen.....	27
3	ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE AUF DER KANDIDATENLISTE IN ERZEUGNISSEN	29
3.1	Stoffe auf der Kandidatenliste	29
3.2	Mitteilung und Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen....	30
3.2.1	Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Akteure der Lieferkette	30
3.2.2	Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen	31
3.2.3	Ermittlung der Konzentration und Menge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen (Mitteilungs- und Anmeldepflichten)	38
3.3	Ausnahmen von der Anmeldepflicht	54
3.3.1	Ausnahme von Stoffen, die für die jeweilige Verwendung bereits registriert sind.	54
3.3.2	Ausnahme basierend auf einem „Ausschluss der Exposition“	57
3.4	Weiterzugebende und anzumeldende Informationen.....	59
3.4.1	Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33	59
3.4.2	Meldung von Informationen bei der ECHA gemäß Artikel 7 Absatz 2	62
4	ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN	63
4.1	Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen	63
4.2	Registrierungsanforderungen für Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen	66
4.2.1	Kritische Konzentration für Stoffe in einem <i>Gemisch, das freigesetzt werden soll</i>	69
4.3	Ausnahme von Registrierungsanforderungen für Stoffe, die freigesetzt werden sollen	71
4.3.1	Allgemeine Ausnahmen von Registrierungsanforderungen	71
4.3.2	Ausnahme von Stoffen, die für die jeweilige Verwendung bereits registriert sind.	71
4.4	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen	71
5	ERHALT VON INFORMATIONEN ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN	73
5.1	Informationen via die Lieferkette.....	73
5.1.1	Standardisierte REACH-Informationen von Lieferanten innerhalb der EU	74
5.1.2	Freiwillige Informationstools für den Austausch von Informationen zu Erzeugnissen	74
5.1.3	Anfordern von Informationen bei vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette	74
5.1.4	Bewertung der von Lieferanten erhaltenen Informationen	75
5.2	Chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen	76

5.2.1 Herausforderungen bei chemischen Analysen	77
5.2.2 Planung der chemischen Analyse von Stoffen in Erzeugnissen	77
ANHANG 1. THEMEN, DIE VON ANDEREN LEITLINIENDOKUMENTEN ABGEDECKT SIND	79
ANHANG 2. TEILE DER REACH-VERORDNUNG VON BESONDERER RELEVANZ FÜR LIEFERANTEN VON ERZEUGNISSEN	83
ANHANG 3. GRENZFÄLLE ZWISCHEN ERZEUGNISSEN UND STOFFEN/GEMISCHEN IN BEHÄLTERN ODER AUF TRÄGERMATERIALIEN	84
ANHANG 4. BEISPIELE FÜR DAS FESTLEGEN EINES GRENZBEREICHS ZWISCHEN STOFFEN/GEMISCHEN UND ERZEUGNISSEN IN DER VERARBEITUNGSKETTE VON NATÜRLICHEN ODER SYNTHETISCHEN MATERIALIEN	94
ANHANG 5. HINWEISE ZUR HILFESTELLUNG BEI DER ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE AUF DER KANDIDATENLISTE IN ERZEUGNISSEN	108
ANHANG 6. ANSCHAUUNGSFÄLLE ZUR ÜBERPRÜFUNG, OB DIE ANFORDERUNGEN GEMÄß ARTIKEL 7 UND ARTIKEL 33 GELTEN	115
INHALTSVERZEICHNIS - TABELLEN	
Tabelle 1: In dieser Leitlinie beschriebene Verpflichtungen	11
Tabelle 2: Liste der Beispiele in der Leitlinie und des jeweiligen Zwecks	14
Tabelle 3: Szenarien, die die Anmeldungspflichten in der Lieferkette für in der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände veranschaulichen	33
Tabelle 4: Szenarien, die die Anmeldungspflichten ¹⁸ für in der EU ansässige Importeure von komplexen Gegenständen veranschaulichen	36
Tabelle 5: Szenarien, die veranschaulichen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w) in einem Erzeugnis ermittelt wird	39
Tabelle 6: Zusammenfassung von in Anhang 3 beschriebenen Grenzfällen	84
Tabelle 7: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung in Tabelle 8)	85
Tabelle 8: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung von Tabelle 7)	86
Tabelle 9: Zusätzliche Hilfsfragen für Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern	88
Tabelle 10: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen an Trägermaterialien	89
Tabelle 11: Anwenden von Hilfsfragen bei Haftklebebändern	91
Tabelle 12: Anwenden zusätzlicher Hilfsfragen bei Haftklebebändern	92
Tabelle 13: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 1)	96
Tabelle 14: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 2)	98
Tabelle 15: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Textil-/ Vliesstoffverarbeitung	101
Tabelle 16: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Polymerverarbeitung	105
Tabelle 17: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Papierverarbeitung	107

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Allgemeine Verfahren zur Identifizierung von Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 und 33	13
Abbildung 2: Entscheidungshilfe, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht	21
Abbildung 3: Arten von komplexen Gegenständen	26
Abbildung 4: Veranschaulichung eines sehr komplexen Gegenstands	27
Abbildung 5: REACH-Verfahren oder -Aktivitäten, die sich auf Produzenten und Importeure von	

Erzeugnissen auswirken können, und die einschlägigen Stofflisten.	80
Abbildung 6: Übergang von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten	95
Abbildung 7: Übergang von Rohmaterialien zu Textil-/Vliesstoff-Endprodukten	100
Abbildung 8: Übergang von Rohöl zu Kunststoffprodukten	104
Abbildung 9: Veranschaulichendes Beispiel für den allgemeinen Übergangspunkt von Holz zu Papiererzeugnissen	106

1 ALLGEMEINE EINLEITUNG

Diese Leitlinien gehören zu einer Reihe anderer REACH-Leitliniendokumente. Im vorliegenden Dokument werden grundsätzlich keine anderen Leitliniendokumente wiederholt, sofern dies für die Zwecke der vorliegenden Leitlinien nicht absolut notwendig ist. Entsprechend liegen mehrere Bezugnahmen auf weitere Leitliniendokumente und Werkzeuge vor, die ebenfalls auf der [ECHA-Website](#) abrufbar sind.

1.1 Worum geht es in dieser Leitlinie und an wen richtet sie sich?

Dieses Leitliniendokument erläutert und veranschaulicht die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung), die für Stoffe in **Erzeugnissen**³ gelten. Die Leitlinien helfen Unternehmen insbesondere dabei, festzustellen, ob sie Registrierungs- (Artikel 7 Absatz 1), Mitteilungs- (Artikel 33) und/oder Anmeldepflichten (Artikel 7 Absatz 2) in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen zu erfüllen haben (diese Verpflichtungen sind in Tabelle 1 beschrieben). Dies kann für Unternehmen gelten, die Erzeugnisse herstellen, importieren und/oder liefern und die, wie die Industrie im Allgemeinen, dafür verantwortlich sind, ihre Verpflichtungen gemäß REACH zu ermitteln. Sie sind daher für die folgenden Zielgruppen bestimmt:

- für die Einhaltung der REACH-Verordnung zuständige Personen innerhalb von Unternehmen, die Erzeugnisse im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR, im Folgenden jedoch lediglich als „EU“ bezeichnet) produzieren, einführen und/oder liefern⁴, insbesondere für Leiter in den Bereichen Einkauf, Produktion und Verkauf.
- Alleinvertreter von nicht in der EU ansässigen Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen und in die EU ausführen (Nicht in der EU ansässige Produzenten von Erzeugnissen können Alleinvertreter ernennen, um alle Verpflichtungen der Importeure ihrer Artikel in der EU gemäß REACH zu erfüllen⁵. Die Rolle und Pflichten eines Alleinvertreters (only representative, OR) sind im Detail in Kapitel 2 der [Leitlinien zur Registrierung](#)) erläutert.
- Sachverständige von Industrieverbänden und Organisationen anderer Interessenvertreter, die Unternehmen über die Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß REACH unterrichten.

Ein Unternehmen gilt als **Produzent eines Erzeugnisses**⁶, wenn es Erzeugnisse innerhalb der EU produziert, unabhängig davon, wie die Erzeugnisse hergestellt und wo sie in Verkehr gebracht werden. Ein **Importeur eines Erzeugnisses**⁷ ist jedes in der EU ansässige Unternehmen, das Erzeugnisse aus Ländern außerhalb der EU einführt. Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses (sowie andere Akteure der Lieferkette wie Einzelhändler) sind

³ „Erzeugnis: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“ (Artikel 3 Absatz 3 von REACH).

⁴ Die REACH-Verordnung gilt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), d. h. in den 28 EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Verweise auf die EU im Text dieser Leitlinien schließen immer auch Island, Liechtenstein und Norwegen ein.

⁵ Sofern in den vorliegenden Leitlinien oder in den *Leitlinien zur Registrierung* nicht anderweitig angegeben, gelten in diesem Dokument behandelte Pflichten für Importeure auch für Alleinvertreter, sofern diese ernannt wurden.

⁶ Produzent eines Erzeugnisses: eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt (Artikel 3 Absatz 4).

⁷ Importeur: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die für die Einfuhr (Artikel 3 Absatz 11) verantwortlich ist; Einfuhr bedeutet die physische Einführung in das Zollgebiet der Gemeinschaft (Artikel 3 Absatz 10).

ebenfalls **Lieferanten eines Erzeugnisses**⁸, wenn sie Erzeugnisse innerhalb der EU in Verkehr bringen. Daher ist die Rolle des Lieferanten eines Erzeugnisses unabhängig davon, ob der Lieferant die Erzeugnisse selbst herstellt oder diese erwirbt (in oder außerhalb der EU).

Es gilt zu beachten, dass Unternehmen auch andere als die vorstehend genannten Rollen haben können und ihnen daher weitere Pflichten obliegen, die über die im vorliegenden Dokument beschriebenen Pflichten hinausgehen (siehe Anhang 1). Andere Bestimmungen von REACH können außerdem für bestimmte Stoffe in bestimmten Erzeugnissen gelten, z. B. Zulassungsanforderungen und Beschränkungen (siehe Anhänge 1 und 2).

Tabelle 1: In dieser Leitlinie beschriebene Verpflichtungen

Verpflichtung:	Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen (Kapitel 4)	Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (Kapitel 3)	Austausch von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen (Kapitel 3)
rechtliche Grundlage in der REACH-Verordnung	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 2	Artikel 33
betroffene Akteure	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Produzenten und Importeure eines Erzeugnisses	Lieferanten eines Erzeugnisses
betroffene Stoffe	Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen	Stoffe auf der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe	Stoffe auf der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
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 (Artikel 7 Absatz 6) (Unterkapitel 3.3.1 und 4.3.2)	Ja	Ja	Nein

⁸ Lieferant eines Erzeugnisses: jeder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der ein Erzeugnis in Verkehr bringt (Artikel 3 Absatz 33), einschließlich Einzelhändler (Artikel 3 Absatz 14).

basierend auf einem „Ausschluss der Exposition“ (Artikel 7 Absatz 3) (Unterkapitel 3.3.2)	Nein	Ja	Nein
---	------	----	------

1.2 Struktur der Leitlinien

Das vorliegende Dokument ist so strukturiert, dass die Identifizierung und Erfüllung der Pflichten gemäß den Artikeln 7 und 33 der REACH-Verordnung für Stoffe in Erzeugnissen erleichtert wird. Jedes Kapitel bietet Leitlinien zur Beantwortung einer der folgenden Fragen. Die Struktur der Leitlinie und die nachstehenden Fragen richten sich nach der Häufigkeit der Pflichten, d. h. die am häufigsten anwendbare Pflicht kommt zuerst.

1. Benötige ich diese Leitlinie? (siehe Kapitel 1)
2. Habe ich ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)
3. Führt die Zusammensetzung meines Erzeugnisses zu Mitteilungs- und Anmeldungspflichten? Kann für meinen Fall eine Ausnahme von der Anmeldungspflicht gelten? (siehe Kapitel 3)
4. Besteht bei meinem Erzeugnis eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen und welche Folgen ergeben sich daraus? Kann für meinen Fall eine Ausnahme von der Registrierungspflicht gelten? (siehe Kapitel 4)
5. Wie erhalte ich weitere Informationen zu den Stoffen in meinem Erzeugnis? (siehe Kapitel 5)

Das Flussdiagramm unten (Abbildung 1) gibt einen Überblick über die wichtigsten Schritte zur Identifizierung der jeweiligen Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen und führt den Leser der Leitlinie direkt zu den entsprechenden Kapiteln.

Die Anhänge 3 bis 6 bieten ergänzende Beispiele und Informationen zu den vorstehend erwähnten Kapiteln.

Um eine größtmögliche Zielgruppe anzusprechen, werden alle Berechnungen sowohl erzählerisch als auch mit mathematischen Gleichungen vorgestellt. Letztere sind in Kästen (Haupttext) oder

mit grauem Hintergrund (in Beispielen) zu finden.

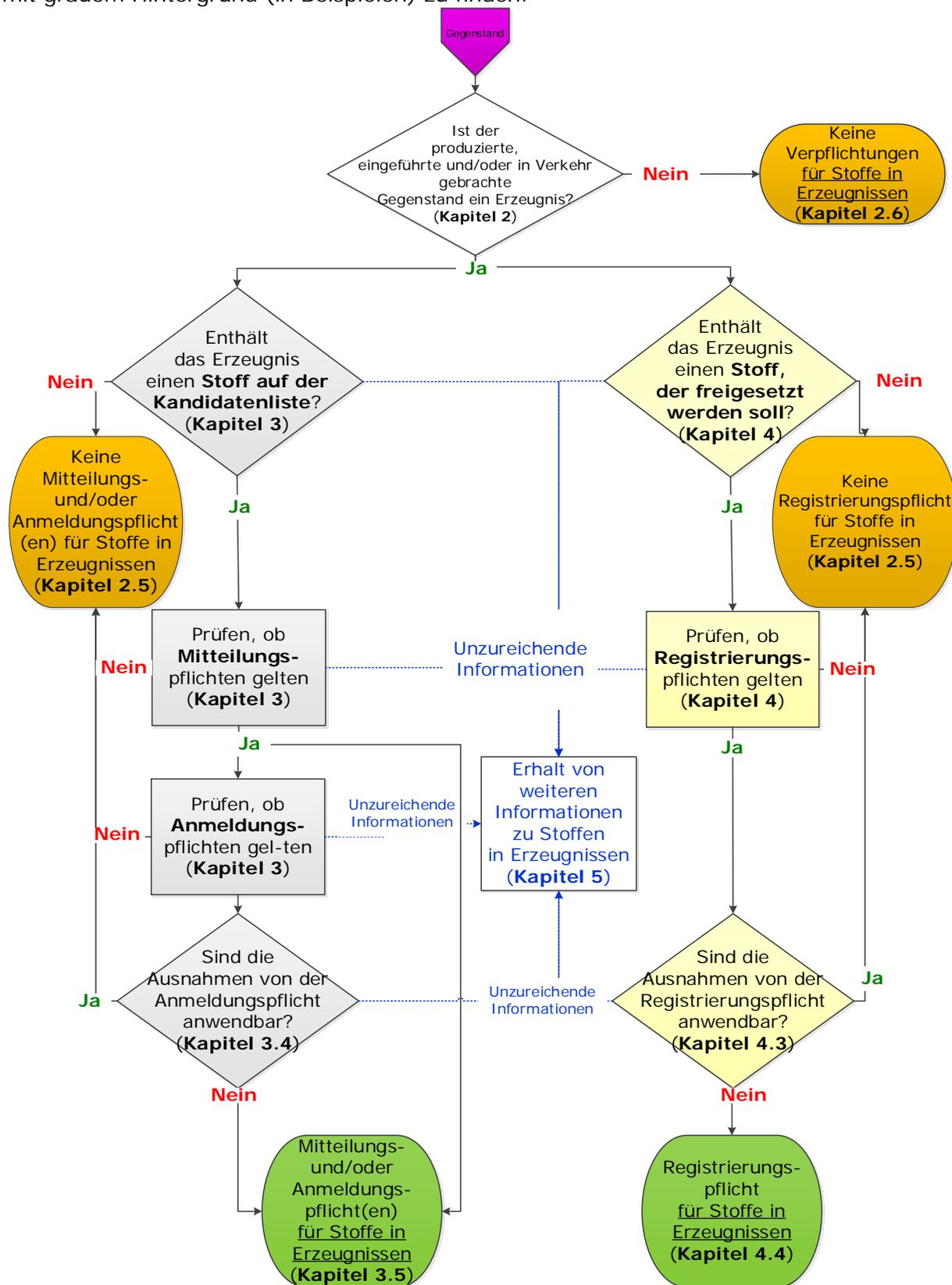


Abbildung 1: Allgemeine Verfahren zur Identifizierung von Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 und 33

1.3 Beispiele in der Leitlinie

Der Haupttext der Leitlinie sowie Anhänge 3 und 4 enthalten mehrere Beispiele, um zu veranschaulichen, wie vorzugehen ist, um zu prüfen, ob gesetzliche Verpflichtungen für Stoffe in Erzeugnissen gelten. Diese Beispiele sollen nicht erschöpfend sein.

Anhang 5 veranschaulicht anhand von Beispielen die Herausforderungen bei der Identifizierung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen, die in komplexe Gegenstände eingearbeitet sind, und wie diesen Herausforderungen in der Praxis begegnet werden kann.

Anhang 6 enthält Beispiele, mit denen mehreren Problemen in einer übergreifenderen Weise Rechnung getragen werden soll.

In den meisten Beispielen werden aufgrund der Dynamik des „Zulassungsstatus“ eines Stoffes keine bestimmten Stoffe erwähnt.

In der nachstehenden Tabelle wird der Zweck aller in der Leitlinie enthaltenen Beispiele zusammengefasst.

Tabelle 2: Liste der Beispiele in der Leitlinie und des jeweiligen Zwecks

Kapitel/ Anhang	Beispiel	Zweck
Feststellung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist		
Kapitel 2.2	Beispiel 1: Strahlmittel Beispiel 2: Postkarte	Aufzeigen, dass physikalische Eigenschaften , die sich aus der Chemie des Materials bzw. der Materialien ergeben, aus dem/denen der Gegenstand hergestellt ist, nicht mit der Form, Oberfläche oder Gestalt des Gegenstands zu verwechseln sind.
Kapitel 2.3	Beispiel 3: Wachsmalstift	Anführen eines einfachen Falls, der beschreibt, wie unter Berücksichtigung der Funktion des Gegenstands ein Gemisch von einem Erzeugnis zu unterscheiden ist .
Kapitel 2.3	Beispiel 4: Druckerpatrone	Veranschaulichung der Anwendung einer ersten Reihe von Hilfsfragen (Schritt 4 des Flussdiagramms in Abbildung 2), um zu entscheiden, ob ein Gegenstand eine Kombination aus einem Stoff/Gemisch und einem Erzeugnis ist .
Kapitel 2.3	Beispiel 5: Thermometer	Veranschaulichung der Anwendung einer zweiten Reihe von Hilfsfragen (Schritt 5 des Flussdiagramms in Abbildung 2), um zu entscheiden, ob ein Stoff/Gemisch ein integraler Bestandteil eines Erzeugnisses oder eine Kombination dieses Stoffes/Gemisches und eines Erzeugnisses ist.
Bestimmung, für welche Erzeugnisse in einem komplexen Gegenstand die Anmeldepflicht gilt		

Kapitel/ Anhang	Beispiel	Zweck
Kapitel 3.2.2	Beispiel 6: Lackierte Foldback-Klammer	Veranschaulichen, wie entschieden wird, für welche Erzeugnisse in einem bestimmten komplexen Gegenstand die Anmeldepflicht gilt.
Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen		
Kapitel 3.2.3.1	Beispiel 7: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem Erzeugnis, das aus einem Gemisch hergestellt ist	Veranschaulichen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem Erzeugnis, das aus einem Stoff oder einem Gemisch hergestellt ist , bestimmt werden sollte.
Kapitel 3.2.3.1	Beispiel 8: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in beschichteten Erzeugnissen	Veranschaulichen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste zu bestimmen ist, wenn ein Erzeugnis beschichtet wird , indem ein Beschichtungsgemisch, das den betreffenden Stoff enthält, in ein Erzeugnis aufgenommen wird.
Kapitel 3.2.3.1	Beispiel 9: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem komplexen Gegenstand, der aus zwei Erzeugnissen besteht, welche mithilfe eines Gemisches verbunden wurden	Veranschaulichen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste im Hinblick auf das Gesamtgewicht eines komplexen Gegenstands zu bestimmen ist, der hergestellt wird, indem ein Gemisch, das den betreffenden Stoff enthält, zum Verbinden von zwei (oder mehr) Erzeugnissen verwendet wird.
Berechnung der Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen		
Kapitel 3.2.3.2	Beispiel 10: Berechnung der Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen	Veranschaulichen, wie die Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen zu bestimmen ist.
Kapitel 3.2.3.2	Beispiel 11: Berechnung der Gesamtmenge eines oder mehrerer Stoffe auf der Kandidatenliste für einen komplexen Gegenstand	Veranschaulichen, wie die Gesamtmenge eines oder mehrerer Stoffe auf der Kandidatenliste für einen Gegenstand, der aus zwei (oder mehr) mithilfe eines Gemisches verbundenen Erzeugnissen besteht , zu bestimmen ist.

Kapitel/ Anhang	Beispiel	Zweck
Für komplexe Gegenstände mitzuteilende Informationen		
Kapitel 3.4.1	Beispiel 12: Bei der Lieferung eines komplexen Gegenstands mitzuteilende Informationen	Aufzeigen, welche Informationen mitzuteilen sind , wenn ein komplexer Gegenstand (der z. B. aus zwei mithilfe eines Gemisches verbundenen Erzeugnissen besteht) geliefert wird.
Identifizierung eines Erzeugnisses mit Stoffen, die freigesetzt werden sollen		
Kapitel 4.1	Beispiel 13: Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen	Veranschaulichung eines Erzeugnisses , das die Bedingungen erfüllt, um als Erzeugnis angesehen zu werden, das Stoffe enthält , die freigesetzt werden sollen .
Mengenschwelle für die Registrierung eines Stoffes, der freigesetzt werden soll		
Kapitel 4.2	Beispiel 14: Berechnung der Menge eines Stoffes, der freigesetzt werden soll	Veranschaulichen, wie die Menge eines Stoffes, der aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll, zu berechnen ist.
Kapitel 4.2.1	Beispiel 15: Kritische Konzentration für einen Stoff in einem Gemisch, das freigesetzt werden soll	Veranschaulichen, wie die kritische Konzentration für einen Stoff in einem Gemisch, das freigesetzt werden soll, zu berechnen ist.
Grenzfälle bei der Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist		
Anhang 3	Mehrere Beispiele zu Grenzfällen bei der Bestimmung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist (aufgeführt in Tabelle 6 von Anhang 3):	Aufzeigen von Grenzfällen zwischen Erzeugnissen und Stoffen/Gemischen in Behältern oder auf Trägermaterialien.
Anhang 4	Beispiele 16 bis 19 zur Entscheidung, ob ein Gegenstand in der Verarbeitungskette von natürlichen oder synthetischen Materialien ein Erzeugnis ist.	Aufzeigen von Fällen, die die Grenze zwischen Stoffen/Gemischen und Erzeugnissen in der Verarbeitungskette von natürlichen oder synthetischen Materialien festlegen.
Herausforderungen bei der Identifizierung von Stoffen auf der Kandidatenliste in komplexen Gegenständen		

Kapitel/ Anhang	Beispiel	Zweck
Anhang 5	Beispiel 20: Ansatz zur Ermittlung, welche Erzeugnisse unter Umständen bestimmte Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten	Veranschaulichung eines Ansatzes zur Ermittlung, welche Erzeugnisse unter Umständen bestimmte Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten
Anhang 5	Beispiel 21: Erzeugnisse, die in einem sehr komplexen Gegenstand verbunden oder zusammengesetzt sind	Veranschaulichen, wie alle in einem sehr komplexen Gegenstand verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnisse ermittelt und unterschieden werden können.
Übergreifende Beispiele		
Anhang 6	Beispiel 22: Parfümierte Kinderspielzeuge – Spielzeug mit Zitronenduft (D-Limonen)	Übergreifendes Beispiel, anhand dessen geprüft werden kann, ob Anforderungen gemäß Artikel 7 für die beabsichtigte Freisetzung von Stoffen/Gemischen aus Erzeugnissen gelten, indem der im Flussdiagramm in Abbildung 1 gezeigte allgemeine Ansatz herangezogen wird.
Anhang 6	Beispiel 23: Fahrrad – Lenkergriffe, aufblasbare Innenschläuche der Reifen, lackierter Metallrahmen, Reifen	Übergreifendes Beispiel, anhand dessen geprüft werden kann, ob Anforderungen gemäß Artikel 7 und 33 für Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen gelten, indem der im Flussdiagramm in Abbildung 1 gezeigte allgemeine Ansatz herangezogen wird.

2 FESTSTELLUNG, WAS EIN ERZEUGNIS GEMÄß REACH IST

Bei der Ermittlung, ob und welche Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß REACH für einen bestimmten Gegenstand gelten⁹, der in der EU produziert, in die EU eingeführt und/oder in der EU in Verkehr gebracht wird, ist der erste Schritt, zu prüfen, ob der Gegenstand gemäß REACH als Erzeugnis eingestuft wird. Gegenstände können sehr einfach aufgebaut sein, wie z. B. ein Blatt Papier, andererseits aber auch sehr komplex, wie z. B. ein Laptop-Computer, der aus vielen Erzeugnissen besteht.

In Artikel 3 Absatz 3 der REACH-Verordnung ist ein **Erzeugnis** definiert als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“.

Aus dieser Definition folgt, dass ein Erzeugnis ein Gegenstand ist, der aus einem oder mehreren Stoffen oder Gemischen besteht, denen während des Herstellungsprozesses eine bestimmte Form, Oberfläche oder Gestalt verliehen wurde. Es kann aus natürlichen Materialien, wie Holz oder Wolle, oder aus synthetischen Materialien, wie Polyethylen (PE), produziert sein. Die meisten häufig verwendeten Gegenstände in Privathaushalten und in der Industrie sind selbst Erzeugnisse (z. B. aus einem Stück geformte Kunststofflöffel, in Spritztechnik verarbeitete Gartenstühle) oder enthalten Erzeugnisse (z. B. Sofa, Fahrzeug, Uhr, elektronische Geräte).

Zur Feststellung, ob ein Gegenstand die Definition eines Erzeugnisses im Sinne der REACH-Verordnung erfüllt, müssen die Funktion und die Form, Oberfläche oder Gestalt des Gegenstands beurteilt werden.

Erzeugnisse, die zusammengesetzt oder verbunden werden, bleiben Erzeugnisse, solange sie eine bestimmte Form, Oberfläche oder Gestalt beibehalten, die für ihre Funktion entscheidender ist als ihre chemische Zusammensetzung,¹⁰ oder solange sie nicht zu Abfall¹¹ werden.

2.1 Die Funktion eines Gegenstandes

Der Begriff „Funktion“ in der Definition des Erzeugnisses sollte als der beabsichtigte Zweck interpretiert werden, für den ein Gegenstand eingesetzt werden soll. Es ist möglicherweise hilfreich, das Ergebnis der Verwendung eines Gegenstands zu betrachten und der Qualität des Ergebnisses geringere Aufmerksamkeit zu schenken. Der Zweck einer Druckerpatrone ist beispielsweise, Farbe auf Papier zu übertragen. Ein höherer Grad an technischer Ausgereiftheit des Gegenstands „Druckerpatrone“ kann die Funktion und die Qualität des Ergebnisses zwar verbessern, verändert aber die Funktion als solche nicht. Ein Gegenstand kann mehrere Funktionen haben, die unterschiedlich wichtig sein können (z. B. „Zusatzfunktion“); daher müssen alle diese Funktionen bei der Entscheidung, ob es sich bei einem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt, berücksichtigt werden.

2.2 Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands

Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands repräsentieren sein physisches Erscheinungsbild und sind von den chemischen Eigenschaften zu unterscheiden. **Form**

⁹ In dieser Leitlinie kann sich der Begriff „Gegenstand“ grundsätzlich auf jedes Produkt in der Lieferkette beziehen.

¹⁰ Weitere Überlegungen können Sie dem Fall der Wülste, die zur Produktion von Fahrradreifen verwendet werden (Beispiel 23, Anhang 6), entnehmen.

¹¹ „Abfall“ gemäß Definition in der Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98)

bedeutet die dreidimensionale Form eines Gegenstands, wie Tiefe, Breite und Höhe. Mit **Oberfläche** ist die äußerste Schicht eines Gegenstands gemeint. **Gestalt** bezeichnet die Anordnung oder Kombination der „Gestaltungselemente“, mit der ein bestimmter Zweck des Gegenstands unter Berücksichtigung von Faktoren wie Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit/Zweckmäßigkeit, Haltbarkeit und Qualität bestmöglich erreicht wird.

Die Form, Oberfläche und Gestalt eines Gegenstands **dürfen nicht mit den physikalischen Eigenschaften verwechselt werden, die aus der Chemie des Materials bzw. der Materialien resultieren, aus dem/denen der Gegenstand hergestellt ist**. Beispiele solcher Materialmerkmale oder -eigenschaften sind unter anderem: Spaltbarkeit, Dichte, Biegsamkeit, elektrische Leitfähigkeit, Härte, Magnetismus, Schmelzpunkt usw.

Beispiel 1: Strahlmittel

Sandstrahlmittel müssen in erster Linie hart sein und scharfe Kanten haben, um als Strahlmittel (z. B. für Glas-Innengravur oder Steinätzen) Anwendung zu finden. Mit ihnen sollen Oberflächen beispielsweise geschliffen, geglättet, poliert, abgerieben oder gereinigt werden. Die Härte- und Spaltbarkeitseigenschaften der Kanten sind in diesem Fall die wichtigsten Merkmale eines Strahlmittels.

Die Härte- und Spaltbarkeitseigenschaften der als Strahlmittel verwendeten Materialien wie Korund oder Stahl hängen von der Chemie dieser Materialien ab. Die Funktion(en) des Strahlmittels ist/sind hauptsächlich von diesen physikalischen Eigenschaften und nicht von der Form, Oberfläche oder Gestalt seiner Partikel abhängig. Daher ist Strahlmittel als Stoff oder Gemisch anzusehen.

Beispiel 2: Postkarte

Eine Postkarte bildet den Untergrund für ein Bild oder eine Zeichnung und muss in erster Linie für Schrift oder Druck geeignet sein. Die Oberflächen oder Papierfasern müssen Bleistiftgraphit, Kugelschreibertinte oder Druckertinte aufnehmen. All diese Merkmale sind stärker von der Form und/oder Oberfläche der Postkarte abhängig als von anderen physikalischen Merkmalen, die sich aus der Chemie der für die Herstellung der Postkarte verwendeten Materialien ergeben. Diese Merkmale sind z. B. Reißfestigkeit, Leichtigkeit, Weichheit und Biegsamkeit, die die Qualität der Postkarte zwar verbessern, nicht jedoch ihre Verwendung bestimmen. Daher sind Form, Oberfläche oder Gestalt einer Postkarte wichtiger für ihre Funktion als ihre chemische Zusammensetzung. Die Postkarte ist als Erzeugnis anzusehen.

Des Weiteren ist anzumerken, dass gemäß Artikel 3 Absatz 3 der REACH-Verordnung ein Erzeugnis ein Gegenstand ist, der bei der Produktion eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Demnach müssen **Form, Oberfläche oder Gestalt während eines Produktionsschritts bewusst bestimmt und verliehen werden**, damit der Gegenstand als Erzeugnis eingestuft wird. Hergestellte feste Materialien werden laut Definition in bestimmten Formen und mit bestimmten Oberflächen (z. B. Granulat, Kristalle, Flocken, Pulver usw.) erhalten. Diese Formen und Oberflächen können durch die physikalischen Eigenschaften der hergestellten Materialien bedingt sein. Möglicherweise werden sie auch ausschließlich durch die verwendeten chemischen Ausgangsstoffe und die angewandten Bedingungen während des Herstellungsprozesses bestimmt. In beiden dieser Fälle ist es am wahrscheinlichsten, dass es sich bei den hergestellten Materialien um Stoffe (als solche oder in Gemischen) handelt, obwohl diese Formen und Oberflächen auch absichtlich und zu dem hauptsächlichen Zweck der Optimierung der weiteren Verarbeitung und/oder der Handhabung der festen Materialien gesteuert werden können.

2.3 Feststellung, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist

Das folgende Flussdiagramm hilft zu entscheiden, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht.

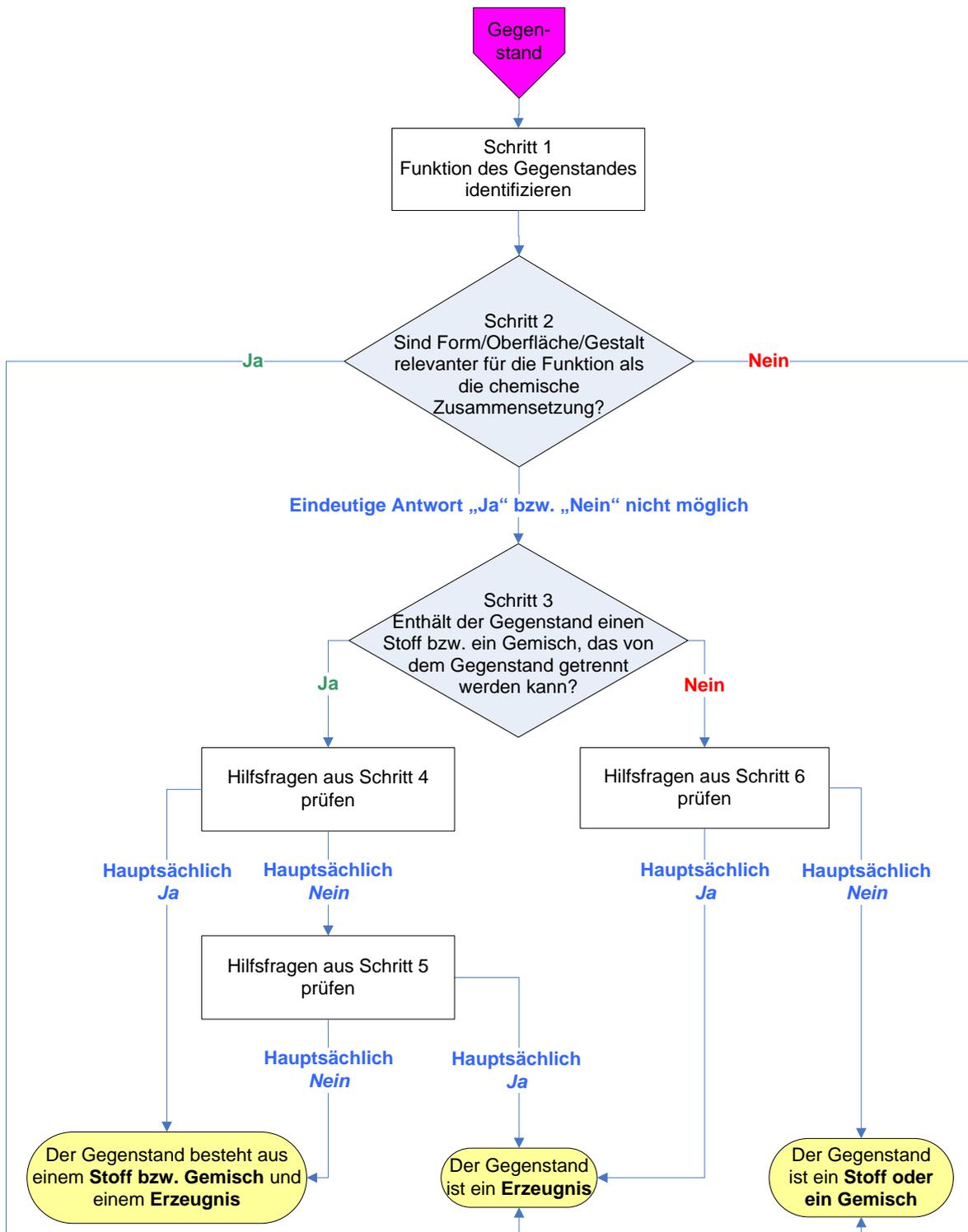


Abbildung 2: Entscheidungshilfe, ob ein Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht

Schritt 1: Die Funktion des Gegenstands gemäß Abschnitt 2.1 definieren.

Schritt 2: Die Bedeutung von physikalischer Form und chemischen Merkmalen für die Bewerkstelligung der Funktion des Gegenstands vergleichen. **Wenn eindeutig geschlussfolgert werden kann, dass die Form, Oberfläche oder Gestalt des Gegenstandes relevanter für die Funktion ist als seine chemische Zusammensetzung, dann handelt es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis.** Wenn Form, Oberfläche oder Gestalt die gleiche oder weniger Bedeutung als der chemischen Zusammensetzung zukommt, handelt es sich um einen Stoff oder ein Gemisch.

Beispiel 3: Wachsmalstift

Ein Wachsmalstift besteht aus Paraffinwachs und Pigmenten und wird zum Einfärben und Malen auf Papier verwendet. Das Paraffinwachs fungiert als Vehikel (Träger) für die Pigmente. Da seine Form/Oberfläche/Gestalt für die Funktion des Stiftes (nämlich das Pigment auf das Papier zu bringen) nicht relevanter sind als seine chemische Zusammensetzung, muss er als ein Gemisch betrachtet werden.

Es wird dringend empfohlen, die Beurteilung, ob ein Erzeugnis als „Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung eines Stoffes/Gemisches“ gemäß der Definition in Kapitel 4.1 angesehen werden sollte, in diesem Schritt vorzunehmen, bevor mit den nächsten Schritten fortgefahren wird.

Sollte es nicht möglich sein, eindeutig festzulegen, ob ein Gegenstand unter die REACH-Definition für ein Erzeugnis fällt oder nicht, muss eine tiefergehende Beurteilung durchgeführt werden; **fahren Sie dafür mit Schritt 3 fort**. Die Schritte 3 bis 6 wurden ausgearbeitet, um Hilfestellung für eine tiefergehendere Beurteilung für bestimmte große (Unter-)Gruppen von Gegenständen mit gemeinsamen Merkmalen zu bieten. Es gilt zu beachten, dass diese Schritte nicht alle möglichen Gegenstände abdecken; daher ist durch sie unter Umständen keine endgültige Schlussfolgerung für einen bestimmten zu beurteilenden Gegenstand möglich. In diesen Fällen müssen bei der Beurteilung andere spezifische Überlegungen berücksichtigt werden, mit denen die Frage in Schritt 2 im obenstehenden Flussdiagramm beantwortet werden kann.

Schritt 3: Bestimmen, ob der Gegenstand, der sehr einfach oder hochkomplex konstruiert sein kann, einen Stoff oder ein Gemisch enthält, der/das physikalisch von dem Gegenstand getrennt werden kann (z. B. durch Schütten oder Auswringen). Der fragliche Stoff bzw. das fragliche Gemisch können fest, flüssig oder gasförmig sein, in dem Gegenstand eingeschlossen sein (z. B. die Flüssigkeit in einem Thermometer oder das Aerosol in einer Sprühdose) oder der Gegenstand kann ihn/es auf seiner Oberfläche tragen (z. B. Feuchtreinigungstuch).

Wenn dies für den Gegenstand gilt, gehen Sie weiter zu Schritt 4, anderenfalls zu Schritt 6.

Schritt 4: Um zu bestimmen, ob der chemische Gehalt des Gegenstandes ein integraler Bestandteil davon ist (und der gesamte Gegenstand deshalb gemäß Definition nach REACH ein Erzeugnis ist) oder ob der chemische Gehalt ein Stoff bzw. Gemisch ist, für den der Rest des Gegenstands als Behälter oder Trägermaterial dient, müssen die folgenden Hilfsfragen beantwortet werden:

Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden würde, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die in Schritt 1 definierte Funktion zu erfüllen?

Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h. gemäß der in Schritt 1 definierten Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?

Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h. aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und zum Ende seiner Nutzungsdauer?

Wenn die Mehrheit dieser Fragen mit *Ja* (d. h. 2 oder 3 von 3) und nicht mit *Nein* beantwortet werden kann, muss der Gegenstand als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet werden.

Ein Importeur oder Lieferant eines solchen Gegenstands wird auch als Importeur oder Lieferant eines Stoffs bzw. Gemisches angesehen. Als solcher hat er ggf. andere Verpflichtungen als Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen, die in diesem Leitliniendokument beschrieben werden. Das bedeutet, dass Stoffe in einem Behälter oder auf einem Trägermaterial möglicherweise registriert oder mit einem Sicherheitsdatenblatt versehen werden müssen. **Importeure und Lieferanten einer „Kombination eines Erzeugnisses und eines Stoffes/Gemisches“ müssen daher separat überprüfen, ob Verpflichtungen für das Erzeugnis Anwendung finden und ob Verpflichtungen für den Stoff bzw. das Gemisch Anwendung finden.** In den Kapiteln 3 und 4 wird beschrieben, wie die Verpflichtungen für das Erzeugnis zu ermitteln sind; für die Ermittlung der Verpflichtungen für den Stoff/das Gemisch (der/das sich auf der Oberfläche des Erzeugnisses befindet oder in diesem eingeschlossen ist) wird dem Leser empfohlen, den [Navigator](#) auszuführen.

Beispiel 4: Druckerpatrone

Beantwortung der obigen Hilfsfragen: 4a) Wenn der Toner/die Tinte aus der Patrone herausgenommen würde, wäre es nach wie vor möglich, den Toner/die Tinte auf Papier zu bringen, wenngleich dies mit einem Verlust an Qualität und Komfort einhergehen würde. 4b) Die Funktion der Patrone ist die Aufbewahrung des Toners/der Tinte an Ort und Stelle in einem Drucker; außerdem kontrolliert sie die Geschwindigkeit und die Art der Freisetzung. 4c) Die Patrone wird ohne Toner/Tinte entsorgt, da der Toner/die Tinte während der Nutzungsdauer der Patrone verbraucht wird. Die Antworten auf die Fragen lassen den Schluss zu, dass eine Druckerpatrone eine Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter) und eines Stoffes/Gemisches ist.

Schritt 5: Wenn die Antworten auf die Hilfsfragen in Schritt 4 überwiegend *Nein* lauten, sollte mithilfe der folgenden Fragen die Gegenprobe gemacht werden, ob der gesamte Gegenstand wirklich als Erzeugnis und nicht als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches zu betrachten ist.

Frage 5a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt werden würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?

Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als den Stoff bzw. das Gemisch oder deren Reaktionsprodukte abzugeben?

Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?

Wenn diese Fragen eher mit *Ja* als mit *Nein* beantwortet werden können, wird die Funktion des Gegenstandes wahrscheinlich eher durch die physikalischen

Eigenschaften Form, Oberfläche und Gestalt als durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Der Gegenstand wird dann als Erzeugnis mit einem Stoff/Gemisch als integralem Bestandteil betrachtet (d. h., der Stoff bzw. das Gemisch ist ein integraler Bestandteil des Erzeugnisses). Die Stoffe (als solche oder in einem Gemisch), die ein integraler Bestandteil eines Erzeugnisses sind, müssen nur unter den in Unterkapitel 4.2 beschriebenen Voraussetzungen registriert werden.

Beispiel 5: Thermometer

Beantwortung der obigen Fragen: 5a) Das leere Thermometer würde die Temperatur nicht mehr anzeigen; daher wäre der Gegenstand nicht mehr nützlich. 5b) Die Hauptfunktion des Thermometers ist das Anzeigen der Temperatur, also keine Abgabe eines Stoffes oder Gemisches. 5c) Das Thermometer wird normalerweise zusammen mit seinem chemischen Inhalt entsorgt.

Die Beantwortung dieser Fragen führt also zu dem Schluss, dass ein Thermometer ein Erzeugnis und die darin enthaltene Flüssigkeit ein integraler Bestandteil davon ist.

Anhang 3 beschreibt weitere Beispiele von Grenzfällen von Stoffen/Gemischen in Behältern oder auf Trägermaterialien.

Schritt 6: Gemäß der Beurteilung in Schritt 3 enthält der Gegenstand keinen Stoff/kein Gemisch, der bzw. das physikalisch getrennt werden könnte. Die Feststellung, ob der Gegenstand die REACH-Definition eines Erzeugnisses erfüllt oder nicht, kann in bestimmten Fällen immer noch schwierig sein. Allgemeine Beispiele hierfür sind Rohmaterialien und Halbfertigprodukte, die weiter zu Enderzeugnissen verarbeitet werden, es können jedoch auch weitere Fälle vorliegen. In diesen Fällen können die folgenden Hilfsfragen herangezogen werden, um genauer zu bestimmen, ob der Gegenstand ein Erzeugnis ist oder nicht. Diese Fragen dürfen nur dafür verwendet werden, leichter zu beurteilen, welche Bedeutung die chemische Zusammensetzung im Vergleich zur Form/Oberfläche/Gestalt in Bezug auf die Funktion hat, um dadurch die Anwendung der Erzeugnisdefinition zu vereinfachen.

Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?

Wenn der Gegenstand überwiegend andere Funktionen hat (d. h., Endverbrauchsfunktionen), so kann dies ein Hinweis darauf sein, dass es sich um ein Erzeugnis gemäß der REACH-Definition handelt.

Frage 6b: Ist das Inverkehrbringen des Gegenstandes durch den Verkäufer und/oder das hauptsächliche Kaufinteresse des Kunden aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) begründet?

Wenn der Gegenstand hauptsächlich wegen seiner Form/Oberfläche/Gestalt in Verkehr gebracht oder erworben wird, ist dies ein Hinweis darauf, dass der Gegenstand ein Erzeugnis ist.

Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?

Eine „leichte Verarbeitung“ wie z. B. Bohren, Oberflächenschleifen oder Beschichten, kann die Form, Oberfläche oder Gestalt eines Gegenstandes zur Ausübung einer Funktion verbessern oder verändern und wird daher häufig bei Gegenständen angewendet, die bereits Erzeugnisse sind. Wenn also eine „leichte Verarbeitung“ durchgeführt wird, ist dies ein Hinweis darauf, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt.

Verarbeitungen, die zu starken Veränderungen der Form führen, also Änderungen der Tiefe, Breite und Höhe eines Gegenstandes, werden nicht als „leichte Verarbeitung“ betrachtet. Es kann sich vielmehr um primäre

Formverfahren (wie z. B. Guss- und Sinterverfahren) oder Formgebungsverfahren (wie Extrusion, Schmiedeverformung oder Wälzen) handeln. Behält der Gegenstand jedoch mindestens eine seiner kennzeichnenden Abmessungen (Tiefe, Breite und/oder Höhe) bei der weiteren Verarbeitung, wird dies als „leichte Verarbeitung“ betrachtet.

Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?

Eine Veränderung der chemischen Zusammensetzung in den nächsten Verfahrensschritten kann darauf hinweisen, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Gemisch handelt. Dennoch können einige Behandlungen eines Gegenstandes, der ein Erzeugnis ist, zwar seine allgemeine chemische Zusammensetzung ändern, jedoch nicht den Status des Gegenstandes als ein Erzeugnis. Beispiele hierfür sind das Drucken auf eine Oberfläche, Lackieren, Aufbringen von Beschichtungen, Färben usw.

Nicht alle Fragen treffen auf alle Gegenstände zu, und die Hinweise aus den Antworten auf die Fragen können von Fall zu Fall unterschiedlich sein. Dennoch sollten bei der Schlussfolgerung, ob es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt oder nicht, die Antworten auf alle relevanten Hilfsfragen berücksichtigt werden und nicht nur die Antwort auf eine einzige Frage. **Wenn die Fragen hauptsächlich mit *Ja* beantwortet werden, deutet dies darauf hin, dass es sich bei dem Gegenstand um ein Erzeugnis handelt. Wenn die Fragen hauptsächlich mit *Nein* beantwortet werden, deutet dies darauf hin, dass es sich bei dem Gegenstand um einen Stoff oder ein Gemisch handelt.** Anhang 4 illustriert, wie diese Hilfsfragen angewendet werden können und liefert Beispiele aus vier verschiedenen Branchen.

Schritt 6 wurde ausgearbeitet, um Hilfestellung bei der Bestimmung des Übergangspunkts, an dem ein Rohmaterial während der Verarbeitung von einem Stoff/Gemisch zu einem Erzeugnis wird, sowie bei der Beurteilung von weiterverarbeiteten Gegenständen zu geben. Die Antworten auf die Hilfsfragen 6a und 6b sind unter Umständen nicht besonders hilfreich, wenn es darum geht, eine endgültige Schlussfolgerung für Gegenstände zu ziehen, für die keine Weiterverarbeitung vorgesehen ist (und für die daher die Fragen 6c und 6d nicht anwendbar sind). Dies ist beispielsweise bei Gegenständen der Fall, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, der/das physikalisch nicht vom Gegenstand getrennt werden kann, und die nicht zur Weiterverarbeitung sondern vielmehr zur Erfüllung bestimmter Funktionen während Ihres Endverbrauchs produziert oder hergestellt werden (z. B. Kohleelektroden für die Herstellung von Aluminium oder Schleifräder, die ausschließlich aus einem Schleifstoff bestehen). In solchen Fällen muss möglicherweise bereits eine tiefergehendere Beurteilung erfolgen, um die Frage unter Schritt 2 genauer zu beantworten. Dazu sollten spezifische Überlegungen berücksichtigt werden, die auf den jeweiligen zu beurteilenden Gegenstand zutreffen.

2.4 Was ist ein komplexer Gegenstand?

In diesen Leitlinien bezieht sich der Begriff „komplexer Gegenstand“^{12,13} auf alle Gegenstände, die aus mehr als einem Erzeugnis bestehen. Bei komplexen Gegenständen

¹² Der Begriff „komplexer Gegenstand“ in diesem Dokument entspricht dem Begriff „komplexes Produkt“, wie er im Gerichtsurteil im Fall C-106/14 verwendet wurde.

¹³ Die Erzeugnisse, die in einem komplexen Gegenstand zusammengesetzt oder verbunden werden, bleiben Erzeugnisse, solange sie nicht ihren Status als Erzeugnisse gemäß der Erläuterung in der Einleitung zu Kapitel 2 verlieren. Die Frage, ob ein komplexer Gegenstand selbst die Definition des Begriffs „Erzeugnis“ erfüllen kann, hängt ausschließlich von der Bestimmung gemäß den in Artikel 3 Absatz 3 von REACH festgelegten Kriterien ab (wie in den vorherigen Unterkapiteln erklärt).

können mehrere Erzeugnisse auf verschiedene Weisen verbunden oder zusammengesetzt werden. Je mehr Erzeugnisse Bestandteil eines Gegenstands sind, desto komplexer wird dieser.

Beispiele dafür, wie Erzeugnisse in komplexe Gegenstände eingearbeitet werden können, sind in Abbildung 3 angeführt.

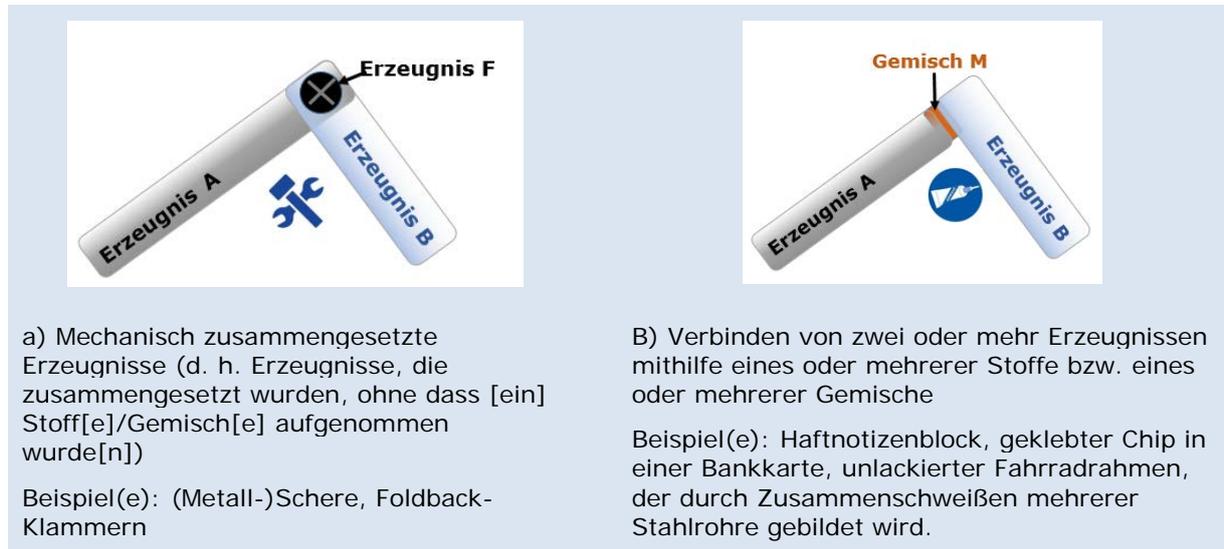


Abbildung 3: Arten von komplexen Gegenständen

Ein weiteres Beispiel für einen komplexen Gegenstand ist das Thermometer (siehe Beispiel 5), da es aus mehr als einem Erzeugnis besteht und einen Stoff/ein Gemisch als integralen Bestandteil enthält.

„Sehr komplexe Gegenstände“, wie in der nachstehenden Abbildung 4 allgemein veranschaulicht, wird in diesen Leitlinien als Begriff gebraucht, der weitergehende Kombinationen einfacherer komplexer Gegenstände – wie z. B. die in Abbildung 3 beschriebenen – mit weiteren Erzeugnissen beschreibt. Beispiele sehr komplexer Gegenstände sind Mehrfachsteckdosen, Sofas, Fahrräder, Mobiltelefone, Computer, Videokameras, Autos und Flugzeuge.

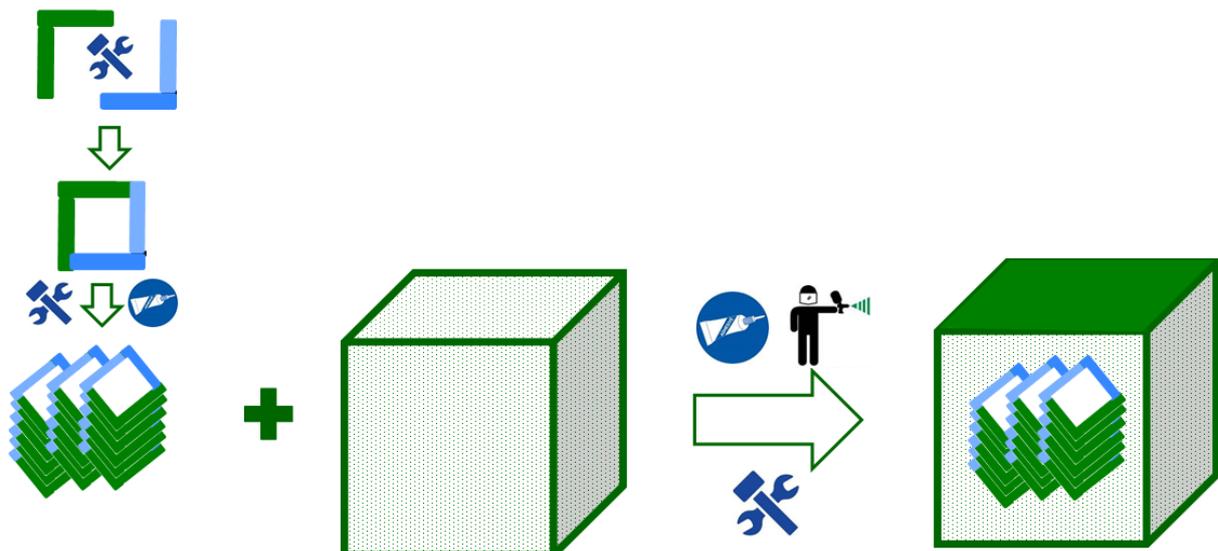


Abbildung 4: Veranschaulichung eines sehr komplexen Gegenstands

2.5 Verpackung

Stoffe, Gemische und Erzeugnisse können in einer Verpackung wie z. B. einem Karton, einer Plastikfolie oder einer Blechdose enthalten sein. Grundsätzlich kann es sich bei den Hauptfunktionen von Verpackung um den Einschluss und die Lieferung von beispielsweise Stoffen oder Gemischen, um Schutz für das verpackte Produkt sowie um Präsentations- oder ästhetische Zwecke handeln. In vielen Fällen trägt die Verpackung auch zur Sicherheit von Menschen und der Umwelt während der Handhabung oder Verwendung des Inhalts bei. Daher ist Verpackung als Erzeugnis anzusehen, da ihre Form, Oberfläche oder Gestalt für die vorstehend genannten Funktionen wichtiger ist als ihre chemische Zusammensetzung. Die **Verpackung ist kein Bestandteil des Stoffes, Gemisches oder Erzeugnisses**, der/das verpackt wird. **Sie ist daher als separates Erzeugnis** gemäß REACH anzusehen, und für sie gelten dieselben Anforderungen wie für alle anderen Erzeugnisse.

2.6 Dokumentation der Schlussfolgerungen

Produzenten von Erzeugnissen, die bei der Produktion ihres Erzeugnisses einen Stoff oder ein Gemisch verwenden, sind gemäß REACH als nachgeschaltete Anwender des/der Stoffe(s) anzusehen. Gemäß Artikel 36 Absatz 1¹⁴ der REACH-Verordnung müssen Produzenten von Erzeugnissen, die bei der Produktion ihrer Erzeugnisse einen Stoff (oder ein Gemisch) verwenden, der/das dazu führt, dass Verpflichtungen gemäß REACH entstehen, alle Informationen zur Verfügung halten, die sie zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen laut REACH benötigen.

Selbst wenn geschlussfolgert wurde, dass keine Verpflichtungen gemäß REACH Anwendung finden, wird sowohl **Produzenten als auch Importeuren** dringend empfohlen, die Ergebnisse Ihrer Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen zu dokumentieren. Dies beinhaltet zum Beispiel die Dokumentation (von):

- bei ihren Lieferanten von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen gestellten Informationsanforderungen,
- Informationen, die von diesen Lieferanten übermittelt wurden, einschließlich Zertifikate und anderer relevanter von den Lieferanten bereitgestellter Informationen,
- der Entscheidungsfindung bezüglich der Frage, ob bestimmte Gegenstände Erzeugnisse, Stoffe oder Gemische sind,
- der Überprüfung, ob bestimmte Anforderungen für die Gegenstände gelten; diese kann unter anderem auf den von den Lieferanten übermittelten Informationen basieren.

Die Dokumentation dieser Elemente sollte im Normalfall durch **Produzenten** und **Importeure** von Erzeugnissen erfolgen. Dies erleichtert den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß REACH gegenüber Kunden und (inspizierenden/durchsetzenden) Behörden.

¹⁴ „Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung oder Verwendung des Stoffes oder des Gemischs zur Verfügung“

Prüflisten oder andere standardisierte Werkzeuge, die von Industrieverbänden und anderen Organisationen entwickelt wurden, können Unternehmen dabei helfen, die Prüfung der gemäß REACH zu erfüllenden Anforderungen zu dokumentieren.

3 ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE AUF DER KANDIDATENLISTE IN ERZEUGNISSEN

Gemäß REACH ist jeder Produzent, Importeur und Lieferant von Erzeugnissen dafür verantwortlich, die sichere Verwendung der von ihm in der EU in Verkehr gebrachten Erzeugnisse zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere, wenn die Erzeugnisse Stoffe enthalten, die sehr schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt haben können. Um einen hohen Schutzgrad bei der Verwendung dieser Stoffe in Erzeugnissen sicherzustellen, wie von REACH beabsichtigt, sind das Vorhandensein dieser Stoffe in Erzeugnissen sowie alle relevanten Informationen zur sicheren Verwendung offenzulegen und in der Lieferkette mitzuteilen, da dies eine Voraussetzung für die Identifizierung und Anwendung entsprechender Risikomanagementmaßnahmen ist.

3.1 Stoffe auf der Kandidatenliste

Stoffe, die ein oder mehrere Kriterien gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung erfüllen, können als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) identifiziert werden und auf die [Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe](#) gesetzt werden. Besonders besorgniserregende Stoffe können sein:

- Stoffe, welche die Kriterien zur Einstufung als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1A oder 1B erfüllen
- persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Stoffe oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe
- Stoffe, die im Einzelfall nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die gleichermaßen besorgniserregend sind, z. B. endokrine Disruptoren

Die [Kandidatenliste](#) steht auf der ECHA-Website zur Verfügung. Sie wurde gemäß dem in Artikel 59 der REACH-Verordnung beschriebenen Verfahren (SVHC-Identifizierung) erstellt. Wenn ein auf der Kandidatenliste geführter Stoff in Erzeugnissen enthalten ist, kann dies bestimmte Verpflichtungen für Unternehmen bedeuten, die diese Erzeugnisse herstellen, einführen oder liefern. Diese Verpflichtungen werden in den folgenden Unterkapiteln näher erläutert.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Kandidatenliste regelmäßig aktualisiert wird, sobald weitere Stoffe als SVHC identifiziert werden. Interessierte Parteien können über das [Verzeichnis der Absichtserklärungen](#) (Registry of Intentions, RoI) auf der ECHA-Website eine Vorabmitteilung über Stoffe erhalten, die als SVHCs für die Aufnahme in die Kandidatenliste vorgeschlagen werden sollen.

Bevor sie die Absicht zur Erstellung eines Dossiers gemäß Anhang XV zur Identifizierung eines SVHC einreichen, arbeiten zuständige Behörden von Mitgliedstaaten (MSCAs) oder die ECHA häufig eine Analyse der Risikomanagement-Optionen (risk management option analysis, RMOA) aus. Die RMOA ist ein freiwilliges Verfahren, also nicht per Rechtsvorschrift festgelegt, und fördert eine frühzeitige Diskussion über Stoffe, für die möglicherweise weitere regulatorische Maßnahmen erforderlich sind.¹⁵ Jene Stoffe, für die eine RMOA aktuell ausgearbeitet wird oder abgeschlossen ist, werden über das [Public Activities Coordination Tool \(PACT\)](#) (Werkzeug zur Koordinierung öffentlicher Aktivitäten) auf der ECHA-Website mitgeteilt. Das PACT enthält außerdem Informationen zu Stoffen,

¹⁵ Weitere Informationen über die RMOA sind auf der folgenden zugehörigen Seite auf der ECHA-Website zu finden: <https://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

für die eine informelle Ermittlung schädlicher Wirkungen im Hinblick auf PBT-/vPvB-Eigenschaften oder auf Eigenschaften endokriner Disruptoren im Gange ist bzw. für die eine solche Ermittlung abgeschlossen wurde. Die veröffentlichte RMOA enthält eine Schlussfolgerung bezüglich der Frage, ob ein regulatorisches Risikomanagement erforderlich ist. Durch diese Vorabmitteilung im PACT können Interessenvertreter und die breite Öffentlichkeit wissen, welche Stoffe aktuell von der ECHA oder von MSCAs im Hinblick auf die Identifizierung möglicher SVHCs überprüft werden. Wenn die Schlussfolgerung der RMOA lautet, dass die geeignetste regulatorische Risikomanagementmaßnahme die SVHC-Identifizierung ist, sollte im RoI eine entsprechende Absicht enthalten sein. PACT und RoI erleichtern eine rechtzeitige Vorbereitung zur Einhaltung möglicher Verpflichtungen, die eintreten könnten, wenn ein Stoff letztendlich in die Kandidatenliste aufgenommen wird. **Aus diesem Grund sollten Produzenten, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen PACT und RoI auf der ECHA-Website regelmäßig prüfen.**

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass die rechtlichen Verpflichtungen, die in den folgenden Teilen dieses Kapitels beschrieben sind, nur für Stoffe gelten, die in der [Kandidatenliste](#) enthalten sind. Andere Informationsquellen, wie z. B. die vorstehend genannten, sollen Unternehmen lediglich dabei helfen, Stoffe zu identifizieren, die von den Behörden eingehend geprüft werden und möglicherweise in der Zukunft in die Kandidatenliste aufgenommen werden.

3.2 Mitteilung und Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen

Die Identifizierung eines Stoffes als ein SVHC und seine Aufnahme in die Kandidatenliste führen bei Produzenten und Importeuren, die den betreffenden Stoff enthaltende Erzeugnisse in der EU produzieren bzw. in die EU einführen, unter gewissen Umständen zu Mitteilungs- und Anmeldepflichten. Die Identifizierung kann auch zu Mitteilungspflichten gegenüber nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette führen, die für andere Lieferanten von Erzeugnissen, wie z. B. Händler, gelten. Mit diesen Anforderungen soll die sichere Verwendung von chemischen Stoffen in produzierten und eingeführten Erzeugnissen gewährleistet und letztlich dazu beigetragen werden, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt reduziert wird.

3.2.1 Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Akteure der Lieferkette

Artikel 33 soll sicherstellen, dass nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette ausreichende Informationen weitergegeben werden, damit Endanwender, einschließlich Verbraucher, **Erzeugnisse sicher anwenden können**. Der Informationsfluss entlang der Lieferkette ermöglicht es allen Teilnehmern, in ihrer jeweiligen Verwendungsphase des Erzeugnisses die entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen, um die sichere Verwendung von Erzeugnissen, die Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten, zu gewährleisten. Die Informationen sollten es den Teilnehmern der Lieferkette und den Verbrauchern außerdem ermöglichen, informierte Kaufentscheidungen im Hinblick auf die von ihnen erworbenen Erzeugnisse zu treffen.

Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen Stoff enthält, muss dem Abnehmer des Erzeugnisses (Artikel 33 Absatz 1) oder einem Verbraucher (Artikel 33 Absatz 2) die entsprechenden ihm vorliegenden Sicherheitsinformationen zur Verfügung stellen, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe enthalten.

- Der Stoff ist in produzierten und/oder eingeführten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten.

Die Informationen sind **dem Abnehmer**¹⁶ des Erzeugnisses zur Verfügung zu stellen, **wenn das Erzeugnis zum ersten Mal geliefert wird**, nachdem der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde; die Informationen sind **dem Verbraucher auf dessen Anfrage** innerhalb von 45 Kalendertagen nach dieser Anfrage kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Wenn keine bestimmten Informationen notwendig sind, um die sichere Verwendung des Erzeugnisses, das einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält, zu gewährleisten, z. B. wenn in allen Lebenszyklusstadien des Erzeugnisses (einschließlich Entsorgung) eine Exposition ausgeschlossen werden kann¹⁷, **muss mindestens der Name des betreffenden Stoffes** gegenüber den Abnehmern des Erzeugnisses oder den Verbrauchern kommuniziert werden. Aus den bereitgestellten Informationen sollte deutlich hervorgehen, dass der Stoff in der neuesten Aktualisierung der Kandidatenliste enthalten ist und dass die Informationen aus diesem Grund weitergegeben werden.

In Bezug auf die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen im Allgemeinen (d. h. Weitergabe an Abnehmer und Verbraucher) ist Folgendes zu beachten:

- Die Konzentrationsschwelle für Stoffe auf der Kandidatenliste von 0,1 % (w/w) gilt für jedes gelieferte Erzeugnis. Diese Schwelle gilt für jedes Erzeugnis eines Gegenstandes, der aus mehreren Erzeugnissen besteht, die verbunden oder zusammengesetzt wurden (komplexe Gegenstände).
- Für diese Verpflichtungen wurde keine Mindestmenge festgesetzt.
- Ein Händler, der Erzeugnisse an Verbraucher liefert, erfüllt diese Verpflichtung zur Weitergabe von Informationen an einen Verbraucher auf Anfrage nicht automatisch dadurch, dass er den Verbraucher an seinen eigenen Lieferanten oder an den Produzenten/Importeur der Erzeugnisse verweist.
- Die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen entstehen dadurch, dass der auf der Kandidatenliste stehende Stoff im Erzeugnis enthalten ist. Diese Verpflichtungen gelten unabhängig davon, ob der Lieferant sich des Vorhandenseins der Stoffe bewusst ist oder nicht. Es liegt daher im Interesse des Lieferanten, sich um Informationen über das Vorhandensein von Stoffen auf der Kandidatenliste zu bemühen.
- Die Weitergabe von Informationen auf Anfrage eines Verbrauchers ist unabhängig davon, ob das Erzeugnis von eben diesem Verbraucher erworben wurde.

3.2.2 Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen

Die Verpflichtung zur Anmeldung, die für Importeure und Produzenten von Erzeugnissen gemäß Artikel 7 Absatz 2 von REACH gilt, zielt darauf ab, der ECHA und den zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten Informationen über das Vorhandensein von Stoffen auf der Kandidatenliste bereitzustellen. Diese Informationen können herangezogen werden, um zu ermitteln, ob regulatorische Verfahren zum Risikomanagement gemäß REACH

¹⁶ Der Begriff „Abnehmer“ bezieht sich hier auf industrielle oder gewerbliche Anwender und Händler; Verbraucher fallen nicht darunter.

¹⁷ Es wird empfohlen, die Gründe zu dokumentieren, die zu der Schlussfolgerung führen, dass außer dem Namen keine weiteren Informationen weitergegeben werden müssen, um die sichere Verwendung des Erzeugnisses zu gewährleisten (siehe Unterkapitel 2.6).

(Zulassung und Beschränkung) oder gemäß EU-Rechtsvorschriften eingeleitet werden müssen. In den Anmeldungen enthaltene nicht vertrauliche Informationen werden außerdem Interessenvertretern und der breiten Öffentlichkeit auf der ECHA-Website zur Verfügung gestellt. Damit trägt die ECHA unter anderem dazu bei, der breiten Öffentlichkeit eine größere Menge an Informationen über das Vorhandensein von Stoffen auf der Kandidatenliste bereitzustellen. Akteure der Lieferkette sollten dadurch wiederum veranlasst werden, ihre gesetzlichen Verpflichtungen zu Weitergabe der entsprechenden Informationen für die sichere Verwendung von Erzeugnissen zu erfüllen.

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen müssen Stoffe in Erzeugnissen anmelden, wenn alle der nachstehend genannten Bedingungen von Artikel 7 Absatz 2 erfüllt sind:

- Der Stoff ist in der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe enthalten.
- Der Stoff ist in produzierten und/oder eingeführten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten.
- Die Gesamtmenge des Stoffes, der in allen produzierten und/oder eingeführten Erzeugnissen vorhanden ist, die den Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten, übersteigt eine Tonne pro Akteur und Jahr.
- Es gelten keine Ausnahmen (weitere Detailinformationen siehe Unterkapitel 3.3).

Der Schwellenwert von 0,1 % (w/w) für die Stoffkonzentration gilt für jedes Erzeugnis, so wie es produziert oder importiert wurde. Dieser Schwellenwert gilt für jedes Erzeugnis eines komplexen Gegenstands. Ein Importeur eines komplexen Gegenstands ist gleichzeitig Importeur der verschiedenen Erzeugnisse, aus denen der komplexe Gegenstand hergestellt wird, und muss daher über die notwendigen Informationen für jedes der Erzeugnisse verfügen, um die Anmeldungspflichten erfüllen zu können.

Der in der EU ansässige Produzent eines komplexen Gegenstandes, der ein Erzeugnis mit einer relevanten Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste enthält, muss den/die in diesem Erzeugnis enthaltenen Stoff(e) auf der Kandidatenliste nicht anmelden, wenn ihm das Erzeugnis von einem in der EU ansässigen Lieferanten geliefert wurde. In diesem Fall muss der Stoff auf der Kandidatenliste tatsächlich bereits an vorgelagerter Stelle in der Lieferkette vom in der EU ansässigen Importeur oder Produzenten des Erzeugnisses angemeldet worden sein.

Da der Stoff im Erzeugnis und nicht das Erzeugnis selbst angemeldet wird, ist für jeden Stoff auf der Kandidatenliste, der in demselben Erzeugnis enthalten ist, eine separate Anmeldung erforderlich, wenn die vorstehend aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Im Gegensatz dazu ist eine einzige Anmeldung für diesen Stoff ausreichend, wenn ein in der EU ansässiger Akteur mehrere Erzeugnisse, die denselben Stoff auf der Kandidatenliste enthalten und Anmeldungspflichten auslösen, produziert oder einführt.

Beispiel 6: Lackierte Foldback-Klammer

Eine lackierte Foldback-Klammer wird hergestellt, indem ein lackiertes, gebogenes Stück Stahl, das an beiden Kanten Ösen hat, mit zwei Griffen aus gebogenem, steifem Metalldraht zusammengesetzt wird.



- Ein Konzentrationsschwellenwert für Stoffe auf der Kandidatenliste von 0,1 % (w/w) sollte im Hinblick auf das lackierte, gebogene Stück Stahl sowie auf jeden der Griffe beurteilt werden.
- Ein Importeur einer lackierten Foldback-Klammer sollte von seinem nicht in der EU-ansässigen Lieferanten die notwendigen Informationen einholen, um die Anmeldebedingungen für jedes dieser Erzeugnisse zu überprüfen und, sofern diese erfüllt werden, bei der ECHA eine Anmeldung einzureichen. Zum Zwecke der Anmeldung können die Griffe gruppiert werden, da sie Erzeugnisse derselben Art sind.
- Ein in der EU ansässiger Produzent des lackierten, gebogenen Stücks Stahl sollte sich von seinem/seinem Lieferanten des Lacks die notwendigen Informationen bereitstellen lassen, um die Anmeldebedingungen für das von ihm produzierte Erzeugnis zu überprüfen und, sofern diese erfüllt werden, bei der ECHA eine Anmeldung einzureichen.
- Ein in der EU ansässiger Akteur, der die Griffe und das lackierte, gebogene Stück Stahl lediglich zusammensetzt, um die lackierte Foldback-Klammer zu erhalten, hat keine Anmeldepflichten. Die Anmeldepflichten gelten für Akteure an vorgelagerter Stelle in der Lieferkette (d. h. Produzenten und Importeure des Drahtes, der Stahlfolie oder des lackierten Stücks Stahl).

Keine Anmeldung ist erforderlich für einen Stoff in Erzeugnissen, die produziert oder eingeführt wurden, bevor der Stoff in die Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurde.

In den Tabellen 3 und 4 sind einige typische Szenarien enthalten, die veranschaulichen, welcher Akteur in der Lieferkette der Anmeldepflicht für Erzeugnisse unterliegt, die in komplexe Gegenstände, beschichtete Erzeugnisse und beschichtete komplexe Gegenstände eingearbeitet sind. Tabelle 3 befasst sich auf in der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände, während sich Tabelle 4 auf eingeführte komplexe Gegenstände konzentriert. Es gilt zu beachten, dass die grundlegenden Prinzipien für einfache Szenarien veranschaulicht sind; diese Prinzipien sind jedoch auch auf kompliziertere Fälle und komplexere Lieferketten anwendbar.

Tabelle 3: Szenarien, die die Anmeldepflichten¹⁸ in der Lieferkette für in der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände veranschaulichen

In der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände

Szenario 1: Erzeugnisse, die in der EU mechanisch zusammengesetzt werden

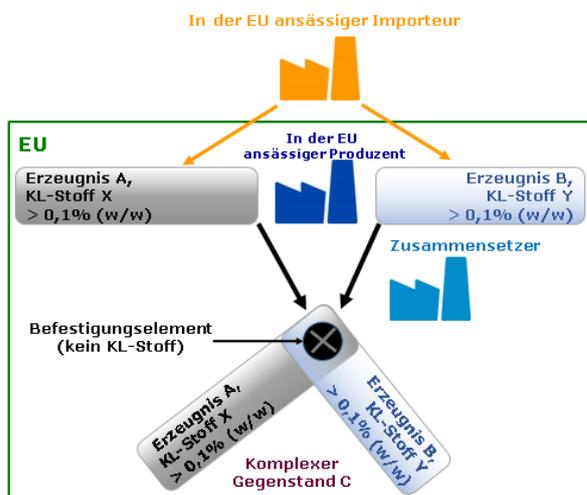
Beschreibung: Ein Akteur in der EU, der „Zusammensetzer“ genannt wird, setzt die Erzeugnisse A und B mithilfe eines Befestigungselements mechanisch zusammen, ohne einen neuen Stoff bzw. ein neues Gemisch zu verwenden.

- Erzeugnis A enthält den Stoff X auf der Kandidatenliste in einer Menge von > 0,1 % (w/w)
- Erzeugnis B enthält den Stoff Y auf der Kandidatenliste in einer Menge von > 0,1 % (w/w)
- Das Befestigungselement enthält keinen Stoff auf der Kandidatenliste

Der Zusammensetzer verwendet während des Zusammensetzens des komplexen Gegenstands C keine Stoffe auf der Kandidatenliste als solche oder in einem Gemisch.

¹⁸ In allen nachstehenden Szenarien wird davon ausgegangen, dass der Schwellenwert von 1 Tonne pro Jahr (t/J) pro Akteur überschritten wird.

In der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände



KL-Stoff: Stoff auf der Kandidatenliste

Anmeldungspflichten:

In der EU ansässiger Importeur oder **Produzent** der Erzeugnisse A und B muss Folgendes einreichen:

- Anmeldung für Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A;
- Anmeldung für Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B;

Zusammensetzer des komplexen Gegenstands C: Es ist keine Anmeldung erforderlich, weil die Anmeldungspflichten beim in der EU ansässigen Importeur oder Produzenten der Erzeugnisse A und B liegen (an vorgelagerter Stelle in der Lieferkette).

Szenario 2: Ein Zusammensetzer verbindet in der EU Erzeugnisse mithilfe eines Stoffes oder Gemisches

Beschreibung: Ein Akteur in der EU, der „Zusammensetzer“ genannt wird, verbindet bei der Herstellung des komplexen Gegenstands D die Erzeugnisse A und B mithilfe eines Gemisches, das einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält.

- Erzeugnis A enthält den Stoff X auf der Kandidatenliste in einer Menge von $> 0,1 \%$ (w/w)
- Erzeugnis B enthält den Stoff Y auf der Kandidatenliste in einer Menge von $> 0,1 \%$ (w/w)
- Das zum Verbinden der Erzeugnisse A und B verwendete Gemisch (z. B. Kleber, Lötzinn) enthält den Stoff Z auf der Kandidatenliste; die Konzentration dieses Stoffes im komplexen Gegenstand D beträgt $> 0,1 \%$ (w/w).

Der Zusammensetzer verwendet während des Zusammensetzens des komplexen Gegenstands D in diesem Fall ein Gemisch, das einen Stoff Z auf der Kandidatenliste enthält.

In der EU zusammengesetzte, verbundene oder beschichtete Gegenstände

In der EU ansässiger Importeur

In der EU ansässiger Produzent

EU

Erzeugnis A, KL-Stoff X > 0,1% (w/w)

Erzeugnis B, KL-Stoff Y > 0,1% (w/w)

Zusammensetzer

Gemisch M, KL-Stoff Z > 0,1% (w/w) im komplexen Gegenstand D

Erzeugnis A, KL-Stoff X > 0,1% (w/w)

Erzeugnis B, KL-Stoff Y > 0,1% (w/w)

Komplexer Gegenstand D

Anmeldungspflichten:

In der EU ansässiger Importeur oder **Produzent** der Erzeugnisse A und B muss Folgendes einreichen:

- Anmeldung für Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A;
- Anmeldung für Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B;

Zusammensetzer des komplexen Gegenstands D muss Folgendes einreichen:

- Anmeldung für Stoff Z auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D.

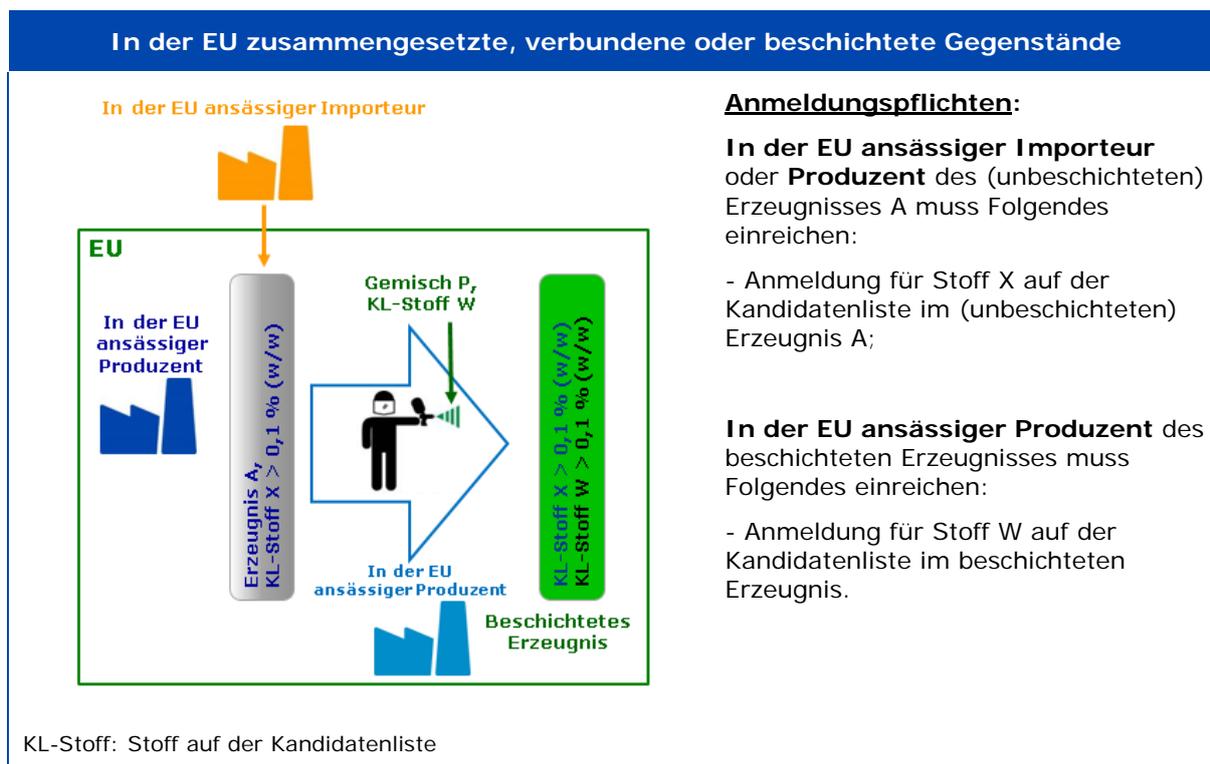
KL-Stoff: Stoff auf der Kandidatenliste

Szenario 3: Produziertes oder eingeführtes Erzeugnis, das in der EU mithilfe eines Stoffes oder Gemisches beschichtet wird

Beschreibung: Ein in der EU ansässiger Produzent beschichtet ein Erzeugnis mithilfe eines (Beschichtungs-)Gemisches, das einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält.

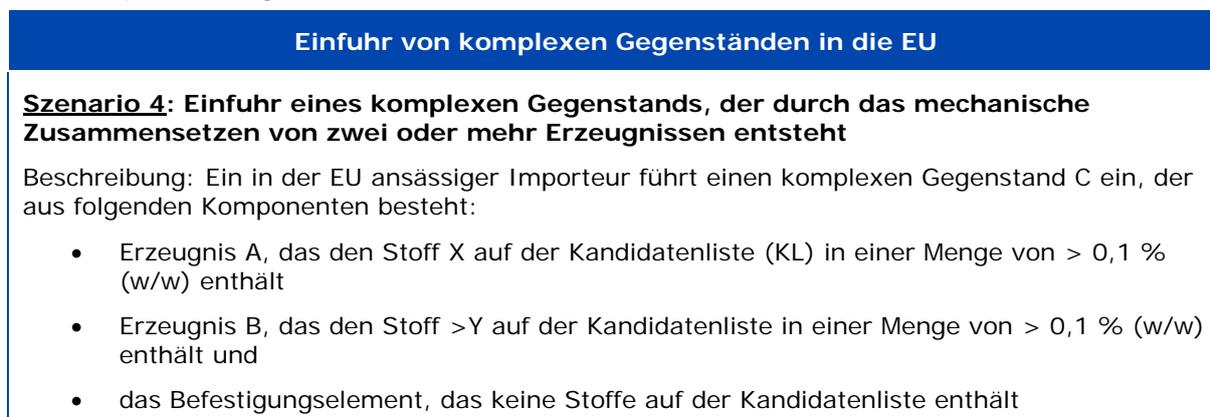
- (Das nicht beschichtete) Erzeugnis A enthält den Stoff X auf der Kandidatenliste in einer Menge von > 0,1 % (w/w).
- Das Gemisch P (z. B. Lack), das zur Beschichtung des Erzeugnisses A verwendet wird, enthält den Stoff W auf der Kandidatenliste; die Konzentration dieses Stoffes im beschichteten Erzeugnis beträgt > 0,1 % (w/w).

Der in der EU ansässige Akteur, der das Erzeugnis beschichtet, nimmt den Stoff W auf der Kandidatenliste während des Beschichtens in das Erzeugnis auf.



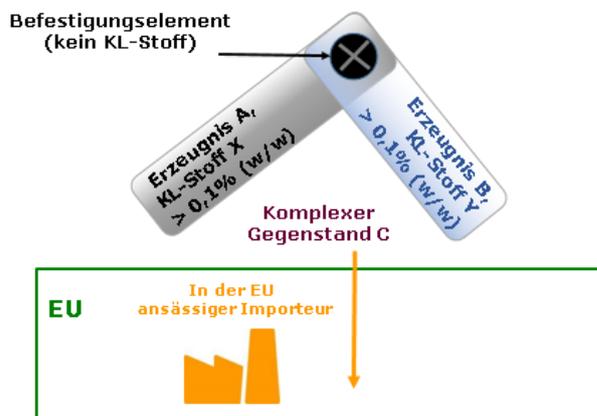
Ein in der EU ansässiger Akteur, der ein Erzeugnis zusammensetzt, verbindet oder beschichtet, das ihm von einem in der EU ansässigen Lieferanten, der ihn gemäß Artikel 33 Absatz 1 darüber informiert hat, dass das Erzeugnis einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält, geliefert wird, sollte davon ausgehen können, dass dieser Lieferant die erforderliche Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2 vorgenommen hat. Wenn ein in der EU ansässiger Akteur jedoch freiwillig eine Anmeldung erstellen und einreichen möchte, um sich zu vergewissern, dass die von ihm in Verkehr gebrachten Erzeugnisse die REACH-Verordnung erfüllen¹⁹, wird eine solche Einreichung von der ECHA akzeptiert. Hierbei handelt es sich jedoch um keine gesetzliche Anforderung.

Tabelle 4: Szenarien, die die Anmeldepflichten für in der EU ansässige Importeure von komplexen Gegenständen veranschaulichen



¹⁹ Zum Beispiel wenn dieser Akteur von seinem in der EU ansässigen Lieferanten keine Bestätigung einholen konnte, dass vom Produzenten oder Importeur der in seinem/seinen Produktionsverfahren verwendeten Erzeugnisse zuvor eine Anmeldung eingereicht wurde (da keine explizite gesetzliche Verpflichtung seitens des Lieferanten existiert, Auskunft zu geben, ob eine Anmeldung erfolgt ist).

Einfuhr von komplexen Gegenständen in die EU



Anmeldungspflichten:

In der EU ansässiger Importeur des komplexen Gegenstands C muss Folgendes einreichen:

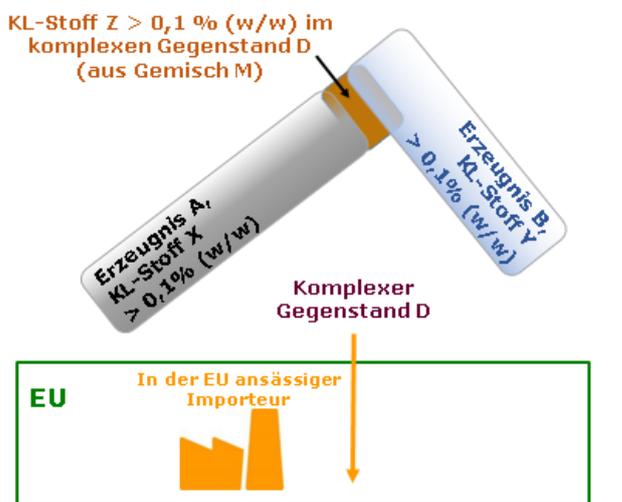
- Anmeldung für Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A;
- Anmeldung für Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B;

KL-Stoff: Stoff auf der Kandidatenliste

Szenario 5: Einfuhr eines komplexen Gegenstands, der durch das Verbinden von zwei oder mehr Erzeugnissen mithilfe eines Stoffes oder Gemisches entsteht

Beschreibung: Ein in der EU ansässiger Importeur führt einen komplexen Gegenstand D ein, der aus folgenden Komponenten besteht:

- Erzeugnis A, das den Stoff X auf der Kandidatenliste (KL) in einer Menge von > 0,1 % (w/w) enthält
- Erzeugnis B, das den Stoff Y auf der Kandidatenliste in einer Menge von > 0,1 % (w/w) enthält und
- das aus der Verwendung des Gemisches M (z. B. Kleber, Lötzinn) entstehende (trockene) Material, das den Stoff Z auf der Kandidatenliste enthält, um die Erzeugnisse A und B zu verbinden; die Konzentration dieses Stoffes im komplexen Gegenstand D beträgt > 0,1 % (w/w)



Anmeldungspflichten:

In der EU ansässiger Importeur des komplexen Gegenstands D muss Folgendes einreichen:

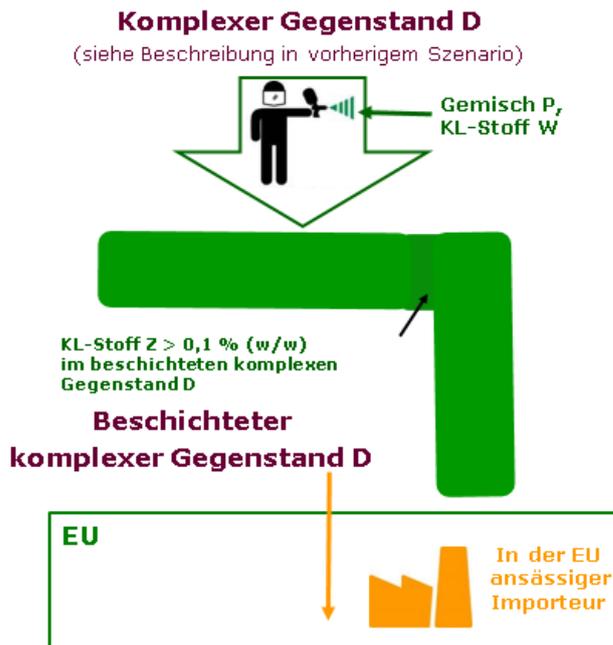
- Anmeldung für Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A;
- Anmeldung für Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B;
- Anmeldung für Stoff Z auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D.

KL-Stoff: Stoff auf der Kandidatenliste

Einfuhr von komplexen Gegenständen in die EU

Szenario 6: Einfuhr eines beschichteten komplexen Gegenstands

Beschreibung: Ein in der EU ansässiger Importeur führt den in Szenario 5 beschriebenen komplexen Gegenstand D ein, der zusätzlich mit dem Gemisch P (z. B. Lack) beschichtet wurde, das selbst wiederum den Stoff W auf der Kandidatenliste enthält; durch das Beschichten ist eine trockene Lackschicht entstanden, und es liegt nun eine Gesamtkonzentration des Stoffes W auf der Kandidatenliste von $> 0,1\%$ (w/w) des Gesamtgewichts des komplexen Gegenstands D vor.



KL-Stoff: Stoff auf der Kandidatenliste

Anmeldungspflichten:

In der EU ansässiger Importeur des beschichteten komplexen Gegenstands D muss die in Szenario 5 erwähnten Anmeldungen einreichen. Darüber hinaus muss der Importeur Folgendes einreichen:

- Anmeldung für Stoff W auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D.

3.2.3 Ermittlung der Konzentration und Menge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen (Mitteilungs- und Anmeldungspflichten)

3.2.3.1 Ermittlung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem Erzeugnis

Die Ermittlung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste ist essentiell, um zu prüfen, ob **Mitteilungs-** und **Anmeldungspflichten** gelten.

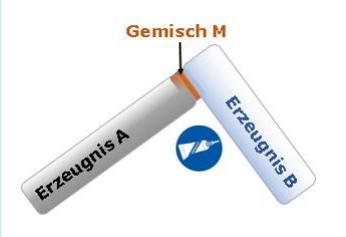
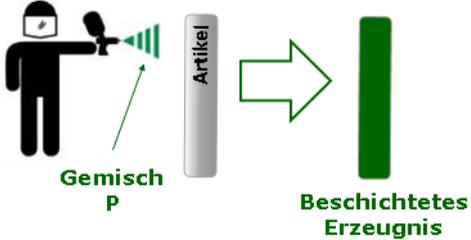
Ein Stoff auf der Kandidatenliste kann während der Produktion eines Erzeugnisses in dieses aufgenommen werden. Er kann außerdem zu einem späteren Zeitpunkt in ein bestehendes Erzeugnis (isoliert oder eingearbeitet in einem komplexen Gegenstand) eingearbeitet bzw. auf dieses aufgebracht werden, indem der Stoff auf der Kandidatenliste als solcher oder als Teil eines Gemisches (z. B. Beschichtungen, Grundierungen, Klebstoffe, Dichtstoffe) verwendet und somit zu einem integralen Bestandteil des Erzeugnisses (bzw. des komplexen Gegenstands) wird.

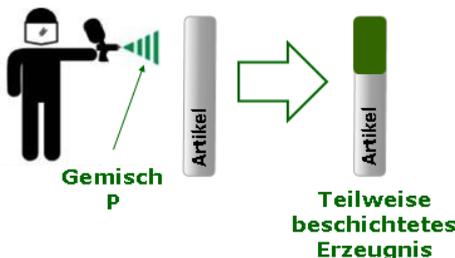
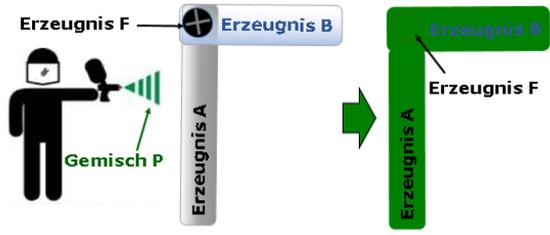
In Tabelle 5 sind mehrere Szenarien veranschaulicht, die zeigen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (Gewichtsprozent (w/w)) in einem Erzeugnis ermittelt werden kann. Diese Szenarien repräsentieren die gängigsten Arten zur Aufnahme eines Stoffes auf der Kandidatenliste in ein Erzeugnis (isoliert oder

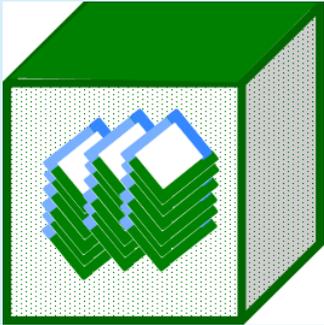
eingearbeitet in einem komplexen Gegenstand). Für jedes Szenario wird gezeigt, wie die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste berechnet wird. Die Ansätze für die Szenarien, die in komplexe Gegenstände eingearbeitete Erzeugnisse und teilweise beschichtete Erzeugnisse betreffen, basieren auf praktischen Überlegungen, die angestellt wurden, um die spezifischen Herausforderungen bei der Berechnung der Konzentration in diesen speziellen Fällen zu überwinden, gleichzeitig aber sicherzustellen, dass die Hauptgrundsätze und Ziele der Bestimmungen zu Stoffen in Erzeugnissen erfüllt werden. Es gilt zu beachten, dass die Ermittlung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem Erzeugnis stets von Fall zu Fall individuell erfolgen muss.

Tabelle 5: Szenarien, die veranschaulichen, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w) in einem Erzeugnis ermittelt wird

Szenario	Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w)	Beschreibung/Beispiel(e)
I. Erzeugnis, das aus einem Stoff auf der Kandidatenliste als solchem oder in einem Gemisch hergestellt wird	Die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis wird im Verhältnis zum Gesamtgewicht des Erzeugnisses berechnet, d. h. durch Dividieren des Gewichts des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis durch das Gesamtgewicht des Erzeugnisses.	Beispiel: aus einem Gemisch hergestelltes Kunststoffprodukt (z. B. im Spritzgussverfahren hergestellter Stuhl, Kunststoffdruck für ein T-Shirt), das einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält

Szenario	Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w)	Beschreibung/Beispiel(e)
<p>II. Stoff auf der Kandidatenliste als solcher oder in einem Gemisch, der zum Verbinden von zwei oder mehr Erzeugnissen verwendet wird (komplexer Gegenstand)</p>	<p>Die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste wird im Verhältnis zum Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands berechnet, d. h. durch Dividieren des Gewichts des Stoffes auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand durch das Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands.</p>	<p>Komplexer Gegenstand, der durch Verbinden der zwei Erzeugnisse A und B mithilfe eines Gemisches M (z. B. Klebstoff, Lötzinn) verbunden wird, das einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält.</p>  <p>Das Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands wird erhalten, indem das Gewicht von Erzeugnis A, das Gewicht von Erzeugnis B und das Gewicht von Gemisch M addiert werden. In den häufigsten Fällen sollte das Gewicht von Gemisch M dem Gewicht seiner trockenen Form im komplexen Gegenstand entsprechen.</p>
<p>III. Stoff auf der Kandidatenliste in Beschichtungen</p>		<p>Beispiele für Beschichtungsgemische: Farbe, Lack, Glasur, funktionelle Beschichtung</p>
<p>III. A) Vollständig beschichtetes Erzeugnis</p>	<p>Die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste im (vollständig/teilweise) beschichteten Erzeugnis wird im Verhältnis zum Gesamtgewicht des beschichteten Erzeugnisses berechnet, d. h. durch</p>	<p>Erzeugnis, das mit Gemisch P, welches einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält, vollständig beschichtet ist.</p>  <p>Das Gesamtgewicht des Erzeugnisses ist die Summe des (unbeschichteten) Erzeugnisses und des Gewichts der trockenen Beschichtung (Schicht).</p>

Szenario	Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w)	Beschreibung/Beispiel(e)
<p>III. B) Teilweise beschichtetes Erzeugnis</p>	<p>Dividieren des Gewichts des Stoffes auf der Kandidatenliste im beschichteten Erzeugnis durch das Gesamtgewicht des Erzeugnisses.</p>	<p>Erzeugnis, das mit Gemisch P, welches einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält, teilweise beschichtet ist.</p>  <p>Das Gesamtgewicht des teilweise beschichteten Erzeugnisses wird wie in Szenario III dargestellt berechnet. A) oben.</p>
<p>III. C) Beschichteter komplexer Gegenstand</p>	<p>Die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste wird im Verhältnis zum Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands berechnet, d. h. durch Dividieren des Gewichts des Stoffes auf der Kandidatenliste im beschichteten komplexen Gegenstand durch das Gesamtgewicht des beschichteten komplexen Gegenstands.</p>	<p>Ein komplexer Gegenstand wird nach dem Zusammensetzen mit Gemisch P beschichtet, welches einen Stoff auf der Kandidatenliste enthält.</p> <p>i) Das Gesamtgewicht eines beschichteten komplexen Gegenstands, der durch mechanisches Zusammensetzen der Erzeugnisse A, B und F hergestellt und anschließend mit Gemisch P beschichtet wird, wird folgendermaßen berechnet: Addieren des Gewichts von Erzeugnis A, des Gewichts von Erzeugnis B, des Gewichts von Erzeugnis F und des Gewichts von Gemisch P (trockene Beschichtung).</p>  <p>Beispiel: lackierte Reißverschlusschieber</p>

Szenario	Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w)	Beschreibung/Beispiel(e)
		<p>ii) Das Gesamtgewicht eines beschichteten komplexen Gegenstands, der durch Verbinden der Erzeugnisse A und B mithilfe des Gemisches M hergestellt und anschließend mit Gemisch P beschichtet wird, wird folgendermaßen berechnet: Addieren des Gewichts von Erzeugnis A, des Gewichts von Erzeugnis B, des Gewichts von Gemisch M und des Gewichts von Gemisch P (trockene Beschichtung).</p>  <p>Beispiel: lackierter Fahrradrahmen</p>
<p>IV. Sehr komplexe Gegenstände</p>	<p>Die vorstehend für die Szenarien I bis III beschriebenen Berechnungsregeln gelten für jedes Erzeugnis oder jeden einfacheren komplexen Gegenstand.</p>	<p>Sehr komplexe Gegenstände sind Kombinationen aus einfacheren komplexen Gegenständen und weiteren Erzeugnissen.</p>  <p>Beispiele: Sofa, Fahrrad, Mobiltelefon, Auto und Flugzeug.</p>

In den Kästen 1 und 2 unten ist veranschaulicht, wie die Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste (w/w) in Erzeugnissen oder komplexen Gegenständen mithilfe mathematischer Gleichungen berechnet wird. Dies ergänzt die in Tabelle 5 angeführten Beschreibungen.

Kasten 1

Wenn die dem Produzenten oder Importeur zur Verfügung stehende Information das Gewicht des Stoffes auf der Kandidatenliste (KL) im produzierten oder eingeführten Erzeugnis (isoliert oder in einen komplexen Gegenstand eingearbeitet [siehe Tabelle 5])

ist, kann seine Konzentration als Gewichtsfraktion (w/w) des jeweiligen Erzeugnisses (oder komplexen Gegenstands) mithilfe der folgenden Gleichung ermittelt werden:

$$Conc_{CL\ subst. in\ article} = \frac{m_{CL\ subst. in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

Conc *CL subst. in article*

m *CL subst. in article*

*m*_{article}

kg/article

Konz *KL-Stoff in Erzeugn.*

m *KL-Stoff in Erzeugn.*

*m*_{Erzeugn.}

kg/Erzeugnis

Dabei gilt:

Konz *KL-Stoff in Erzeugn.* ist die Konzentration (w/w) des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis oder komplexen Gegenstand;

m *KL-Stoff im Erzeugnis* ist das Gewicht (in Kilogramm) des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis oder komplexen Gegenstand;

*m*_{Erzeugnis} ist das Gewicht (in Kilogramm) des Erzeugnisses oder komplexen Gegenstands.

Gleichung (1) oben gilt für alle Szenarien in Tabelle 5: Je nach Szenario wird die Konzentration im Verhältnis zum Gesamtgewicht entweder eines Erzeugnisses (Szenarien I, III. A) und III. B)) oder eines komplexen Gegenstands (Szenarien II, III. C)) berechnet.

Kasten 2

Liegt dem Produzenten oder Importeur jedoch die Information als Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste (KL) im Gemisch (w/w), das in das/die Erzeugnis(se) eingearbeitet wird, sowie als Konzentration dieses Gemisches (w/w) im Erzeugnis oder komplexen Gegenstand vor, kann die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste mithilfe folgender Gleichung berechnet werden:

$$Conc_{CL\ subst. in\ article} = Conc_{CL\ subst. in\ mixture} \times Conc_{mixture in\ article} \quad (2)^{21}$$

Conc *CL subst. in article*

Conc *CL subst. in mixture*

*Conc*_{mixture in article}

Konz *KL-Stoff in Erzeugn.*

Konz *KL-Stoff in Gemisch*

Konz *Gemisch in Erzeugn.*

Dabei gilt:

²⁰ Es gilt zu beachten, dass der Begriff *Konz* *KL-Stoff in Erzeugn.* in w/w in Gleichung (1) so verstanden werden sollte, dass die Gewichtsfraktion gemeint ist: Werte zwischen 0 und 1 (100 % w/w = 1, 50 % w/w = 0,5, 25 % w/w = 0,25, 20 % w/w = 0,2 usw.). Die *Konz* *KL-Stoff in Erzeugn.* in % w/w wird erhalten, indem der Gewichtsfraktionswert mit 100 multipliziert wird.

²¹ Es gilt zu beachten, dass die Begriffe *Konz* *KL-Stoff in Erzeugn.*, *Konz* *KL-Stoff in Gemisch* und *Konz* *Gemisch in Erzeugn.* in w/w in Gleichung (2) so verstanden werden sollten, dass die Gewichtsfraktionen gemeint sind: Werte zwischen 0 und 1 (100 % w/w = 1, 50 % w/w = 0,5, 25 % w/w = 0,25, 20 % w/w = 0,2 usw.). Die *Konz* *KL-Stoff in Erzeugn.*, *Konz* *KL-Stoff in Gemisch* und *Konz* *Gemisch in Erzeugn.* in % w/w wird erhalten, indem der Gewichtsfraktionswert mit 100 multipliziert wird.

Konz_{KL-Stoff in Erzeugn.} ist die Konzentration (w/w) des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis oder komplexen Gegenstand;

Konz_{KL-Stoff in Gemisch} ist die Konzentration (w/w) des Stoffes auf der Kandidatenliste im Gemisch²²;

Konz_{Gemisch in Erzeugn.} ist die Konzentration (w/w) des Gemisches im Erzeugnis oder komplexen Gegenstand.

Gleichung (2) oben gilt für alle Szenarien in Tabelle 5: Je nach Szenario wird die Konzentration im Verhältnis zum Gesamtgewicht entweder eines Erzeugnisses (Szenarien I, III. A) und III. B)) oder eines komplexen Gegenstands (Szenarien II, III. C)) berechnet.

Die nachstehenden Beispiele veranschaulichen, wie die „Berechnungsregeln“ für Szenarien I, II und III. A) in Tabelle 5 anzuwenden sind.

Beispiel 7: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem Erzeugnis, das aus einem Gemisch hergestellt ist

Ein in der EU ansässiger Produzent produziert Erzeugnis G mittels Spritzgussverfahren mit einem Gesamtgewicht von 3,0 kg (siehe Szenario I in Tabelle 5). Es wird aus einem Gemisch aus Polyethylen hergestellt, das einen Stoff W auf der Kandidatenliste mit einer Konzentration von 0,2 % (w/w) enthält, was bedeutet, dass die Konzentration in Erzeugnis G ebenfalls 0,2 % (w/w) beträgt.

Beispiel 8: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in beschichteten Erzeugnissen

Ein in der EU ansässiger Produzent lackiert Erzeugnis H unter Verwendung eines Lacks (Gemisch P), der einen Stoff W auf der Kandidatenliste mit einer Konzentration von 5 % (w/w) enthält (siehe Szenario III. A) in Tabelle 5). Der nicht flüchtige Inhalt (Feststoffe) dieses Lacks beträgt 67 % (w/w). Das Gesamtgewicht des lackierten Erzeugnisses H beträgt 5,0 kg, einschließlich 0,10 kg trockener Lack.

Die Konzentration des Stoffes W auf der Kandidatenliste sollte in Bezug auf das Gesamtgewicht des lackierten Erzeugnisses H gemäß Tabelle 5 (Szenario III. A)) bestimmt werden.

Die Masse des in das Erzeugnis aufgenommenen, trockenen Lacks entspricht dem nicht flüchtigen Inhalt des Lacks. Wenn der Feststoffgehalt des Lacks 67 % des Gewichts des verwendeten Lacks entspricht, beträgt das Gesamtgewicht des zum Lackieren von Erzeugnis H verwendeten Lacks 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. Das Gewicht des Stoffes W auf der Kandidatenliste im Lack (Gemisch P) wird erhalten, indem dessen Gewichtsfraktion (5/100 = 0,05) mit dem Gesamtgewicht des Lacks (0,15 kg) multipliziert wird; dies entspricht 0,0075 kg (= 0,05 × 0,15 kg). Daher beträgt die Menge dieses in das lackierte Erzeugnis H aufgenommenen Stoffes 0,0075 kg.

²² Es gilt zu beachten, dass der Begriff *Konz_{KL-Stoff in Gemisch}* in Gleichung (2) für Gemische verwendet werden kann, bei denen der Gewichtsverlust des Gemisches bei der Aufnahme in das Erzeugnis vernachlässigbar ist, oder für die trockene Form nach Aufnahme in das Erzeugnis. Wenn eine wesentliche Verdampfung des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile aus dem Gemisch während dessen Aufnahme in das Erzeugnis auftritt, muss der Begriff *Konz_{Stoff in Gemisch}* um einen Faktor korrigiert werden, der die Gewichtsabnahme des Gemisches berücksichtigt (siehe Beispiel 8). Derselbe Begriff in Gleichung (2) setzt außerdem voraus, dass die Verdampfung oder Umwandlung des Stoffes auf der Kandidatenliste vernachlässigbar ist. Ist dies nicht der Fall, muss ein weiterer Korrekturfaktor angewendet werden, um dieser Tatsache Rechnung zu tragen.

Der Gewichtsanteil des Stoffes W auf der Kandidatenliste im lackierten Erzeugnis H wird erhalten, indem das Gewicht des Stoffes W auf der Kandidatenliste im lackierten Erzeugnis H (0,0075 kg) durch dessen Gesamtgewicht (5,0 kg) geteilt wird; dies ergibt 0,0015 kg (= 0,0075 kg/5,0 kg) und entspricht einer Konzentration von 0,15 % (w/w).

Die vorstehend beschriebene Prinzip ist dasselbe wie bei Verwendung von Gleichung (1) in Kasten 1 oben, wenn Folgendes bekannt ist:
- das Gewicht des Stoffes W auf der Kandidatenliste im lackierten Erzeugnis H:
 $m_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugn. H}} = 0,0075 \text{ kg}$;
- das Gewicht des lackierten Erzeugnisses H: $m_{\text{lackiertes Erzeugn. H}} = 5,0 \text{ kg}$.

Demnach kann die Konzentration (w/w) des Stoffes W auf der Kandidatenliste im lackierten Erzeugnis H ($Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugn. H}}$) wie folgt berechnet werden:

$$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}} = \frac{m_{CL \text{ subst. W in painted article H}} [kg]}{m_{\text{painted article H}} [kg / article]} = \frac{0,0075 \text{ kg}}{5,0 \text{ kg}} \approx 0,0015'$$

$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$

$m_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{painted article H}}$

$Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugnis H}}$

$m_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugnis H}}$

$m_{\text{lackiertes Erzeugn. H}}$

dies entspricht

$Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugn. H}} = 0,15 \text{ \% (w/w)}$.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (2) in Kasten 2.

Die Konzentration (w/w) des Stoffes W auf der Kandidatenliste im Lack (Gemisch P), $Konz_{KL\text{-Stoff W im Lack (Gemisch P)}}$, beträgt 5 % (w/w). Dieser Wert muss jedoch um einen Faktor für den trockenen, in Erzeugnis H aufgenommenen Lack korrigiert werden, um dem flüchtigen Gehalt des Lacks (Gemisch P) Rechnung zu tragen: $5 \text{ \%} \times (100/67) = 7,5 \text{ \%}$ (w/w) (oder Gewichtsfraktion 0,075). Dieser Wert entspricht der Konzentration des Stoffes W auf der Kandidatenliste im trockenen Lack ($Konz_{KL\text{-Stoff W in trockenem Lack}}$).

Die Konzentration (w/w) des trockenen Lacks im lackierten Erzeugnis H beträgt $Konz_{\text{trockener Lack in beschicht. Erzeugn. H}} = \text{Gewicht des trockenen Lacks (kg) / Gewicht des lackierten Erzeugnisses H (kg)} = 0,10 \text{ kg} / 5,0 \text{ kg} = 0,020$ (oder 2,0 % (w/w)).

Der Gewichtsanteil des Stoffes W auf der Kandidatenliste im lackierten Erzeugnis H ($Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugn. H}}$) wird folgendermaßen berechnet:

$$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}} = Conc_{CL \text{ subst. W in dry paint}} \times Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$$

$$= 0,075 \times 0,020 = 0,0015$$

$Conc_{CL \text{ subst. W in painted article H}}$

$Conc_{CL \text{ subst. W in dry paint}}$

$Conc_{\text{dry paint in painted article H}}$

$Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugnis H}}$

$Konz_{KL\text{-Stoff W in trockenem Lack}}$

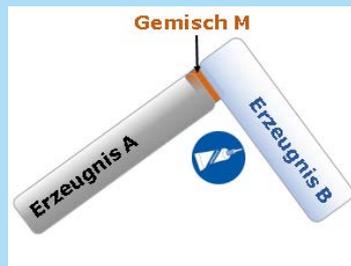
$Konz_{\text{trockener Lack in lackiertem Erzeugnis H}}$

Daher gilt:

$Konz_{KL\text{-Stoff W in lackiertem Erzeugn. H}} = 0,15 \text{ \% (w/w)}$

Beispiel 9: Berechnung der Konzentration eines Stoffes auf der Kandidatenliste in einem komplexen Gegenstand, der aus zwei Erzeugnissen besteht, welche mithilfe eines Gemisches verbunden wurden

Ein in der EU ansässiger Importeur führt einen komplexen Gegenstand D ein, der das Resultat der Kombination eines Erzeugnisses A (Gewicht 40 kg), eines Erzeugnisses B (Gewicht 20,5 kg) und eines Haftharzes (Gemisch M) ist; letzteres wurde zum Verbinden der Erzeugnisse A und B verwendet (siehe Szenario II in Tabelle 5). Nach dem Aushärten besteht das Haftharz im komplexen Gegenstand D zu 8 % (w/w) aus dem Stoff Y auf der Kandidatenliste und wiegt 2,5 kg.



komplexer Gegenstand D

Das Gesamtgewicht des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D beträgt 0,2 kg; dieser Wert wird erhalten, indem die Gewichtsfraktion des Stoffes im Haftharz [= (8/100)] mit dem Gewicht des Haftharzes (2,5 kg) multipliziert wird.

Das Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands D wird erhalten, indem die Gewichte der Erzeugnisse A und B mit dem Gewicht des Haftharzes addiert werden: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Und schließlich wird die Konzentration des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im eingeführten komplexen Gegenstand D gemäß Tabelle 5 (Szenario II) im Verhältnis zum Gesamtgewicht des komplexen Gegenstands berechnet. Dieser Wert wird erhalten, indem das Gesamtgewicht des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D (0,2 kg) durch dessen Gesamtgewicht (63 kg) dividiert wird, wodurch sich ein Wert von 0,003 ergibt (= 0,2 kg/63 kg). Dies entspricht einer Konzentration von 0,3 % (w/w).

Das vorstehend beschriebene Prinzip ist dasselbe wie bei Verwendung von Gleichung (1) in Kasten 1, wenn Folgendes bekannt ist:
- das Gewicht des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D (KG D):

$$m_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D} = 0,2 \text{ kg};$$

- das Gewicht des komplexen Gegenstands D: $m_{KG D} = 63 \text{ kg}$.

Demnach kann die Konzentration (w/w) des Stoffes auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D ($Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D}$) folgendermaßen berechnet werden:

$$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D} = \frac{m_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D} [kg]}{m_{CO D} [kg / "complex object"]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0,003,$$

$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D}$

$m_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D}$

$m_{CO D}$

kg/"complex object"

$Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D}$

$m_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D}$

$m_{KG D}$

kg/„komplexer Gegenstand“

dies entspricht

$$Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D} = 0,3 \text{ \% (w/w)}.$$

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (2) in Kasten 2.

Die Konzentration (w/w) des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im Haftharz (Gemisch M) beträgt $Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in Gemisch } M} = 8 \%$ (w/w) (oder Gewichtsfraktion 0,08).

Die Konzentration (w/w) des Haftharzes (Gemisch M) im komplexen Gegenstand D (KG D) beträgt $Konz_{Gemisch } M \text{ in } KG D = \text{Gewicht des Haftharzes (kg) / Gewicht des komplexen Gegenstands D (kg)} = 2,5 \text{ kg} / 63 \text{ kg} = 0,04$ (oder 4 % (w/w))

Der Gewichtsanteil des Stoffes Y auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D ($Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D}$) wird folgendermaßen berechnet:

$$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D} = Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in mixture } M} \times Conc_{mixture M \text{ in } CO D}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in } CO D}$	$Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in } KG D}$
$Conc_{CL \text{ subst. } Y \text{ in mixture } M}$	$Konz_{KL\text{-Stoff } Y \text{ in Gemisch } M}$
$Conc_{mixture M \text{ in } CO D}$	$Konz_{Gemisch } M \text{ in } KG D$

Daher gilt:

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in coated article } H} = 0,3\% \text{ (w/w)}$$

3.2.3.2 Bestimmung der Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen

Eine der Bedingungen für die **Anmeldungspflicht** ist die Mengenschwelle von 1 Tonne pro Akteur pro Jahr für den Stoff auf der Kandidatenliste, die in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) vorliegt. In diesem Unterkapitel wird daher veranschaulicht, wie in der Praxis die Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen berechnet wird, um zu bestimmen, ob die Mengenschwelle überschritten wird oder nicht.

Die Berechnung der Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste, die in allen Erzeugnissen vorliegt, kann erleichtert werden, wenn bestimmte Erzeugnisse innerhalb derselben „Art von Erzeugnis“ gruppiert werden können. Der Begriff „Art von Erzeugnis“ ist in REACH nicht definiert; dieser Begriff wird unten auf der Grundlage praktischer Überlegungen eingeführt, um Produzenten/Importeuren von Erzeugnissen die Möglichkeit zu geben, Erzeugnisse für Anmeldungszwecke zu gruppieren. Diese Möglichkeit zur Gruppierung von Erzeugnissen für Anmeldungszwecke sollte jedoch nur in geeigneten Fällen angewendet werden. Ihr Zweck ist es, zu verhindern, dass der Anmelder für die verschiedenen Erzeugnisse, die unter dieselbe „Art von Erzeugnis“ fallen, mehrere Anmeldungen mit exakt denselben Informationen ausarbeitet und einreicht – und zu verhindern, dass diese bei der ECHA eingehen. Der Begriff „Art von Erzeugnis“ wird verwendet, um Erzeugnisse zu beschreiben, welche denselben Stoff auf der Kandidatenliste enthalten und die ähnlich genug für eine gemeinsame Gruppierung und Beschreibung im Rahmen derselben Anmeldung sind. Die Gruppierung von Erzeugnissen unter derselben „Art von Erzeugnis“ sollte nicht dazu führen, dass weniger Informationen oder Informationen von geringerer Qualität eingereicht werden. Beispiele für Erzeugnisse, die zur selben Art von Erzeugnis gehören könnten, sind:

- Drähte mit unterschiedlichen Durchmessern, die aus derselben Legierung hergestellt sind,
- Plastikschläuche, die sich nur hinsichtlich Größe und Dicke unterscheiden und
- Griffe einer Foldback-Klammer (siehe Beispiel 6).

Es gilt zu beachten, dass es Aufgabe des Einreichers einer Anmeldung eines Stoffes in Erzeugnissen ist, von Fall zu Fall zu entscheiden, ob es möglich und praktikabel ist, seine Erzeugnisse nach „Art von Erzeugnis“ zu gruppieren. Detailliertere Informationen zur Gruppierung unter derselben Art von Erzeugnis sowie weitere Beispiele sind dem [Handbuch - Erstellen einer Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen](#) zu entnehmen.²³

Die Berechnung der Gesamtmenge in Tonnen desselben Stoffes auf der Kandidatenliste in allen vom selben Akteur produzierten oder eingeführten Erzeugnissen (entweder isoliert oder in komplexe Gegenstände eingearbeitet) erfordert 3 Schritte.

1. Bestimmung, ob der betreffende Stoff auf der Kandidatenliste in jedem produzierten oder eingeführten Erzeugnis in einer Menge vorhanden ist, welche die Konzentrationsschwelle von 0,1 % übersteigt.

Die Berechnung der Konzentration der Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen oder komplexen Gegenständen erfolgt gemäß der Beschreibung in Unterkapitel 3.2.3.1.

Wenn das Ergebnis der Berechnung (oder direkt bereitgestellte Informationen) zeigt, dass die Konzentration im Erzeugnis **unter** 0,1 % (w/w) liegt, muss das jeweilige Erzeugnis in den folgenden Schritten zur Berechnung der Gesamtmenge **nicht** berücksichtigt werden.

2. Berechnung der jährlichen Menge in Tonnen des betreffenden Stoffes auf der Kandidatenliste in jedem Erzeugnis oder jeder Art von Erzeugnis, das produziert oder eingeführt wird und in dem der Stoff in einer Menge vorhanden ist, welche die Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) übersteigt.

Wenn der Gewichtsanteil des Stoffes auf der Kandidatenliste im Erzeugnis bekannt ist oder unter Schritt 1 berechnet wird, wird die Menge in Tonnen des Stoffes auf der Kandidatenliste erhalten, indem dieser Wert (Konzentration in Gewichtsfraktion) mit der Gesamtmasse in Tonnen des (pro Jahr) produzierten oder eingeführten Erzeugnisses multipliziert wird.

Es können nur Erzeugnisse mit *derselben* Konzentration (siehe Tabelle 5) nach „Art von Erzeugnis“ gruppiert werden. Beim Gruppieren von Erzeugnissen wird die Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes auf der Kandidatenliste in den jeweiligen Arten von Erzeugnissen erhalten, indem das Gewicht des Stoffes pro Stück des Erzeugnisses (dieser Art) in Tonnen mit der Gesamtanzahl der pro Jahr hergestellten oder eingeführten Erzeugnisse multipliziert wird.

Box 3

Um die Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes auf der Kandidatenliste in jedem Erzeugnis oder in jedem Stück einer Art von Erzeugnisse, das/die pro Jahr hergestellt oder importiert wird/werden ($m_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$) und eine Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste von mehr als 0,1 % (w/w) enthalten, zu berechnen, kann der Produzent oder Importeur die folgende Gleichung heranziehen:

²³ Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/manuals>

$$m_{CL \text{ subst. in article type } i} [t/a] = \left(\text{Conc}_{CL \text{ subst. in article type } i} \right) \times \left(\frac{m_{\text{article type } i} [\text{kg/article}]}{1000} \right) \quad (3)^{24}$$

$$\times n_{\text{articles type } i} [\text{articles/a}]$$

$m_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$\text{Conc}_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$

articles/a

$m_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$

$\text{Konz}_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$

$m_{\text{Art von Erzeugn. } i}$

$n_{\text{Art von Erzeugn. } i}$

Erzeugnisse/J

Wobei i die Art von Erzeugnis A, B, \dots, n ist; das bedeutet, für jede verschiedene produzierte oder eingeführte Art von Erzeugnis, die den Stoff auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von über 0,1 % (w/w) enthält;

$\text{Konz}_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$ ist die Konzentration (w/w) des Stoffes auf der Kandidatenliste in der Art von Erzeugnis i ;

$m_{\text{Art von Erzeugn. } i}$ ist das Gewicht (in Kilogramm) pro Stück der Art von Erzeugnis i ;

$n_{\text{Art von Erzeugn. } i}$ ist die Anzahl der Erzeugnisse von Art i , die pro Jahr produziert oder eingeführt werden.

Vorstehende Gleichung (3) setzt voraus, dass die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste und die Masse der Erzeugnisse in allen Erzeugnissen, die zur selben Art von Erzeugnissen gehören, identisch sind. In gewissen Situationen könnten Durchschnittswerte verwendet werden.

3. Berechnen der Gesamtmenge in Tonnen für alle Erzeugnisse, indem die für jedes Erzeugnis oder jede Art von Erzeugnis gemäß Punkt 2 oben berechneten Mengen addiert werden.

Die Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes auf der Kandidatenliste in allen relevanten pro Jahr hergestellten oder eingeführten Erzeugnissen wird berechnet, indem die Mengen (in Tonnen), die in Schritt 2 für jede(s) relevante Erzeugnis oder Art von Erzeugnis unter Schritt berechnet wurden, addiert werden.

Kasten 4

Die Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr des Stoffes auf der Kandidatenliste in allen relevanten Arten von Erzeugnissen (A, B, \dots, n , die pro Jahr produziert oder eingeführt werden und mehr als 0,1 % (w/w) des Stoffes enthalten ($m_{KL\text{-Stoff in allen Arten von Erzeugn.}}$), wird erhalten, indem die Mengen in Tonnen pro Jahr, die unter Schritt 2 für jede relevante Art von Erzeugnis berechnet wurden ($m_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } A}, m_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugnis } B}, \dots, m_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugnis } n}$) mithilfe der folgenden Gleichung addiert werden:

$$m_{CL \text{ subst. in all article types}} [t/a] = m_{CL \text{ subst. in article type } A} [t/a] + m_{CL \text{ subst. in article type } B} [t/a] + \dots + m_{CL \text{ subst. in article type } n} [t/a] \quad (4)$$

$m_{CL \text{ subst. in all article types}}$

$m_{KL\text{-Stoff in allen Arten von Erzeugn.}}$

²⁴ Es gilt zu beachten, dass der Begriff $\text{Konz}_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$ in w/w in Gleichung (3) so verstanden werden sollte, dass die Gewichtsfraktion gemeint ist: Werte zwischen 0 und 1 (100 % w/w = 1, 50 % w/w = 0,5, 25 % w/w = 0,25, 20 % w/w = 0,2 usw.). Die $\text{Konz}_{KL\text{-Stoff in Art von Erzeugn. } i}$ in % w/w wird erhalten, indem der Gewichtsfraktionswert mit 100 multipliziert wird.

m CL subst. in article type A

m CL subst. in article type B

m CL subst. in article type n

m KL-Stoff in Art von Erzeugn. A

m KL-Stoff in Art von Erzeugn. B

m KL-Stoff in Art von Erzeugn. n

Wenn die Gesamtmenge des Stoffes auf der Kandidatenliste in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen, welche zu mehr als 0,1 % (w/w) diesen Stoff enthalten, 1 Tonne pro Akteur pro Jahr übersteigt, ist der Produzent/Importeur verpflichtet, eine Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen bei der ECHA für den betreffenden Stoff auf der Kandidatenliste einzureichen (siehe Kapitel 3.4.2). Die Anmeldung sollte allen verschiedenen Erzeugnissen und Arten von Erzeugnissen, welche diesen Stoff auf der Kandidatenliste enthalten, Rechnung tragen.

Die Beispiele 10 und 11 veranschaulichen, wie die Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen und für Erzeugnisse in einem komplexen Gegenstand ermittelt wird.

Beispiel 10: Berechnung der Gesamtmenge eines Stoffes auf der Kandidatenliste in verschiedenen Erzeugnissen

Ein in der EU ansässiger Produzent produziert 134 000 Stück von Erzeugnis G pro Jahr, wie in Beispiel 7 beschrieben. Jedes Erzeugnis G hat ein Gesamtgewicht von 3,0 kg und enthält den Stoff W auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 0,2 % (w/w).

Derselbe in der EU ansässige Produzent lackiert 360 000 Stück von Erzeugnis H pro Jahr, wie in Beispiel 8 beschrieben. Jedes lackierte Erzeugnis hat ein Gesamtgewicht von 5,0 kg und enthält den Stoff W auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 0,15 % (w/w).

Die Berechnung der Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen pro Jahr produzierten Erzeugnissen erfolgt gemäß den 3 Schritten, die im vorstehenden Text erläutert sind.

Schritt 1. Ermittlung der Konzentration des Stoffes W auf der Kandidatenliste in jedem der hergestellten Erzeugnisse G und H.

Die Konzentration des Stoffes W auf der Kandidatenliste in den produzierten Erzeugnissen G und H wurde in den Beispielen 7 und 8 in Unterkapitel 3.2.1 berechnet. Wie oben bereits erwähnt, liegt die Konzentration des Stoffes in beiden Erzeugnissen über der Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w).

Schritt 2: Berechnung der jährlichen Menge in Tonnen des betreffenden Stoffes auf der Kandidatenliste in jeder produzierten Art von Erzeugnis, in der der Stoff in einer Menge vorhanden ist, welche die Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) übersteigt.

Erzeugnisse G:

Der Gewichtsanteil des Stoffes W auf der Kandidatenliste in einem Stück von Erzeugnis G wurde unter Schritt 1 berechnet und beträgt 0,2 % (w/w), was einer Gewichtsfraktion von 0,002 entspricht. Die Gesamtmasse in Tonnen der hergestellten 134 000 Stück von Erzeugnis G pro Jahr wird berechnet, indem diese Zahl mit dem Gewicht jedes Stücks in Tonnen ($3,0 \text{ kg}/1\,000 = 0,0030 \text{ t}$) multipliziert wird: $134\,000 \text{ Stück}/\text{J} \times 0,0030 \text{ t}/\text{Stück} = 402 \text{ t}/\text{J}$. Die Menge in Tonnen pro Jahr des Stoffes W auf der Kandidatenliste in den produzierten Erzeugnissen G wird erhalten, indem der Konzentrationswert in Gewichtsfraktion (0,002) mit der Gesamtmasse in Tonnen der produzierten Erzeugnisse G pro Jahr ($402 \text{ t}/\text{J}$) multipliziert wird: $0,002 \times 402 \text{ t}/\text{J} = 0,8 \text{ t}/\text{J}$.

Die Gesamtmenge des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen hergestellten Erzeugnissen G beträgt 0,8 t/J.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Kasten 3. Daher kann die Gesamtmenge des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen produzierten Erzeugnissen G

($m_{KL\text{-Stoff } W \text{ in Erzeugn. } G}$) in Tonnen pro Jahr folgendermaßen berechnet werden:

$$m_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G} [t/a] = \left(Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G} \right) \times \left(\frac{m_{articles \ G} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articles \ G} [articles / a]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8 \ t/a$$

$m_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G}$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G}$

$m_{articles \ G}$

$n_{articles \ G}$

$m_{KL\text{-Stoff } W \text{ in Erzeugnissen } G}$

$Konz_{KL\text{-Stoff } W \text{ in Erzeugnissen } G}$

$m_{Erzeugnisse \ G}$

$n_{Erzeugnisse \ G}$

Erzeugnisse H:

Der Gewichtsanteil des Stoffes W auf der Kandidatenliste in einem Stück von lackiertem Erzeugnis H wurde unter Schritt 1 berechnet und beträgt 0,15 % (w/w), was einer Gewichtsfraktion von 0,0015 entspricht. Die Gesamtmasse in Tonnen der produzierten 360 000 Stück von Erzeugnis H pro Jahr wird berechnet, indem diese Zahl mit der Masse jedes Stücks in Tonnen ($5,0 \text{ kg}/1000 = 0,0050 \text{ t}$) multipliziert wird: $360\ 000 \text{ Stück}/J \times 0,0050 \text{ t}/\text{Stück} = 1800 \text{ t}/J$. Die Menge in Tonnen pro Jahr des Stoffes W auf der Kandidatenliste in den produzierten Erzeugnissen H wird erhalten, indem der Konzentrationswert in Gewichtsfraktion (0,0015) mit der Gesamtmasse in Tonnen der hergestellten Erzeugnisse H pro Jahr ($1800 \text{ t}/J$) multipliziert wird: $0,0015 \times 1800 \text{ t}/J = 2,7 \text{ t}/J$.

Die Gesamtmenge des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen lackierten Erzeugnissen H beträgt $2,7 \text{ t}/J$.

[Dasselbe Ergebnis erhält man, indem Gleichung (3) in Kasten 3 verwendet wird, wie für Erzeugnis G oben gezeigt]

Schritt 3: Berechnen der Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr für alle produzierten Erzeugnisse G und H.

Die Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen vom Produzenten produzierten Erzeugnissen G und H wird erhalten, indem die im vorherigen Schritt für die Arten von Erzeugnis G und H jeweils berechneten Mengen addiert werden. $0,8 + 2,7 = 3,5 \text{ t}/J$. Dieser Wert liegt über dem Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (4) in Kasten 4.

Die Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr des Stoffes W auf der Kandidatenliste in allen produzierten Erzeugnissen G und H ($m_{KL\text{-Stoff in allen Erzeugn. G und H}}$) wird also folgendermaßen erhalten:

$$m_{CL\text{ subst. in all articles G and H}} = m_{CL\text{ subst. W in articles G}} + m_{CL\text{ subst. W in painted articles H}}$$
$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

$m_{CL\text{ subst. in all articles G and H}}$

$m_{CL\text{ subst. W in all articles G}}$

$m_{CL\text{ subst. W in painted articles H}}$

$m_{KL\text{-Stoff in allen Erzeugn. G und H}}$

$m_{KL\text{-Stoff W in allen Erzeugnissen G}}$

$m_{KL\text{-Stoff W in lackierten Erzeugnissen H}}$

Schlussfolgerung: Der in der EU ansässige Produzent muss eine Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2 für den Stoff W auf der Kandidatenliste in den hergestellten Erzeugnissen G und H einreichen.

Beispiel 11: Berechnung der Gesamtmenge eines oder mehrerer Stoffe auf der Kandidatenliste für einen komplexen Gegenstand

Der in Beispiel 9 erwähnte in der EU ansässige Importeur führt pro Jahr 1 000 Stück des in diesem Beispiel beschriebenen komplexen Gegenstands D in die EU ein. Dieser Fall wird durch Szenario 2 in Tabelle 5 veranschaulicht (wobei Stoff Z auf der Kandidatenliste im vorherigen Szenario dem Stoff Y auf der Kandidatenliste in diesem Beispiel entspricht).

Aus den Berechnungen in Beispiel 9 ist bekannt, dass der komplexe Gegenstand D den Stoff Y auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 0,3 % (w/w) enthält, da dieser im ausgehärteten Haftharz vorhanden ist, das zum Verbinden von Erzeugnis A und B verwendet wurde. Zusätzlich zu den bereits in Beispiel 9 bereitgestellten Informationen und für die Zwecke dieses Beispiels enthält das Erzeugnis A den Stoff X auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 2,0 % (w/w), und Erzeugnis B enthält den Stoff Y auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 6,0 % (w/w).

Die Berechnung der jährlichen Gesamtmenge in Tonnen der Stoffe X und Y auf der Kandidatenliste in allen eingeführten komplexen Gegenständen D erfolgt gemäß den 3 Schritten, die im vorstehenden Text erläutert sind.

Schritt 1. Berechnung der Konzentration der Stoffe auf der Kandidatenliste

Die Konzentrationen sind bekannt:

- i) Konzentration von Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A: 2,0 % (w/w)
- ii) Konzentration von Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B: 6,0 % (w/w)
- iii) Konzentration von Stoff Y auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D: 0,3 % (w/w)

Schritt 2: Berechnen der Menge in Tonnen pro Jahr der Stoffe X und Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen und komplexen Gegenständen, in denen sie in einer Menge vorliegen, die über der Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) liegt.

Erzeugnisse A:

Gemäß demselben Ansatz, der in Beispiel 10 beschrieben ist, wird die Menge in Tonnen pro Jahr des Stoffes X auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen A (eingearbeitet in die eingeführten komplexen Gegenstände D) erhalten, indem der Konzentrationswert in

Gewichtsfraction (0,020) mit der Gesamtmasse in Tonnen der Erzeugnisse A [1 000 Stück/J x 0,040 (t/Stück) = 40 t/J] multipliziert wird: $0,020 \times 40 \text{ t/J} = 0,80 \text{ t/J}$.

[Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Kasten 3]

Erzeugnisse B:

Die Menge in Tonnen pro Jahr des Stoffes Y auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen B (eingearbeitet in die eingeführten komplexen Gegenstände D) wird erhalten, indem der Konzentrationswert in Gewichtsfraction (0,060) mit der Gesamtmasse in Tonnen der Erzeugnisse B [1 000 Stück/J x 0,0205 (t/Stück) = 20,5 t/J] multipliziert wird: $0,060 \times 20,5 \text{ t/J} = 1,2 \text{ t/J}$.

[Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Kasten 3 oben]

Komplexe Gegenstände D:

Aus Beispiel 9 ist bekannt, dass das Gesamtgewicht des Stoffes Y auf der Kandidatenliste in jedem komplexen Gegenstand D 0,20 kg beträgt. Die Menge in Tonnen pro Jahr des Stoffes Y auf der Kandidatenliste in den eingeführten komplexen Gegenständen D wird erhalten, indem dieses Gewicht in Tonnen mit der Anzahl der eingeführten komplexen Gegenstände D multipliziert wird: $1000 \text{ Stück/J} \times 0,00020 \text{ t/Stück} = 0,20 \text{ t/J}$.

Schritt 3: Berechnen der Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr der Stoffe X und Y auf der Kandidatenliste in den eingeführten komplexen Gegenständen D

Die Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr des Stoffes X auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen A, die in die komplexen Gegenstände D eingearbeitet sind, beträgt 0,80 t/J, da dieser Stoff in den Erzeugnissen B und in dem Haftharz (Gemisch M), das zur Herstellung der komplexen Gegenstände D verwendet wurde, nicht vorhanden ist. Dieser Wert liegt unter dem Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr.

Die Gesamtmenge in Tonnen pro Jahr des Stoffes Y auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen B und in den komplexen Gegenständen D (aufgrund der Verwendung des Haftharzes (Gemisch M) zum Verbinden der Erzeugnisse) wird erhalten, indem die im vorherigen Schritt berechneten Summen addiert werden: $1,2 \text{ t/J (Erzeugnisse B)} + 0,20 \text{ t/J (komplexe Gegenstände D)} = 1,4 \text{ t/J}$. Dieser Wert liegt über dem Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr.

[Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (4) in Kasten 4 oben]

Schlussfolgerung: Der in der EU ansässige Importeur

- muss keine Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2 für Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A einreichen;
- muss eine Anmeldung gemäß Artikel 7 Absatz 2 für Stoff Y auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen B und in den komplexen Gegenständen D einreichen, da das Haftharz (Gemisch M) zum Verbinden der Erzeugnisse verwendet wurde – siehe Szenario II in Tabelle 5.

Je nach den verfügbaren Informationen und den an der Produktion des Erzeugnisses beteiligten Verfahren ist die Berechnung der in allen hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnissen enthaltenen Gesamtmenge des Stoffes auf der Kandidatenliste unter Umständen nicht so unkompliziert. Wenn Unsicherheit über die Frage herrscht, ob die Mengenschwelle von 1 t/J erreicht wurde, kann sich der Produzent und/oder Importeur dazu entscheiden, auch in jenen Fällen eine Anmeldung bei der ECHA vorzunehmen, in denen die Menge unterhalb dieses Schwellenwerts liegt. Die Produktion oder Einfuhr

dieser Erzeugnisse kann von Jahr zu Jahr, je nach Marktbedingungen, unterschiedlich ausfallen. In diesem Fall sind die Anmelder angehalten, ihre Anmeldung zu aktualisieren.

3.3 Ausnahmen von der Anmeldungspflicht

Für die Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen können zwei spezifische Ausnahmen gelten:

- (a) Ausnahme basierend auf einem „Ausschluss der Exposition“ und
- (b) Ausnahme von Stoffen, die für die jeweilige Verwendung bereits registriert sind.

Es gilt zu beachten, dass die ordnungsgemäße Beurteilung und Dokumentation des Ausschlusses der Exposition bzw. die Bestimmung, ob der Stoff für die Verwendung bereits registriert ist, unter Umständen mit einem höheren Ressourcenaufwand und größeren Schwierigkeiten verbunden sind als die Erstellung und Einreichung einer Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen.

In den folgenden Unterkapiteln sind einige Überlegungen zur Anwendbarkeit der Ausnahmen von Pflichten zur Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen enthalten.

3.3.1 Ausnahme von Stoffen, die für die jeweilige Verwendung bereits registriert sind.

Gemäß Artikel 7 Absatz 6 ist eine Anmeldung eines Stoffes in Erzeugnissen nicht erforderlich, wenn der Stoff für die jeweilige Verwendung bereits registriert wurde. Dies bezieht sich auf alle Registrierungen dieser Verwendung des Stoffes in derselben oder einer beliebigen anderen Lieferkette; d. h. der Registrant muss sich nicht zwangsläufig in derselben Lieferkette wie der potenzielle Anmelder befinden, damit diese Ausnahme von der Anmeldungspflicht gilt.

In den besonderen Fällen, in denen ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen Registrierungs- und Anmeldungspflichten für den gleichen Stoff in seinen Erzeugnissen hat, ist er von der Verpflichtung zur Anmeldung dieses Stoffes ausgenommen, nachdem er ihn für diese Verwendung registriert hat.

Ein Stoff wurde bereits für eine bestimmte Verwendung registriert, wenn zwei Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist mit dem bereits registrierten Stoff identisch;
- Die Verwendung ist dieselbe wie die Verwendung, die in einer Registrierung des Stoffes beschrieben ist; d. h., die Registrierung bezieht sich auf die Verwendung in dem Erzeugnis.²⁵

Um sicherzustellen, dass der betreffende Stoff mit einem bereits registrierten Stoff identisch ist, sind die Namen und numerischen Identifikatoren, wie z. B. die EINECS-Nummer und die CAS-Nummer, zu vergleichen. In einigen Fällen ist dies möglicherweise nicht ausreichend, z. B. wenn der Stoff ein UVCB-Stoff²⁶ ist oder wenn der Eintrag in die Kandidatenliste diese numerischen Identifikatoren nicht enthält. Wenn es um die Entscheidung geht, ob zwei Stoffe als identisch anzusehen sind, müssen die „Kriterien für die Überprüfung, ob Stoffe identisch sind“ angewandt werden, wie in Kapitel 5 der

²⁵ In diesem Zusammenhang umfasst der Begriff „Verwendung“ die Verwendung des Stoffes bei der Produktion Herstellung eines Erzeugnisses und, nach Aufnahme in das Erzeugnis, die Verwendung des Stoffes im Erzeugnis während der Phasen der Nutzungsdauer des Erzeugnisses, einschließlich der Abfall-Phase. Für den Importeur eines Erzeugnisses ist lediglich die Verwendung des Stoffes im Erzeugnis während seiner Nutzungsdauer, einschließlich der Abfall-Phase, relevant.

²⁶ Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB).

[Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP](#) ausgeführt.

Wenn es um die Entscheidung geht, ob der Stoff als für diese Verwendung bereits registriert anzusehen ist, muss der potenzielle Anmelder die Funktion des Stoffes im Erzeugnis (z. B. Pigment, Flammschutzmittel), das Verfahren, mit dem der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird, und die Art von Erzeugnis vergleichen.

Informationen zu Verwendungen basieren auf dem Verwendungsdesskriptorsystem, das Elemente enthält, welche den Verwendungssektor (SU), die Art von Produkten, in denen Stoff zu finden ist (PC), die Art von Freisetzungen in die Umwelt (ERC), die Arten von beteiligten Verfahren (PROC) und die Kategorie von Erzeugnissen, in denen der Stoff letztlich enthalten ist (AC), angeben. Es gibt auch an, ob ein Stoff absichtlich aus einem Erzeugnis freigesetzt werden soll oder nicht. Bitte beachten Sie, dass (aufgrund der generischen Struktur des Verwendungsdesskriptorsystems) die alleinige Verwendung von Elementen des Verwendungsdesskriptorsystems zur Beschreibung einer Verwendung eines Stoffes nicht ausreicht, um über die Übereinstimmung 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 Verwendungsdesskriptorsystems zu beschreiben.** Zum Beispiel impliziert die Erzeugniskategorie „Kunststoff erzeugnisse“ nicht zwangsläufig, dass die Registrierung erfolgt ist, um alle Kunststoff erzeugnisse und alle Kunststoffmaterialien abzudecken. Sie könnte auch bedeuten, dass die Verwendung des Stoffes in manchen spezifischen Kunststoff erzeugnissen in der Registrierung abgedeckt ist, während andere Kunststoff erzeugnisse nicht abgedeckt und bewertet werden. Die Schlussfolgerung bezüglich der Frage, ob der Stoff als „für diese Verwendung“ registriert wurde, und die Überlegungen, die dazu geführt haben, sollten gut dokumentiert werden, um gegebenenfalls die Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung gegenüber den Behörden nachweisen zu können.

3.3.1.1 Informationsquellen, um zu bestimmen, ob ein Stoff bereits für die jeweilige Verwendung registriert wurde

Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die die Anwendung der Bestimmungen von Artikel 7 Absatz 6 anstreben, müssen aktiv prüfen, ob der Stoff in ihren Erzeugnissen für ihre Verwendung bereits registriert wurde, bevor festgelegt wird, dass sie ihn nicht anmelden müssen. Einfach anzunehmen, dass dies der Fall ist, gilt nicht als ausreichend. Des Weiteren wird empfohlen, dies für den Fall einer Prüfung seitens der vollziehenden Behörden zu dokumentieren. Verschiedene Arten von Informationsquellen können bei der Bestimmung, ob ein Stoff für eine bestimmte Verwendung bereits registriert wurde, von Nutzen sein.

Das ECHA-Informationsverbreitungsportal für Stoffinformationen, auf die über die ECHA-Website zugegriffen werden kann: <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/> enthält Informationen über registrierte Stoffe, die von Unternehmen in ihren Registrierungs dossiers bereitgestellt werden. Sie enthält verschiedene Informationen über die Stoffe, die Unternehmen herstellen oder einführen, und kann Informationen über die Verwendungen des Stoffes beinhalten, sofern die Unternehmen für diese Informationen, einschließlich der Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen, nicht einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt haben. Die hier vorliegende Beschreibung der Verwendung für alle Schritte des Lebenszyklus besteht hauptsächlich aus Elementen des Verwendungsdesskriptorsystems sowie aus dem Namen der Verwendung sowie, in manchen Fällen, den Bezeichnungen beitragender Tätigkeiten. Die Informationen sind in der Regel allein nicht ausreichend, um eine Schlussfolgerung bezüglich der

Übereinstimmung zweiter Verwendungen zu ziehen und so zu ermitteln, ob eine Ausnahme auf der Grundlage von Artikel 7 Absatz 6 anwendbar ist.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) enthält Informationen über Verwendungen des Stoffes oder des Gemisches, sofern diese dem Lieferanten bekannt sind. Als nachgeschalteter Anwender erhält ein in der EU ansässiger Produzent von Erzeugnissen ein SDB für den Stoff auf der Kandidatenliste oder für ein Gemisch, welches diesen Stoff enthält. Der Produzent der Erzeugnisse hat außerdem die Option, gegenüber seinem/seinen Lieferanten des Stoffes oder Gemisches seine spezifische(n) Verwendung(en) (d. h. das Verfahren, mit dem der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird) zu kommunizieren, um zu erreichen, dass seine Verwendung eine identifizierte Verwendung wird und somit von der Registrierung abgedeckt wird.

Wenn ein Stoff, der ein SDB erfordert, mit einer Menge von 10 t/J oder mehr registriert wurde, werden Abnehmer dieses Stoffes (des Stoffes selbst oder in einem Gemisch) von ihrem Lieferanten mit den relevanten **Expositionsszenarien** als Anhang zum SDB versorgt. Falls diese für die Abnehmer dieses Stoffes relevant sind, decken die Expositionsszenarien auch die Verwendungen ab, durch welche der Stoff in Erzeugnisse aufgenommen wird. Aus diesem Grund können die in Expositionsszenarien enthaltenen Informationen von den Produzenten von Erzeugnissen genutzt werden, um zu ermitteln, ob ihre Verwendung des Stoffes von vorgeschalteten Akteuren in der Lieferkette bereits registriert wurde. Wenn der Produzent des Erzeugnisses bei der Produktion seiner Erzeugnisse ein Gemisch verwendet, das den registrierten Stoff enthält, erhält er unter Umständen nur das SDB des Gemisches. Das SDB des Gemisches enthält möglicherweise keine Expositionsszenarien in (einem) Anhang/Anhängen, wenn der Formulierer des Gemisches die relevanten Informationen bezüglich der (sicheren) Verwendung in den Hauptteil des SDB aufgenommen hat.²⁷

Detaillierte Informationen zur Mitteilung von Verwendungen von chemischen Stoffen in der Lieferkette sind den Kapiteln 1 und 3 der „[Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#)“ zu entnehmen.

Je nach Detailliertheitsgrad der Beschreibungen der Verwendung im SDB ist unter Umständen die Schlussfolgerung möglich, dass eine bestimmte Verwendung des jeweiligen Stoffes als solchem oder in einem Gemisch bereits registriert wurde. Im Zweifelsfall jedoch sollte vom Produzenten des Erzeugnisses bei den Lieferanten des Stoffes oder Gemisches die Bestätigung der Übereinstimmung beider Verwendungen (d. h., die Verwendung des Stoffes in den Erzeugnissen und eine der registrierten Verwendungen) eingeholt werden. Alternativ kann der Stoff identifiziert werden (z. B. über die Registrierungsnummer im SDB), und ein Hersteller oder Importeur des Stoffes kann nach den Verwendungen, die er für diesen Stoff registriert hat oder danach, ob er den Stoff für die jeweilige Verwendung registriert hat, gefragt werden.

Akteure in der EU, die einen komplexen Gegenstand mithilfe von Erzeugnissen, die ihm geliefert wurden und in die kein Stoff oder Gemisch aufgenommen wurde, zusammensetzen, erhalten gemäß Artikel 33 Absatz 1 von REACH Informationen zu den Erzeugnissen von ihren Lieferanten. Sie sollten davon ausgehen können, dass alle Anmelde- oder Registrierungspflichten von den Produzenten der Erzeugnisse, welche Stoffe in diese Erzeugnisse aufgenommen haben, oder von Importeuren, die die Erzeugnisse eingeführt haben, erfüllt worden sind.

Die Importeure von Erzeugnissen, die einen Stoff auf der Kandidatenliste enthalten, profitieren unter Umständen nicht von Sicherheitsdatenblättern, wenn es darum geht,

²⁷ Weitere Informationen zu diesem Thema können Sie Kapitel 7 der „[Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#)“ entnehmen.

Informationen zu gewinnen, anhand derer sie schlussfolgern können, ob der in die eingeführten Erzeugnisse aufgenommene Stoff als „für diese Verwendung“ registriert angesehen wird. Sie können diese Informationen einholen, indem sie:

- Hersteller und Importeure eines Stoffes, die diesen möglicherweise für eine bestimmte Verwendung registriert haben, identifizieren; dies ist beispielsweise über die auf dem ECHA-Informationsverbreitungsportal verfügbaren Informationen oder mittels Internetsuche und anschließende direkte Kontaktaufnahme mit den identifizierten Registranten möglich;
- Handelsverbände kontaktieren, die Informationen über den Registrierungsstatus eines bestimmten Stoffes und die Verwendungen, für welche der Stoff registriert wurde, haben könnten.

3.3.2 Ausnahme basierend auf einem „Ausschluss der Exposition“

Artikel 7 Absatz 3 zufolge ist eine Anmeldung nicht erforderlich, wenn der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen eine Exposition von Mensch oder Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen²⁸, einschließlich der Entsorgung²⁹, ausschließen kann.

Bitte beachten Sie, dass es manchmal mehr Ressourcen erfordern und schwieriger sein kann, eine „Nicht-Exposition“ nachzuweisen als eine Anmeldung vorzunehmen.

Die Exposition gegenüber einem Stoff in einem Erzeugnis ist selbst dann möglich, wenn der Stoff nicht absichtlich aus dem Erzeugnis freigesetzt wird, da er unbeabsichtigt migrieren kann. Folglich muss **ein Produzent/Importeur, der den Ausschluss der Exposition nachweisen möchte, gewährleisten, dass der SVHC auf der Kandidatenliste nicht mit Menschen oder der Umwelt in Kontakt tritt**. Die Exposition von Menschen gegenüber aus Erzeugnissen freigesetzten Stoffen kann über das Einatmen von Gasen oder Partikeln (Inhalationsweg), durch den Kontakt mit der Haut (dermale Weg) oder durch Verschlucken (Aufnahme/oraler Weg) stattfinden. Stoffe können in die verschiedenen Umweltkompartimente (Wasser, Luft, Boden und Sedimente) freigesetzt werden. Alle Expositionswege in allen Lebenszyklusstadien müssen bei der Beurteilung des Ausschlusses der Exposition berücksichtigt werden (Nutzungsdauer des Erzeugnisses und Abfall-Phase).

Eine Begründung der Ausnahme, in welcher der Ausschluss der Exposition nachgewiesen wird, sollte dokumentiert werden, sodass sie auf Ersuchen den vollziehenden Behörden vorgelegt werden kann. Im Rahmen einer solchen Begründung muss gezeigt werden, dass während der Nutzungsdauer und der Abfall-Phase des Erzeugnisses keine Exposition von Menschen oder der Umwelt stattfindet³⁰, und könnte beispielsweise eines oder mehrere der folgenden Elemente enthalten:

- Wenn der Stoff durch technische Maßnahmen im Erzeugnis eingeschlossen ist: eine Begründung, weshalb es unwahrscheinlich ist, dass das Erzeugnis geöffnet wird

²⁸ Die Begriffe „normale Verwendungsbedingungen“ und „vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen“ sind in Unterkapitel 4.1 erklärt.

²⁹ Der Begriff „Entsorgung“ deckt hier außerdem die Abfall-Phase ab. Als Teil des Lebenszyklus eines Stoffes muss diese Phase in der Expositionsbeurteilung berücksichtigt werden, um den „Ausschluss der Exposition“ nachzuweisen.

³⁰ Beispiele für Freisetzungen, die zur Exposition führen, sind in Unterkapitel 4.1 aufgeführt, mit Ausnahme der Freisetzung bei einem Unfall, wenn beispielhaft Fälle angeführt werden, in denen eine Freisetzung von Stoffen aus einem Erzeugnis nicht als beabsichtigte Freisetzung betrachtet wird.

oder aufbricht und somit eine Freisetzung des Stoffes stattfindet, und zwar insbesondere während der Abfall-Phase.

- Wenn der Stoff in die Matrix des Artikels eingebettet ist: eine Beschreibung der Stabilität der Erzeugnismatrix und der Bindungen zwischen dem Stoff und der Matrix während der verschiedenen Lebenszyklusstadien des Erzeugnisses.
- Nachweis oder triftige Begründung dafür, dass der Stoff im Inneren des Erzeugnisses vollkommen immobil bleibt und nicht daraus austritt (z. B. aufgrund der inhärenten physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes oder einer Spezialbeschichtung des Erzeugnisses).
- Nachweis oder triftige Begründung dafür, dass die aus dem Erzeugnis freigesetzten Mengen des Stoffes durch technische Mittel eingegrenzt sind oder direkt zerstört werden (z. B. während der Abfallwärmebehandlung).

Diese Argumente können auf Messungen (z. B. Auslaug- und Migrationsprüfungen), Modellieren, Literatur oder sonstigen Informationsquellen basieren. Jede Begründung sollte ferner Folgendes enthalten:

- Den Namen des Stoffes und seine numerischen Identifikatoren (falls verfügbar).
- Eine Beschreibung des Erzeugnisses, seiner normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen und der Entsorgungswege.
- Informationen über die Konzentration des Stoffes in dem Erzeugnis oder seinen Bestandteilen, einschließlich der Stoffmengen in der Erzeugnismatrix und nicht-integrierter (Rest-)Mengen.

Weitere Leitlinien zum Nachweis, dass keine Exposition stattfindet, können Sie den Kapiteln R14 bis R18 der [Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#) entnehmen.

Das Freisetzungspotenzial eines Stoffes aus einem Erzeugnis hängt von folgenden Faktoren ab:

Physikalisch-chemische Eigenschaften **des Stoffes** wie Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Stabilität in Kontakt mit Luft, Wasser usw.

Aufbau und chemische Zusammensetzung **der Erzeugnismatrix**, einschließlich ihrer physikalisch-chemischen Parameter und der Art und Weise, wie der Stoff in sie eingearbeitet ist (chemisch gebunden oder nicht).

- **Die Entsorgungs- und Verwendungsbedingungen des Erzeugnisses**, wie z. B.:
 - Ort der Verwendung (in Innenräumen oder im Freien, in Privathaushalten, am Arbeitsplatz usw.);
 - Physikalische Bedingungen am Ort der Verwendung (Temperatur, Belüftung usw.);
 - Ob Erzeugnisse in ein umfassendes Abfallentsorgungssystem eingebunden sind oder nicht.
 - Ob Erzeugnisse von Abrieb betroffen sind (bei normalem Verschleiß) oder nicht.
 - Die Entsorgungstechnologie.

Einige chemische Stoffe sind im Material sehr fest gebunden, und die potenzielle Freisetzung dieser Stoffe während der Verwendung ist daher gering. Andere Stoffe sind lose in einer Matrix integriert, z. B. Weichmacherzusätze in PVC. Solche Stoffe wie

Phthalate werden ständig von der Oberfläche des Erzeugnisses freigesetzt. Stoffe können außerdem aufgrund normalen Verschleißes von Erzeugnissen (Abrieb) freigesetzt werden. In diesen Fällen werden die Stoffe zusammen mit der Erzeugnismatrix freigesetzt, wie z. B. Stoffe in Autoreifen.

3.4 Weiterzugebende und anzumeldende Informationen

3.4.1 Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33

In der EU ansässige Produzenten und Importeure von Erzeugnissen und alle Akteure der Lieferkette müssen Informationen zum Vorliegen von Stoffen auf der Kandidatenliste (in einer Konzentration von über 0,1 % w/w) an nachgeschaltete Akteure der Lieferkette weitergeben. Die weitergegebenen Informationen sollten ausreichend sein, um die sichere Verwendung von Erzeugnissen zu ermöglichen. Während industriell/gewerblich handelnde Akteure der Lieferkette diese Informationen als Selbstverständlichkeit erhalten sollten, müssen Verbraucher die Informationen anfordern.

Als erster Akteur der Lieferkette des Erzeugnisses, muss ein Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses alle vernünftigerweise vorhersehbaren Schritte und Aktivitäten zu seinem Erzeugnis bei nachgeschalteten Akteuren seiner Lieferkette berücksichtigen, wenn es darum geht, zu ermitteln, welche Informationen zusammenzustellen und weiterzugeben sind. Die nachgeschalteten Akteure der Lieferkette, die möglicherweise ein genaueres Verständnis dafür haben, wo und wie das Erzeugnis von dessen nächstem/nächsten Anwender(n) eingesetzt wird, sollten jeweils die zusätzlichen ihnen zur Verfügung stehenden und für die Aktivitäten ihrer Kunden relevanten Informationen identifizieren.

Wenn er ermittelt, welche Informationen für die sichere Verwendung des Erzeugnisses zusammengestellt und weitergegeben werden müssen, muss der Lieferant eines Erzeugnisses alle Lebenszyklusstadien während der Verwendung des Erzeugnisses berücksichtigen. Diese können z. B. Folgendes beinhalten:

- weitere(r) industrielle(r) und gewerbliche(r) Verarbeitung oder Zusammenbau der Erzeugnisse;
- (Um-)Verpackung oder Lagerung der Erzeugnisse;
- industrielle und gewerbliche Endnutzung der Erzeugnisse bzw. Endnutzung der Erzeugnisse durch Verbraucher, einschließlich Installation und Wartung.

Des Weiteren sollte der Lieferant die Wiederverwertung und Entsorgung der Erzeugnisse sowie, soweit vorhersehbar, die Zweckentfremdung von Erzeugnissen, insbesondere durch Verbraucher, berücksichtigen.

Für jeden Schritt des Lebenszyklus können die Informationen zur sicheren Verwendung Folgendes umfassen:

- i. Verwendungsbedingungen, z. B. Temperatur, Verwendung im Freien oder in Innenräumen, Häufigkeit der Verwendung, Dauer der Verwendung;
- ii. Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung von Exposition und Emissionen, die in der Praxis effektiv umsetzbar sind.

Welche Informationen für die Weitergabe relevant sind, ist jedoch von Fall zu Fall zu bewerten und zu entscheiden, um sicherzustellen, dass sie dem Zweck der Gewährleistung der sicheren Verwendung von Erzeugnissen dienlich sind. Art und Detail der Informationen zu einem Erzeugnis können sich abhängig davon, wer der Abnehmer ist, unterscheiden. Ein industrieller Anwender würde z. B. in der Regel den Ratschlag, dass ein Erzeugnis für Kinder unzugänglich aufzubewahren ist, nicht benötigen, während

eine solche Information für Verbraucher angemessen sein kann. Informationen zur Kontrolle der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber dem Stoff bei der Weiterverarbeitung eines Erzeugnisses wären relevant für einen industriellen oder gewerblichen Akteur.

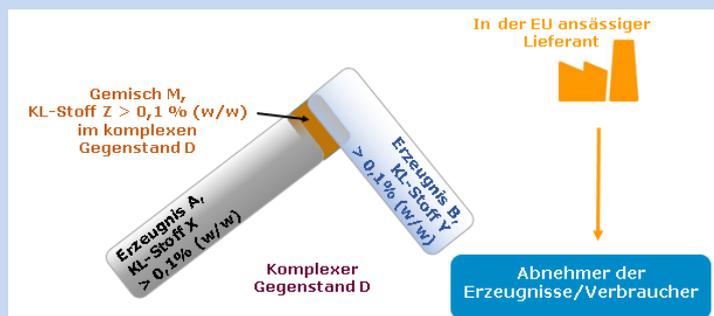
Die Ermittlung, welche Informationen zur sicheren Verwendung für den Abnehmer relevant sind, kann sich auch an expositions- bzw. risikobasierten Überlegungen orientieren. Wenn keine Exposition von Mensch oder Umwelt möglich ist oder Beweise dafür vorliegen, dass diese Exposition unwesentlich ist, werden weniger Informationen benötigt; d. h. der Name des Stoffes kann ausreichend sein. Es sollte jedoch bedacht werden, dass 1) die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen für besonders besorgniserregende Stoffe gelten, die auf der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe geführt werden, und 2) die Exposition während aller nachfolgenden Lebenszyklusstadien, einschließlich Wiederverwertung und Entsorgung, zu berücksichtigen ist.

Alle Akteure, die Informationen erhalten, sollten den empfohlenen Verwendungsbedingungen Folge leisten und die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen umsetzen. Darüber hinaus müssen sie alle relevanten Informationen an den nächsten Akteur der Lieferkette oder auf Anfrage an Verbraucher weitergeben, wobei die erwarteten Verwendungen und Verwendungsbedingungen des in Verkehr gebrachten Erzeugnisses zu berücksichtigen sind.

Im Falle von komplexen Erzeugnissen gelten die Verpflichtungen zur Weitergabe von Informationen gemäß Artikel 33 von REACH für jedes Erzeugnis, das einen Stoff auf der Kandidatenliste (in einer Konzentration von $> 0,1\%$ w/w) enthält und in einen komplexen Gegenstand eingearbeitet ist. Dies wird in Beispiel 12 für einen Fall veranschaulicht.

Beispiel 12: Bei der Lieferung eines komplexen Gegenstands mitzuteilende Informationen

Ein Unternehmen bringt den komplexen Gegenstand D in der EU in Verkehr (siehe Szenario 2 in Tabelle 3 und Szenario 5 in Tabelle 4 für eine detailliertere Beschreibung des Falls).



Dieser Lieferant von Erzeugnissen muss gemäß Artikel 33 von REACH Informationen an nachgeschaltete Akteure der Lieferkette oder auf Anfrage an Verbraucher weitergeben, die Angaben zum Vorliegen von

- Stoff X auf der Kandidatenliste in Erzeugnis A,
- Stoff Y auf der Kandidatenliste in Erzeugnis B,
- Stoff Z auf der Kandidatenliste im komplexen Gegenstand D

enthalten. Ferner müssen alle Informationen mitgeteilt werden, die aufgrund des Vorliegens dieser Stoffe notwendig sind, um die sichere Verwendung zu gewährleisten.

Die veranschaulichenden Szenarien der Tabellen 3 und 4 in Unterkapitel 3.2.2 identifizieren die Akteure der Lieferkette mit **Anmeldungspflichten**. Wenn sie Erzeugnisse an Drittparteien liefern, unterliegen dieselben Akteure außerdem **Mitteilungspflichten** gemäß Artikel 33 hinsichtlich des Vorliegens von Stoffen auf der Kandidatenliste. Die Szenarien können außerdem analog verwendet werden, um festzustellen, wer an oberster Stelle der EU-Lieferketten für das Zusammentragen, Generieren und Mitteilen der relevanten Informationen verantwortlich ist. Diese Informationen müssen es nachgeschalteten Lieferanten ermöglichen, ihre Mitteilungspflichten für jedes gelieferte Erzeugnis zu erfüllen.

Die Informationen sollten so zusammengestellt und strukturiert werden, dass sie von ihrem Empfänger auf effiziente Weise weitergegeben und verwendet werden können. Dies ist vor allem für sehr komplexe Gegenstände wichtig, bei denen sich weitaus größere Herausforderungen im Hinblick auf Datenmanagement und Kommunikation ergeben.

Das geeignetste **Format zur Bereitstellung von Informationen** kann ebenfalls unterschiedlich sein, je nach Inhalt und Empfänger der Informationen (z. B. industrielle oder gewerbliche Anwender, Verbraucher).

Ein geeignetes Mittel zum Informieren von Verbrauchern kann ein Standard-Antwortbrief sein, während gewerbliche oder industrielle Anwender möglicherweise besser durch separate Gebrauchsanleitungen informiert werden.

REACH spricht keine Empfehlungen für die Formate zur Informationsübermittlung gemäß Artikel 33 aus. Geeignete Formate könnten jedoch folgende sein:

- Änderung der bestehenden Dokumente wie z. B. Gebrauchsanleitung und Verpackung;
- Informationen auf Etiketten;
- von Branchenverbänden oder Behörden entwickelte Standardkommunikationsformate;
- IT-Systeme oder -Tools, die zur Verfügung stehen, um die Kommunikation entlang der gesamten Lieferkette und mit Verbrauchern zu erleichtern.³¹

³¹ Bei der Entscheidung, welche(s) Tool(s) zur Kommunikation in der Lieferkette und mit Verbrauchern zu verwenden ist/sind, wird empfohlen, abzuwägen, ob ein einziges Tool ausreicht, um beiden Anforderungen hinsichtlich der Weitergabe von Informationen (von Artikel 33 Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 2) gerecht zu werden. Wenn die Verwendung verschiedener Tools angestrebt wird, empfiehlt es sich, zu überlegen, wie deren kombinierten Verwendung optimiert werden kann.

Die gemäß Artikel 33 weiterzugebenden Informationen zu Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen können mit anderen gesetzlichen Mitteilungspflichten (z. B. gemäß der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit oder laut sektorspezifischen Rechtsvorschriften) kombiniert/integriert werden.

Hinsichtlich Anfragen von Kunden gemäß Artikel 33 Absatz 2 wird empfohlen, auch dann auf die Anfrage zu antworten, wenn im Erzeugnis keine Stoffe auf der Kandidatenliste vorliegen oder diese in einer Konzentration von weniger als 0,1 % (w/w) vorhanden sind.

3.4.2 Meldung von Informationen bei der ECHA gemäß Artikel 7 Absatz 2

Eine Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen darf nicht später als 6 Monate nach Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste erfolgen.

Die Informationen, die gemäß Artikel 7 Absatz 2 zu melden sind, müssen die folgenden Angaben beinhalten:

- die Identität und Kontaktangaben des Produzenten oder Importeurs der Erzeugnisse;
- die Registrierungsnummer für den Stoff, falls verfügbar;
- die Identität des SVHC (diese Information ist der Kandidatenliste und der unterstützenden Dokumentation zu entnehmen);
- die Einstufung des Stoffes (diese Information ist der Kandidatenliste und der unterstützenden Dokumentation zu entnehmen);
- eine kurze Beschreibung der Verwendung(en) des Stoffes in dem Erzeugnis/den Erzeugnissen gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 sowie der Verwendungen des Erzeugnisses/der Erzeugnisse;
- den Mengenbereich des in den Erzeugnissen enthaltenen Stoffes, d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder $\geq 1\ 000$ Tonnen.

Weitere Informationen darüber, wie diese Informationen in der Anmeldung anzugeben sind, finden Sie im [Handbuch - Erstellen einer Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen](#), das auf der ECHA-Website zur Verfügung steht.

Nach Einreichen einer Anmeldung werden die Anmelder dringend darum ersucht, ihre Anmeldung auf dem neuesten Stand zu halten, obwohl dies keine gesetzliche Anforderung ist. Die Anmeldung sollte aktualisiert werden, wenn sich die gemeldeten Informationen ändern, z. B. Änderung des Mengenbereichs, Herstellung/Einfuhr anderer Erzeugnisse, die denselben Stoff auf der Kandidatenliste enthalten.

4 ANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE AUS ERZEUGNISSEN FREIGESETZT WERDEN SOLLEN

4.1 Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Stoffe und Gemische können unter verschiedenen Umständen aus Erzeugnissen freigesetzt werden. Eine Freisetzung von Stoffen (unabhängig davon, ob der Stoff als solches oder als Teil eines Gemisches freigesetzt wird) ist nur in bestimmten Fällen als beabsichtigte Freisetzung zu betrachten.

Eine Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen ist „beabsichtigt“, wenn sie eine **Zusatzfunktion** erfüllt (die von der Hauptfunktion aus Abschnitt 2.1 zu unterscheiden ist), die bewusst geplant wurde und nicht erreicht würde, wenn der Stoff nicht freigesetzt würde. Bei parfümierten Erzeugnissen beispielsweise müssen die Duftstoffe freigesetzt werden, damit das Erzeugnis gerochen werden kann. Folglich ist die Freisetzung von Stoffen, die aufgrund einer Alterung der Erzeugnisse, aufgrund von Verschleiß oder als unvermeidliche Begleiterscheinung der Funktionsweise der Erzeugnisse auftritt, im Allgemeinen keine beabsichtigte Freisetzung, da die Freisetzung als solche keine Funktion erfüllt.

Wenn die Freisetzung des Stoffes von einem Gegenstand die Hauptfunktion des Gegenstandes erfüllt (gemäß Abschnitt 2.1 definiert), wird die Freisetzung nicht als „beabsichtigte Freisetzung“ im Sinne der REACH-Verordnung betrachtet. In diesem Fall würde der Gegenstand im Allgemeinen als Kombination eines Erzeugnisses (Funktion als Behälter oder Trägermaterial) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet und nicht als Erzeugnis mit beabsichtigter Freisetzung eines Stoffes/Gemisches.

Eine beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis muss außerdem unter (normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren) **Verwendungsbedingungen** stattfinden. Das bedeutet, dass die Freisetzung des Stoffes während der Nutzungsdauer des Erzeugnisses erfolgen muss. Demzufolge ist die Freisetzung eines Stoffes während der Herstellungs- oder Entsorgungsphase des Lebenszyklus keine beabsichtigte Freisetzung.

Des Weiteren müssen die Verwendungsbedingungen während der beabsichtigten Freisetzung „normal oder vernünftigerweise vorhersehbar“ sein. **Normale Verwendungsbedingungen** sind die Verwendungsbedingungen, die mit der Hauptfunktion eines Erzeugnisses in Verbindung stehen. Sie sind häufig in Form von Handbüchern oder Gebrauchsanleitungen dokumentiert. Normale Verwendungsbedingungen für Erzeugnisse für industrielle oder gewerbliche Anwender können sich deutlich von den Bedingungen unterscheiden, die für Verbraucher „normal“ sind. Dies kann besonders auf die Häufigkeit und Dauer der normalen Verwendung sowie die Temperatur, Luftaustauschraten oder Bedingungen des Kontaktes mit Wasser zutreffen. Es ist ausdrücklich keine „normale Verwendungsbedingung“, wenn der Anwender eines Erzeugnisses ein Erzeugnis in einer Situation oder Art und Weise verwendet, die der Lieferant des Erzeugnisses schriftlich eindeutig zu vermeiden empfohlen hat, z. B. in der Gebrauchsanweisung oder auf dem Etikett des Erzeugnisses³². **Vernünftigerweise vorhersehbare Verwendungsbedingungen** sind Verwendungsbedingungen, die aufgrund der Funktion oder der physikalischen Form des Erzeugnisses mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind (obwohl sie keine normalen Verwendungsbedingungen darstellen). Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn ein

³² Beispiele für den Ausschluss bestimmter Verwendungsbedingungen sind Warnhinweise wie „für Kinder unzugänglich aufbewahren“ oder „keinen hohen Temperaturen aussetzen“.

Kleinkind die Funktion eines Erzeugnisses nicht kennt, dieses aber für einen Zweck verwendet, den es damit verbindet, z. B. hineinbeißt oder an diesem leckt. Eine Freisetzung, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht auftritt, gilt demzufolge nicht als eine beabsichtigte Freisetzung.

Beispiel 13: Beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Die Hauptfunktion einer Strumpfhose mit Lotion ist die Bereitstellung von Bekleidung. Diese Hauptfunktion steht eindeutig nicht im Zusammenhang mit der Lotion. Die Funktion der Lotion (Hautpflege) ist nur eine Zusatzfunktion, die nur dann erfüllt wird, wenn die Lotion freigesetzt wird. Folglich sollte eine Strumpfhose mit Lotion als ein Erzeugnis mit einer beabsichtigten Freisetzung betrachtet werden.

In den folgenden Fällen ist beispielhaft dargestellt, wann die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis keine beabsichtigte Freisetzung darstellt:

- Eine Freisetzung tritt während der Verarbeitung eines halbfertigen Erzeugnisses auf, d. h. vor dem Inverkehrbringen eines Fertigzeugnisses.

Beispiel: ein Schlichtmittel³³ wird einem Gewebe zur Verbesserung der Verarbeitbarkeit hinzugefügt, wobei das Schlichtmittel während der folgenden Nassverarbeitung der Textilie wieder freigesetzt wird.

- Während der Verwendung oder Wartung eines Erzeugnisses kommt es zu einer Freisetzung, die freigesetzten Stoffe leisten jedoch keinen Beitrag zur Funktion.

Beispiel: Beim Waschen von Kleidung durch den Verbraucher werden Rückstände verschiedener Chemikalien (Farbstoffe, Weichmacher, Stärke usw.) aus der Verarbeitung über einige Waschkzyklen hinweg entfernt.

- Eine Freisetzung der Stoffe ist ein nicht vermeidbarer Nebeneffekt der Funktionsweise des Erzeugnisses, die Freisetzung trägt allerdings nichts zur Funktionsweise des Erzeugnisses bei.

Beispiele: Verschleiß von Materialien unter Bedingungen mit hoher Reibung, z. B. Bremsbeläge, Reifen; Austritt von Schmiermittel, welches zur Reduzierung der Reibung zwischen zwei beweglichen Teilen verwendet wird.

- Die Freisetzung von Stoffen, die unter beliebigen chemischen Reaktionen gebildet werden.

Beispiel: von Kopiergeräten freigesetztes Ozon oder Freisetzung von Verbrennungsprodukten aus Erzeugnissen, die Feuer fangen.

- Eine Freisetzung durch eine Zweckentfremdung eines Erzeugnisses, d. h. entgegen der Gebrauchsanleitung des Produzenten.

Beispiel: Freisetzung aus einem Werkzeug, das ein Verbraucher verwendet (z. B. intensiv über einen langen Zeitraum) und dabei die Empfehlungen zur Betriebszeit in der Gebrauchsanleitung missachtet.

- Freisetzung im Rahmen eines Unfalls.

Beispiel: Freisetzung von Stoffen aus einem Thermometer, das auf den Boden fällt und zerbricht.

³³ Bei einem Schlichtmittel handelt es sich um eine Chemikalie, die auf ein Gewebe appliziert wird, um die Stärke und Abriebfestigkeit des Garns zu verbessern und die Abgabe von Flusen zu verringern. Nach dem Webprozess wird das Gewebe entschlichtet (gewaschen).

4.2 Registrierungsanforderungen für Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen

Die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen ist erforderlich, wenn alle Bedingungen in Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung erfüllt sind:

- Der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen³⁴ freigesetzt werden (dies kann durch Anwenden der Kriterien aus Abschnitt 3.1 festgelegt werden).
- Die Gesamtmenge des in allen Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung vorhandenen Stoffes (d. h. einschließlich der Mengen, die nicht freigesetzt werden sollen), die von einem Akteur produziert oder eingeführt werden, übersteigt 1 Tonne pro Jahr³⁵.

Folglich muss zur Identifizierung einer möglichen Verpflichtung zur Registrierung eines Stoffes in Erzeugnissen geprüft werden, ob die Schwelle von 1 Tonne pro Jahr überschritten wird. Hierzu müssen die Identität und die Menge des betroffenen Stoffes nicht immer bekannt sein, da die Schwelle von 1 Tonne pro Jahr anfänglich mit folgenden vergleichbar ist:

1. der Gesamtmenge *aller Erzeugnisse mit beabsichtigter Freisetzung*, die hergestellt und/oder eingeführt wurden, und mit der
2. Gesamtmenge *aller Stoffe und Gemische, die freigesetzt werden sollen* und in diesen Erzeugnissen aufgenommen sind.

Wenn einer dieser Mengenwerte gleich oder unter einer 1 Tonne pro Jahr bleibt, liegt die Menge *einzelner Stoffe, die freigesetzt werden sollen* und in diesen Erzeugnissen aufgenommen sind, definitiv ebenfalls unter 1 Tonne pro Jahr. Somit ist eine Registrierung von Stoffen in diesen Erzeugnissen eindeutig nicht erforderlich. Wenn jedoch die Notwendigkeit einer Registrierung aufgrund dieser Prüfungen nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die *einzelnen Stoffe, die freigesetzt werden sollen*, und (es sei denn, es existiert eine anwendbare Ausnahme von der Registrierung, siehe Unterkapitel 4.3) ihre entsprechende Menge identifiziert werden.

Die Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, kann, sofern die (maximale) Konzentration des im Erzeugnis enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, als Gewichtsfraktion bekannt ist, berechnet werden, indem die jährliche Gesamtmenge *aller produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisse* mit der (maximalen) Gewichtsfraktion des im Erzeugnis enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, multipliziert wird. Die jährliche Gesamtmenge *aller hergestellten und/oder eingeführten Erzeugnisse* wird erhalten, indem die Gesamtanzahl der Erzeugnisse mit dem Gewicht jedes Erzeugnisses in Tonnen pro Erzeugnis multipliziert wird.

³⁴ Beide Bedingungen müssen erfüllt sein, d. h., die beabsichtigte Freisetzung und die normalen bzw. vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen.

³⁵ Falls ein Phase-in-Stoff in Erzeugnissen mindestens drei aufeinanderfolgende Jahre lang eingeführt oder hergestellt wurde, müssen die Jahresmengen auf der Grundlage der durchschnittlichen Menge dieses Stoffes, die in den drei vorhergehenden Kalenderjahren hergestellt oder eingeführt wurden, berechnet werden. Leitlinien zur Berechnung der jährlichen Stoffmengen und Beispiele finden Sie in Abschnitt 2.2.6.3 der [Leitlinien zur Registrierung](#).

Kasten 5

Gemäß der vorstehenden Erläuterung kann die Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, mithilfe der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} \quad (5)$$

$m_{\text{subs.}}$

m_{Stoff}

m_{articles}

$m_{\text{Erzeugn.}}$

$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Erzeugn.}}$

Dabei gilt:

m_{Stoff} : Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll* [t/J];

$m_{\text{Erzeugn.}}$: Menge der pro Jahr produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisse [t/J];

$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Erzeugn.}}$: maximale Gewichtsfraktion des *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, im Erzeugnis.³⁶

Die Gesamtmenge der pro Jahr produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisse ($m_{\text{Erzeugn.}}$) kann mithilfe der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$m_{\text{articles}} [t/a] = m_{\text{article unit}} [t/article] \times n_{\text{articles}} [articles/a] \quad (6)$$

m_{articles}

$m_{\text{Erzeugn.}}$

$m_{\text{article unit}}$

$m_{\text{Stück Erzeugn.}}$

n_{articles}

$n_{\text{Erzeugn.}}$

Dabei gilt:

$m_{\text{Stück Erzeugn.}}$: Gewicht eines Erzeugnisses [t/Erzeugnis].

$n_{\text{Erzeugn.}}$: Anzahl der pro Jahr produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisse [Erzeugnisse/J].

Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, werden gewöhnlich als Teil von Gemischen freigesetzt, deren Konzentration in den Erzeugnissen öfter bekannt ist als die Konzentration der einzelnen im Erzeugnis enthaltenen Stoffe, die freigesetzt werden sollen. Häufig ist die als maximale Gewichtsfraktion ausgedrückte Konzentration des im Erzeugnis enthaltenen *Gemisches, das freigesetzt werden soll*, ebenso bekannt wie die als maximale Gewichtsfraktion ausgedrückte Konzentration des in die Erzeugnisse aufgenommenen Stoffes im *Gemisch, das freigesetzt werden soll*. Wenn diese Werte bekannt sind, kann durch Multiplizieren der Werte miteinander die maximale Konzentration des im Erzeugnis enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, als Gewichtsfraktion berechnet werden. Anschließend kann die in Erzeugnissen enthaltene Menge eines *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, wie oben bereits beschrieben berechnet werden: Multiplizieren der jährlichen Gesamtmenge *aller produzierten und/oder eingeführten Erzeugnisse* mit der maximalen Gewichtsfraktion des im Erzeugnis enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*.

³⁶ Wert zwischen 0 und 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2, usw.)

Kasten 6

Die Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, kann mithilfe der folgenden Gleichung berechnet werden:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max mixture in article}} \times \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} \quad (7)^{37}$$

$m_{\text{subs.}}$	m_{Stoff}
m_{articles}	$m_{\text{Erzeugn.}}$
$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$	$\text{Konz}_{\text{max Gemisch in Erzeugn.}}$
$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}}$	$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Gemisch}}$

Dabei gilt:

m_{Stoff} und $m_{\text{Erzeugn.}}$ sind in Textkasten 6 definiert;

$\text{Konz}_{\text{max Gemisch in Erzeugn.}}$: maximale Gewichtsfraktion des im Erzeugnis enthaltenen *Gemisches, das freigesetzt werden soll*; ³⁶

$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Gemisch}}$: maximale Gewichtsfraktion des Stoffes im *Gemisch, das freigesetzt werden soll*. ³⁶

Beispiel 14: Berechnung der Menge eines *Stoffes, der freigesetzt werden soll*

Ein T-Shirt enthält einen Duftstoff, der freigesetzt werden soll.

Annahme: Der Duftstoff macht maximal 5 % (w/w) des T-Shirts aus, das in einer Menge von 100 t/J produziert wird. Der Duftstoff ist nicht in anderen Erzeugnissen des gleichen Produzenten enthalten.

Die Menge des Duftstoffes, der freigesetzt werden soll, wird berechnet, indem die jährlich hergestellte Gesamtmenge des T-Shirts (100 t/J) mit der maximalen Gewichtsfraktion des im T-Shirt enthaltenen Duftstoffs ($5/100 = 0,05$) multipliziert wird: $100 \times 0,05 = 5$ t/J.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (5) in Kasten 5.

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

$m_{\text{subs.}}$	m_{Stoff}
m_{articles}	$m_{\text{Erzeugn.}}$
$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$	$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Erzeugn.}}$

Schlussfolgerung: Die Schwelle von 1 t/J wird überschritten; der Produzent des T-Shirts muss den Duftstoff registrieren.

Bei der Berechnung der Menge eines in Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Es müssen nicht nur die Mengen in Betracht gezogen werden, die freigesetzt

³⁷ Dabei gilt: $\text{Conc}_{\text{max mixture in article}} \times \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} = \text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$

$\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}$	$\text{Konz}_{\text{max Gemisch in Erzeugn.}}$
$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}}$	$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Gemisch}}$
$\text{Conc}_{\text{max subs. in article}}$	$\text{Konz}_{\text{max Stoff in Erzeugn.}}$

werden sollen, sondern die Gesamtmenge in den Erzeugnissen. Wenn der Stoff also auch Teil der Erzeugnismatrix ist, müssen auch diese Mengen berücksichtigt werden.

- Nur die Menge des Stoffes, der tatsächlich in den Enderzeugnissen enthalten ist, ist zu berücksichtigen, d. h., jede Menge, die in die Erzeugnisse aufgenommen wird und in den weiteren Herstellungsschritten verloren geht (z. B. durch Verdampfung oder Auswaschen), muss nicht berücksichtigt werden.
- Ist die Freisetzung des gleichen Stoffes aus verschiedenen Erzeugnissen desselben Produzenten/Importeurs beabsichtigt, müssen die Stoffmengen in all diesen Erzeugnissen addiert werden³⁸.

Bitte beachten Sie, dass gemäß Artikel 7 Absatz 5 die ECHA entscheiden kann, dass ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen für einen Stoff in Erzeugnissen eine Registrierung einreichen muss (wenn nicht bereits gemäß Artikel 7 Absatz 1 geschehen), wenn die Menge dieses Stoffes mehr als 1 Tonne pro Jahr beträgt und wenn Grund zu der Annahme besteht, dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und die Freisetzung des Stoffes aus den Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Dies kann auch dann gelten, wenn die Freisetzung des Stoffes aus Erzeugnissen nicht beabsichtigt ist.

4.2.1 Kritische Konzentration für Stoffe in einem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*

Wenn der maximale Gehalt des Gemisches, das in Erzeugnissen freigesetzt werden soll, bekannt ist, können kritische Konzentrationen von Stoffen in dem Gemisch, über welchen eine Registrierung der Stoffe in diesen Erzeugnissen erforderlich sein könnte, wie unten dargestellt ermittelt werden.

Der Konzentrationsgrenzwert für einen Stoff in einem *Gemisch, das aus Erzeugnissen freigesetzt werden soll*, über dem eine Registrierung notwendig ist, kann berechnet werden, wenn die maximale Konzentration des in Erzeugnisse aufgenommenen Gemisches und die Gesamt-Produktions- und/oder Einfuhrmengen dieser Erzeugnisse bekannt sind. Da die Mengenschwelle des in den Erzeugnissen enthaltenen *Stoffes, der freigesetzt werden soll*, 1 t/J beträgt, kann die maximale Gewichtsfraktion des Stoffes, die im *Gemisch, das freigesetzt werden soll*, enthalten sein kann, ohne Registrierungspflichten auszulösen, berechnet werden, indem dieser Schwellenwert durch das Gesamtgewicht des in die Erzeugnisse aufgenommenen Gemisches dividiert wird. Diese Berechnung basiert auf der Annahme, dass der Stoff in den Erzeugnissen nur als Teil des Gemisches, das freigesetzt werden soll, vorhanden ist.

Kasten 7

Die maximale Gewichtsfraktion des Stoffes, die im *Gemisch, das freigesetzt werden soll*, enthalten sein kann, ohne Registrierungspflichten auszulösen ($KonZ_{max\ Stoff\ in\ Gemisch}$)³⁶, kann mithilfe der folgenden Gleichung berechnet werden:

³⁸ Beispiel: Das Unternehmen X führt drei Erzeugnisse A, B und C mit jeweils 60 Tonnen eines Stoffes darin ein. In Erzeugnis A soll der Stoff nicht freigesetzt werden, in Erzeugnis B werden 40 von 60 Tonnen unter normalen Bedingungen und in Artikel C 10 von 60 Tonnen unter normalen Bedingungen freigesetzt. Das Unternehmen X muss also die Gesamtmenge des Stoffes in den Erzeugnissen B und C, d. h. 120 Tonnen, registrieren, da sie in den Mengbereich von 100 bis 1 000 t/J fällt.

$$Conc_{\max \text{ subs. in mixture}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{m_{\text{articles}} [t/a] \times Conc_{\max \text{ mixture in article}}} \quad (8)$$

$Conc_{\max \text{ subs. in mixture}}$

m_{articles}

$Conc_{\max \text{ mixture in article}}$

$Konz_{\max \text{ Stoff in Gemisch}}$

$m_{\text{Erzeugn.}}$

$Konz_{\max \text{ Gemisch in Erzeugn.}}$

Dabei gilt:

$m_{\text{Erzeugn.}}$ und $Konz_{\max \text{ Gemisch in Erzeugn.}}$ sind in Textkasten 6 definiert.

Beispiel 15: Kritische Konzentration für einen Stoff in dem Gemisch, das freigesetzt werden soll

Ein duftendes Spielzeug (Erzeugnis) enthält ein Gemisch von Duftstoffen, die während der Verwendung freigesetzt werden sollen.

Annahme: Das Spielzeug besteht zu maximal 15 % aus Duftstoffen. Ein Unternehmen führt jedes Jahr 30 Tonnen dieses Spielzeugs ein. Der Importeur führt keine anderen Erzeugnisse ein oder produziert keine anderen Erzeugnisse.

Der Konzentrationsgrenzwert für einen Stoff im Gemisch von Duftstoffen, *das aus den Spielzeugen freigesetzt werden soll*, bei dessen Überschreitung eine Registrierung notwendig ist, kann berechnet werden, indem der 1 t/J-Schwellenwert für Stoffe, die im in den Spielzeugen enthaltenen Gemisch von Duftstoffen, *das freigesetzt werden soll*, enthalten sind, durch das Gesamtgewicht des in die Spielzeuge aufgenommenen Gemisches von Duftstoffen dividiert wird [letzteres kann berechnet werden, indem das Gesamtgewicht der jährlich eingeführten Spielzeuge (30 t/J) mit der maximalen Gewichtsfraktion des in den Spielzeugen enthaltenen Gemisches von Duftstoffen (0,15 = 15/100) multipliziert wird: 30 t/J × 0,15 = 4,5 t/J]: (1 t/J)/(4,5 t/J) = 0,22; dies entspricht 22 % (w/w).

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (8) in Kasten 7.

$$Conc_{\max \text{ subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times Conc_{\max \text{ mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{30 \frac{t}{a} \times 0.15}$$

$$= 0.22 = 22\%$$

$Conc_{\max \text{ subs in mixture of fragrances}}$

$m_{\text{toys(articles)}}$

$Conc_{\max \text{ mixture in toy(article)}}$

$Konz_{\max \text{ Stoff in Gemisch von Duftst.}}$

$m_{\text{Spielz.(Erzeugn.)}}$

$Konz_{\max \text{ Gemisch in Spielz.(Erzeugn.)}}$

Schlussfolgerung: Dies bedeutet, dass für Stoffe, die in dem Duftstoffgemisch in einer Konzentration von höchstens 22 % (w/w) enthalten sind, keine Registrierung erforderlich ist. Da dies nicht auf alle Stoffe im Duftstoffgemisch zutreffen muss, müssen weitere Informationen gesucht werden.

Der Importeur der Spielzeuge könnte den Lieferanten fragen, ob die Konzentration von 22 % (w/w) für einen der in dem Duftstoffgemisch enthaltenen Stoffe überschritten wird.

4.3 Ausnahme von Registrierungsanforderungen für Stoffe, die freigesetzt werden sollen

Die gemäß der Beschreibung in Unterkapitel 4.2 identifizierte Pflicht zur Registrierung von Stoffen, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, gilt in bestimmten Fällen nicht. In diesem Unterkapitel wird erläutert, welche Aspekte geprüft werden müssen, um zu ermitteln, ob eine solche Ausnahme anwendbar ist.

4.3.1 Allgemeine Ausnahmen von Registrierungsanforderungen

Eine Reihe von Stoffen ist im Allgemeinen von der Registrierung ausgenommen (d. h., der Stoff selbst, in Gemischen oder in Erzeugnissen)³⁹, da hinreichend Informationen über diese Stoffe bekannt sind oder die Registrierungen schlichtweg als unangemessen oder unnötig erachtet werden. Zwei der relevantesten Ausnahmen⁴⁰ gelten für:

1. Stoffe gemäß Anhang IV und V (Ausnahme gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und b).
2. Zurückgewonnene Stoffe (Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d).

Die durch die REACH-Verordnung festgelegten Bedingungen, die eingehalten werden müssen, um diese Ausnahmen in Anspruch zu nehmen, sind in den [Leitlinien zur Registrierung](#) beschrieben.

4.3.2 Ausnahme von Stoffen, die für die jeweilige Verwendung bereits registriert sind.

Gemäß Artikel 7 Absatz 6 ist eine Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen nicht erforderlich, wenn der Stoff für die jeweilige Verwendung bereits registriert wurde.

Weitere Informationen zu dieser speziellen Ausnahme, die für die Pflicht zur Registrierung von in Erzeugnissen enthaltenen Stoffen, die freigesetzt werden sollen, gilt, können Sie Unterkapitel 3.3.1 entnehmen.

4.4 Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen

Der Produzent bzw. Importeur der Erzeugnisse muss für einen Stoff in Erzeugnissen, der registriert werden muss, bei der ECHA ein Registrierungsdossier einreichen. Die Anforderungen für das Registrierungsdossier sind im Allgemeinen dieselben wie für Hersteller und Importeure dieses Stoffes. Wenn jedoch als Teil des Registrierungsdossiers ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist (Menge > 10 t/J) und der Stoff als gefährlich oder PBT/vPvB eingestuft ist, muss der Produzent bzw. Importeur eines Erzeugnisses in seiner Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung nur die Nutzungsdauer der

³⁹ Diese Ausnahme ist auch für Anmeldepflichten für Stoffe auf der Kandidatenliste anwendbar.

⁴⁰ Es existieren weitere allgemeine Ausnahmen von der Registrierung, die auf einen Stoff anwendbar sein können; auch für diese können Sie weitere Informationen den *Leitlinien zur Registrierung* entnehmen.

Erzeugnisse und die Entsorgung der Erzeugnisse abdecken. Abgesehen davon gelten die gleiche Unterscheidung zwischen Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen, die gleichen Registrierungsfristen und die gleichen Anforderungen hinsichtlich gemeinsamer Nutzung von Daten für Stoffe in Erzeugnissen wie für Stoffe als solche oder in Gemischen. Eine ausführliche Leitlinie zur Registrierung und gemeinsamen Nutzung von Daten finden Sie in den [Leitlinien zur Registrierung](#) bzw. den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#).

5 ERHALT VON INFORMATIONEN ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN

Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen, importieren oder in Verkehr bringen, haben die Informationen, die zur Bestimmung, ob für sie Pflichten bezüglich Stoffen in Erzeugnissen gelten, nicht immer zur Hand. Produzenten und Importeure von Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung von Stoffen müssen die Identität aller *Stoffe, die in diesen Erzeugnissen freigesetzt werden sollen*, und die entsprechenden Konzentrationen in diesen Erzeugnissen kennen. Produzenten, Importeure, Händler und andere Lieferanten von Erzeugnissen müssen wissen, ob und in welchen Konzentrationen Stoffe auf der Kandidatenliste in ihren Erzeugnissen enthalten sind.

Dieses Kapitel enthält allgemeine Ratschläge für Produzenten, Importeure und andere Lieferanten von Erzeugnissen bezüglich der Erfüllung ihrer Pflichten, um die für die Erfüllung ihrer Pflichten bezüglich Stoffen in Erzeugnissen notwendigen Informationen einzuholen und anschließend zu bewerten. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn die Informationen dem Lieferanten nicht als Selbstverständlichkeit über die Lieferkette bereitgestellt wurden. Anhang 5 enthält ergänzende Ansätze.

Die in diesen Leitlinien bereitgestellten Grundprinzipien enthalten einen Ansatz zur Ausarbeitung und Umsetzung praktischer Lösungen, die die Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung und die Erreichung ihrer Ziele gewährleisten würden. Andere Ansätze können akzeptabel sein, solange sie ebenfalls die Erfüllung der Anforderungen der Verordnung sowie die Erreichung ihrer Ziele gewährleisten.

Wie groß die Anstrengungen sind, die ein Unternehmen zur Einholung der notwendigen Informationen unternehmen muss, wird Großteils davon abhängen, ob das Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem und/oder eine alternative Methode zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Rohmaterialien und Zusammensetzungen von Erzeugnissen hat oder nicht. Solche Systeme können z. B. unternehmensintern durchgeführte Prüfungen von Erzeugnissen, Audits bei Lieferanten und Zertifizierungen durch eine anerkannte Stelle umfassen. Normalerweise werden diese Maßnahmen routinemäßig zur Verbesserung von Produkten und Prozessen sowie zur Steigerung der Kundenzufriedenheit durchgeführt. Andere Ansätze zur Einholung der notwendigen Informationen sind unter anderem Spezifikationen im Rahmen der Beschaffung und bei Verträgen sowie Lieferantenerklärungen zu Erzeugnissen und Zusammensetzungen von Materialien. Bestimmte Werkzeuge, wie z. B. (IT-)Tools, können darüber hinaus verwendet werden, um Informationen zu übermitteln und die Kommunikation in den Lieferketten zu verwalten; außerdem sind sie für die Risikobewertung sowie für Produktdesign und -entwicklung einsetzbar.

Hinweis: Das [ECHA-Informationsverbreitungsportal](#) enthält ebenfalls relevante zu Stoffen verfügbare Informationen (z. B. Identifizierung, Eigenschaften, Verwendungen) für Lieferanten von Erzeugnissen.

5.1 Informationen via die Lieferkette

Die Identifizierung von Stoffen in Erzeugnissen und die Quantifizierung ihrer Mengen sind in vielen Fällen nur dann möglich, wenn die betreffenden Informationen von den Akteuren der Lieferkette zur Verfügung gestellt werden. Die Lieferkettenkommunikation ist daher der wichtigste und effizienteste Weg, die erforderlichen Informationen zu sammeln, um den Verpflichtungen gemäß REACH nachzukommen. Chemische Analysen sind zeitaufwändig, teuer und schwer zu organisieren, wenngleich sie eine Möglichkeit darstellen, Stoffe in Erzeugnissen zu identifizieren und zu quantifizieren.

5.1.1 Standardisierte REACH-Informationen von Lieferanten innerhalb der EU

Informationen, die zur Identifizierung und Erfüllung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß REACH erforderlich sind, lassen sich häufig aus standardisierten Informationen von in der EU ansässigen Lieferanten ableiten, die gemäß Artikel 33 und anderen Bestimmungen von REACH erforderlich sind. **Lieferanten von Stoffen oder Gemischen** müssen ihren Kunden beispielsweise gemäß Artikel 31 Sicherheitsdatenblätter bereitstellen oder, wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, ihnen verfügbare und relevante Sicherheitsinformationen und Einzelheiten zu behördlichen Anforderungen (z. B. Zulassungspflicht, auferlegte Beschränkungen) gemäß Artikel 32 zur Verfügung stellen. Diese Verpflichtung gilt auch dann, wenn der Stoff oder das Gemisch in einem Behälter oder auf einem Trägermaterial geliefert wird.

Ein in der EU ansässiger **Produzent von Erzeugnissen** erhält ein SDB für einen Stoff auf der Kandidatenliste als solchen oder in einem Gemisch, wenn dieser bei der Produktion eines Erzeugnisses verwendet wird. Daher stehen dem Produzenten Informationen zu einem Stoff auf der Kandidatenliste, der in das hergestellte Erzeugnis aufgenommen wird, zur Verfügung.

Wenn ein Stoff, der ein Sicherheitsdatenblatt erfordert, mit einer Menge von 10 t/J oder mehr registriert wurde, erhalten Abnehmer dieses Stoffes (des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch) von ihrem Lieferanten die relevanten Expositionsszenarien als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt. Expositionsszenarien beschreiben, wie ein Stoff während seines Lebenszyklus verwendet wird, und empfehlen, wie die Exposition von Mensch und Umwelt vermindert werden kann. Diese Expositionsszenarien umfassen die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnisse und die sich daraus ergebenden Lebenszyklusstadien des Stoffes, einschließlich der Nutzungsdauer der Erzeugnisse und des Abfalllebenszyklusstadiums. Aus diesem Grund können die in den Expositionsszenarien enthaltenen Informationen besonders für Produzenten eines Erzeugnisses nützlich sein, wenn sie die Informationen, die gemäß Artikel 33 dem Kunden mitgeteilt werden müssen, zusammenstellen.

5.1.2 Freiwillige Informationstools für den Austausch von Informationen zu Erzeugnissen

Bestimmte IT-Systeme und -Tools erleichtern die Kommunikation und Übermittlung standardisierter Informationen in komplexen Lieferketten und optimieren den Informationsfluss. Sie können auch dabei behilflich sein, die Verantwortlichkeiten von Produzenten von Erzeugnissen, Formulierern und Herstellern von Stoffen in bestimmten Lieferketten zu ermitteln und diesen Rechnung zu tragen.

Es wurden mehrere sektorspezifische und allgemeinere Informationssysteme und -Tools entwickelt oder angepasst, um die Verwaltung komplexer Lieferketten zu unterstützen. Sie können eingesetzt werden, um Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen innerhalb der Lieferkette auf effiziente Weise einzuholen und weiterzugeben.

5.1.3 Anfordern von Informationen bei vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette

Wenn die erhaltenen oder verfügbaren Informationen zur (Prüfung der) REACH-Einhaltung nicht ausreichen, sollten Produzenten, Importeure und andere Lieferanten von Erzeugnissen die Beschaffung der erforderlichen Informationen durch proaktive Anfragen in der Lieferkette in Erwägung ziehen. Die Einholung eines umfassenden Überblicks über die in Erzeugnissen und Gemischen enthaltenen Stoffe sowie über deren (exakte) Konzentrationen von Lieferanten wäre hinsichtlich Effizienz, Regelkonformität und Vorwegnahme der Auswirkungen zukünftiger regulatorischer Maßnahmen der beste

Ansatz. Wenn dieser Ansatz nicht funktioniert, sollten sich Lieferanten von Erzeugnissen alternativ auf benötigte kritische Informationen konzentrieren. Die folgenden Punkte sollten daher berücksichtigt werden, wenn Informationen von anderen vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette angefordert werden:

- Es kann hilfreich sein, den Lieferanten die Gründe mitzuteilen, warum die Informationen benötigt werden, weil diese insbesondere nicht in der EU ansässigen Erzeugnislieferanten nicht bekannt sein könnten. Hierzu sind mehrere [Publikationen](#) auf der ECHA-Website verfügbar, die den Hintergrund und die Auswirkungen der REACH-Verordnung erklären. Einige dieser Dokumente sind in mehreren Sprachen erhältlich und helfen Ihnen dabei, Sprachbarrieren zu überwinden.
- In vielen Fällen wird die genaue Zusammensetzung von Erzeugnissen oder Gemischen, bei der es sich häufig um eine vertrauliche Angabe halten kann, nicht benötigt, um zu klären, ob Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen erfüllt werden müssen. Es kann möglich sein, Anmelde- oder Mitteilungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen auszuschließen, indem das Vorliegen von Stoffen, die auf der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe geführt werden, ausgeschlossen oder beschränkt wird. Dies lässt sich beispielsweise dadurch bewerkstelligen, dass in Lieferverträgen Kriterien festgelegt werden. In diesen Fällen könnten die Lieferanten beispielsweise anhand von Zertifikaten nachweisen, dass bestimmte Stoffe bei der Herstellung ihrer Erzeugnisse (oder Gemische) nicht verwendet werden oder in ihren Erzeugnissen (oder Gemischen) in Konzentrationen unterhalb eines bestimmten Grenzwertes enthalten sind.

Ein weniger erstrebenswerter Ansatz wäre die Anforderung gezielter Informationen von vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette über das Vorliegen (und die Konzentration) bestimmter Stoffe, insbesondere Stoffe auf der Kandidatenliste, anstatt nach den genauen Zusammensetzungen von Erzeugnissen oder Gemischen zu fragen.

- Die Anforderung von Informationen von vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette für Stoffe in Gemischen, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, sollten sich auf jene Stoffe konzentrieren, welche die laut den Berechnungen kritische Konzentration überschreiten (siehe Unterkapitel 4.2.1). Dies ist der Fall, weil die Konzentration des in den Erzeugnissen enthaltenen **Gemisches, das freigesetzt werden soll**, häufiger bekannt ist als die Konzentration der einzelnen **Stoffe, die freigesetzt werden sollen**.

Es kann jedoch Fälle geben, in denen die Kommunikation in der Lieferkette erfolglos ist. In diesen Fällen können andere Mittel zum Erhalt der Informationen über Stoffe in Erzeugnissen verwendet werden, wie eine Kombination aus Branchenwissen, öffentlich verfügbaren Informationsquellen und Schlussfolgerungen aus chemischen Analysen. Ein schrittweiser Ansatz zur Ermittlung und Bestätigung, welche Stoffe auf der Kandidatenliste unter Umständen in Erzeugnissen vorliegen, ist in Anhang 5 enthalten.

5.1.4 Bewertung der von Lieferanten erhaltenen Informationen

Wenn Informationen von vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette angefordert werden, stellen Lieferanten oft **Konformitätserklärungen** für ihre Produkte bereit, die außerdem in IT-Systeme oder -Tools integriert werden können. Der Inhalt dieser Erklärungen ist sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie als Nachweis für die REACH-Einhaltung durch den Lieferanten des Erzeugnisses dienen können. Hierbei sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Was wird erklärt? Ist dies im Hinblick auf die Prüfung der Konformität für den Lieferanten des Erzeugnisses, insbesondere für den Produzenten oder Importeur,

relevant?

- Bezieht sich die Erklärung eindeutig auf den Lieferanten und die gelieferten Erzeugnisse?
- Wer macht die Erklärung und ist der Unterzeichnende berechtigt, im Namen des liefernden Unternehmens zu unterzeichnen?
- Besteht ein Grund dafür, die Gültigkeit der Erklärung anzuzweifeln?
Wenn ja, fordern Sie Zugriff auf etwaige Begleitdokumentation zur Erklärung an.

Gleichermaßen ist es nicht ratsam, von Lieferanten bereitgestellte Prüfungsberichte kritiklos anzunehmen. Derartige Berichte sind zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie die Konformität nachweisen. Die folgenden Punkte sollten bei der Verwendung von Prüfungsberichten zur Dokumentation der Konformitätsprüfung berücksichtigt werden.

- Ein Prüfungsbericht sollte die folgenden Elemente enthalten:
 - Name und Adresse des an der Analyse beteiligten Labors;
 - Eingangsdatum der Probe und Ausführungsdatum der Prüfung;
 - eindeutige Identifizierung des Berichts (wie eine Seriennummer) und Erstellungsdatum;
 - eindeutige Identifizierung und Beschreibung der Probe und des/der Stoffe(s), für den/die die Prüfung durchgeführt wurde;
 - angewendete Probenherstellungsmethoden und Analysemethoden, einschließlich Referenzen auf angewendete Normen und Abweichungen von diesen;
 - die Nachweisgrenze (LOD) oder Quantifizierungsgrenze (LOQ) der Prüfmethode;
 - Ergebnisse der Prüfung (mit Maßeinheit), einschließlich Unsicherheit der Prüfergebnisse;
 - Name und Unterschrift der Person, die den Bericht genehmigt.
- Es sollte überprüft werden, ob die Konzentration eines in der Prüfung erhaltenen Stoffes wirklich unter der maßgeblichen Grenze liegt (z. B. unter dem Schwellenwert von 0,1 % oder dem kritischen Konzentrationswert für Stoffe in einem *Gemisch, das freigesetzt werden soll*).
- Die Rohmaterialien und die Verarbeitung eines Produkts können sich mit der Zeit ändern und zu Veränderungen der gelieferten Produktchargen führen. Daher ist zu prüfen, ob die im Bericht dokumentierte Prüfung mit dem Produkt durchgeführt wurde, wie es aktuell geliefert wird.
- Die in der Prüfung angewendeten Methoden müssen verständlich sein. Ist die Präsentation der Methoden nicht klar, sollte beim Lieferanten eine Erklärung angefordert werden, um Missverständnisse und eine mögliche Nichtkonformität zu vermeiden.

5.2 Chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen

Stoffe in Erzeugnissen können durch analytische Methoden identifiziert und deren Konzentration quantifiziert werden. Sollten andere Ansätze zum Erhalt von Informationen versagen oder zu kompliziert werden, kann die Ausführung einer chemischen Analyse eine Option sein, um Informationen über die Zusammensetzung von Erzeugnissen zu erhalten.

Die chemische Analyse kann in bestimmten Situationen hilfreich sein. Sie kann der Beschaffung von Informationen dienen, die benötigt werden, um die Anforderungen der REACH-Verordnung einzuhalten und um die von Lieferanten übermittelten Informationen zu bestätigen. Sie kann routinemäßig nur für diese Zwecke durchgeführt werden oder mit der Prüfung der Einhaltung anderer Rechtsvorschriften oder mit Tests zur Produktqualitätskontrolle kombiniert werden. Für bestimmte Erzeugnisse (z. B. Spielzeug, Schuhe) ist es sogar üblich, chemische Analysen für bestimmte Stoffe in den bei der Produktion der Erzeugnisse verwendeten Rohmaterialien durchzuführen.

Chemische Analysen führen nicht immer zu eindeutigen Ergebnissen und/oder sind möglicherweise mit hohem Kostenaufwand verbunden, weshalb sie nicht als bevorzugtes Mittel für die Informationsermittlung empfohlen werden.

5.2.1 Herausforderungen bei chemischen Analysen

Wenn eine chemische Analyse von Stoffen in Erzeugnissen durchgeführt wird, müssen die folgenden Probleme berücksichtigt werden.

- Es kann schwierig sein, eine repräsentative Probe für die Analyse eines Erzeugnisses herzustellen. Zum Beispiel können verschiedene Chargen unterschiedliche Zusammensetzungen aufweisen.
- Stoffe, die in der Erzeugnismatrix enthalten sind, müssen möglicherweise daraus extrahiert werden⁴¹.
 - Dies kann zu chemischen Reaktionen führen, bei denen neue Stoffe „geschaffen“ werden können, die eigentlich nicht im Erzeugnis enthalten sind.
 - Die Extraktion kann unvollständig sein, sodass nicht der gesamte Gehalt von Stoffen in der Matrix erhältlich ist.
- Verschiedene Analysemethoden stehen zur Verfügung, um verschiedene Stoffe in einer Probe nachzuweisen und zu identifizieren.
 - Durch Messungen werden in den meisten Fällen die chemischen Bestandteile in einer Probe identifiziert. Beachten Sie, dass Stoffe aus mehreren Bestandteilen bestehen können (weitere Informationen finden Sie in den [Leitlinien zur Identifizierung von Stoffen](#)).
 - Einige analytische Methoden können das Vorhandensein bestimmter Elemente (z. B. Halogene) und nicht das Vorhandensein von spezifischen Stoffen nachweisen.
 - Wenn die Identität der möglicherweise besorgniserregenden Stoffe nicht bekannt ist, kann es schwierig sein, geeignete Analysemethoden auszuwählen. Des Weiteren können mehrere Analysen zur Identifizierung aller Stoffe notwendig sein, wenn eine große Anzahl verschiedener Stoffe in einem Erzeugnis enthalten sind bzw. in dieses aufgenommen wurden.
 - Die quantitative Messung von Stoffkonzentrationen erfordert eine zusätzliche Analyse.

5.2.2 Planung der chemischen Analyse von Stoffen in Erzeugnissen

Chemische Analysen müssen sorgfältig geplant werden, wobei zu berücksichtigen ist, welche Informationen mit welchen Methoden gewonnen werden können. Wenn eine

⁴¹ Stoffe, die aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, können im Prinzip ohne Extraktion oder spezielle Methoden von den Erzeugnissen getrennt werden, es sollte also normalerweise möglich sein, entsprechende Proben für chemische Analysen zu entnehmen.

Analyse durchgeführt wird, sollte in Zusammenarbeit mit erfahrenen Laboratorien eine Strategie auf der Basis verfügbarer Methoden entwickelt werden. In der Prüfstrategie und bei der Auswertung der Ergebnisse sollten sonstige verfügbare Informationen zum analysierten Erzeugnis berücksichtigt werden, z. B. von Branchenorganisationen, Forschungseinrichtungen und akkreditierten chemischen Analyselaboren. Es existieren keine formellen Vorschriften dazu, welche Methoden und Labore einzusetzen sind; es liegt im Ermessen jedes Unternehmens, die Eignung von Methoden und Laboren zu beurteilen. Allerdings sollten nach Möglichkeit und wo angemessen vorhandene Standardmethoden und angemessene akkreditierte Labore eingesetzt werden.

Bei der Planung chemischer Analysen werden die folgenden Schritte vorgeschlagen:

- Konsultieren von Sachverständigen oder Brancheninformationsquellen, um einzugrenzen, nach welchen Stoffen gesucht werden soll (z. B. kann für viele Erzeugnisse ausgeschlossen werden, dass gasförmige Stoffe darin enthalten sind).
- Entwickeln einer Prüfstrategie als mehrstufigen Prozess, d. h., weit gefasste Screenings, eng gefasste Screenings und Identifizierung durch z. B. semiquantitative Methoden.
- Ermittlung, welche(r) Teil(e) des Erzeugnisses zu analysieren sind: in dem Erzeugnis enthaltene Flüssigkeiten, Gase oder Pulver, Extrakte aus der Erzeugnismatrix, Erzeugnisteile, die wahrscheinlich einen bestimmten SVHC enthalten usw.
- Durchführen der chemischen Analyse zur Identifizierung von Stoffen.

Anhang 1. Themen, die von anderen Leitliniendokumenten abgedeckt sind

Importeure, Produzenten und andere Lieferanten von Erzeugnissen haben möglicherweise weitere Rollen inne und unterliegen daher weiteren Pflichten gemäß REACH als jene, die in den vorliegenden Leitlinien im Detail beschrieben sind. Zum Beispiel: Wenn ein Produzent von Erzeugnissen Stoffe innerhalb der EU zur Verwendung im Herstellungsverfahren für seine Erzeugnisse einkauft, muss er auch die Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders erfüllen.⁴² Falls die Stoffe jedoch außerhalb der EU gekauft werden, gilt der Produzent von Erzeugnissen als Importeur von Stoffen und muss die damit verbundenen Pflichten, wie die Registrierung, erfüllen.⁴³ 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. In Anhang 2 sind relevante Teile der REACH-Verordnung für Produzenten, Importeure oder Lieferanten von Erzeugnissen aufgeführt.

Die Zulassungs- und Beschränkungsanforderungen betreffen nicht nur Unternehmen, die Stoffe zur Herstellung von Erzeugnissen verwenden, sondern nachgeschaltete Anwender im Allgemeinen, einschließlich Produzenten von Erzeugnissen. Beschränkungen können außerdem für die Einfuhr von Erzeugnissen gelten. Aus diesem Grund sind detaillierte Leitlinien zu diesen Verfahren auch in anderen Leitliniendokumenten gegeben, wie nachstehend dargelegt.

Abbildung 5 unten stellt die wichtigsten REACH-Verfahren oder -Aktivitäten dar, die sich auf Produzenten und Importeure von Erzeugnissen auswirken können. In ihr sind auch die wichtigsten einschlägigen Stofflisten genannt, die auf der ECHA-Website verfügbar sind.

⁴² Siehe *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Siehe *Leitlinien zur Registrierung* unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

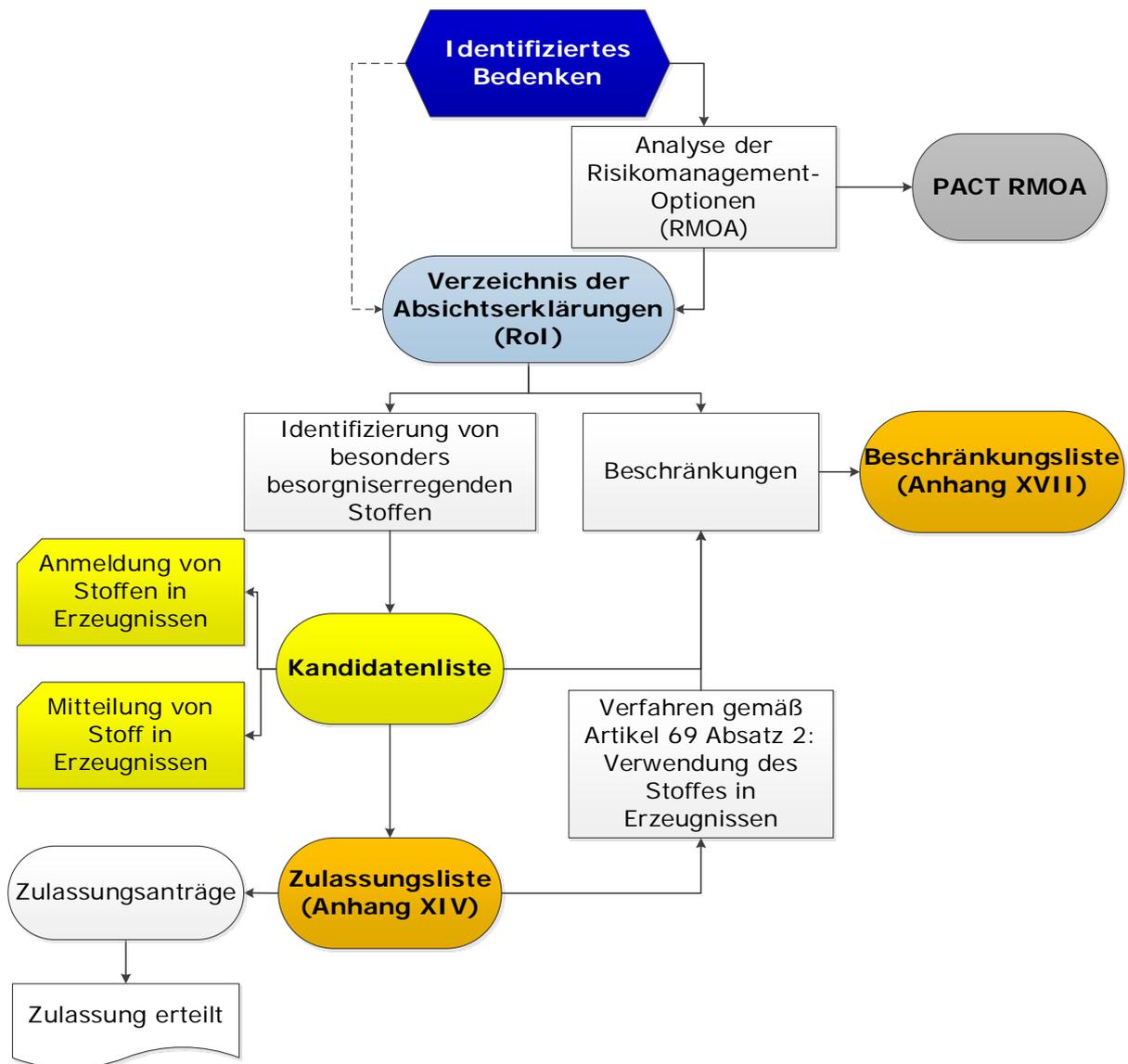


Abbildung 5: REACH-Verfahren oder -Aktivitäten, die sich auf Produzenten und Importeure von Erzeugnissen auswirken können, und die einschlägigen Stofflisten. Hinweis: Die gestrichelte Linie bedeutet, dass ein Stoff in das Verzeichnis der Absichtserklärungen aufgenommen werden kann, ohne dass der Stoff einer Analyse der Risikomanagement-Optionen (risk management options analysis, RMOA) durch eine Behörde unterzogen wurde; □ steht für ein Verfahren oder eine Aktivität; ○ nennt eine auf der ECHA-Website verfügbare Liste von Stoffen (orangefarben oder gelb: die im Rechtstext erwähnten Listen; grau: die Liste, die nicht entsprechend erwähnt wird; hellblau: die Liste, die beide Merkmale aufweist ⁴⁴), ■ geben in diesen Leitlinien behandelte Pflichten der Industrie an.

Die Verfahren für RMOA und die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHCs) sind in Kapitel 3.1 eingehender erläutert, ebenso wie die Funktion der folgenden Listen von Stoffen: das Public Activities Coordination Tool (PACT), das

⁴⁴ Zum Beispiel wird das RoI für Beschränkungen gemäß Anhang XV in Artikel 69 Absatz 5 von REACH erwähnt.

Verzeichnis der Absichtsverklärungen (registry of intentions, ROI) und die Kandidatenliste.

Nachdem ein Stoff auf der Kandidatenliste in Anhang XIV (Zulassungsliste) von REACH aufgenommen worden ist, kann er nach einem bestimmten Datum (Ablauftermin) nicht mehr in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn, es wurde eine **Zulassung** für eine spezifische Verwendung gewährt oder die Verwendung ist nicht zulassungspflichtig. Ein in der EU ansässiger Produzent von Erzeugnissen, der einen solchen Stoff (entweder als solchen oder in einem Gemisch) in die hergestellten Erzeugnisse aufnimmt, muss prüfen, ob für eine derartige Verwendung eine Zulassung nach dem Ablauftermin erforderlich ist.

Der in der EU ansässige Lieferant eines Stoffes auf der Zulassungsliste muss diese Tatsache in Abschnitt 15.1 des Sicherheitsdatenblatts (SDB)⁴⁵ oder gegebenenfalls per Mitteilung gemäß Artikel 32 von REACH mitteilen. Als nachgeschalteter Anwender darf der Produzent des Erzeugnisses einen der Zulassung unterliegenden Stoff unter der Voraussetzung verwenden, dass die Verwendung mit den Bedingungen für eine Zulassung übereinstimmt, die einem in der Lieferkette vorgeschalteten Akteur gewährt wurde. In solchen Fällen muss außerdem die Zulassungsnummer auf dem Etikett und in Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts enthalten sein. Der Produzent des Erzeugnisses kann außerdem eine Zulassung für seine eigene Verwendung beantragen.⁴⁶ Diese Entscheidung sollte getroffen werden, sobald der Stoff in Anhang XIV aufgenommen wird, um sicherzustellen, dass rechtzeitig ein Zulassungsantrag von angemessener Qualität ausgearbeitet werden kann. Führt der Produzent eines Erzeugnisses solche Stoffe selbst ein, muss er eine Zulassung beantragen, um seine Verwendung(en) des Stoffes weiterhin nutzen zu können. Nähere Einzelheiten zum Zulassungsverfahren und zur Anmeldung der Verwendung von zugelassenen Stoffen finden Sie in Kapitel 8 der [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#) und in den [Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags](#).⁴⁷

Wenn der Stoff als integraler Bestandteil der eingeführten Erzeugnisse in die EU eingeführt wird, ist keine Zulassung erforderlich.

Der Gehalt von Stoffen in Erzeugnissen kann gemäß dem **Beschränkungsverfahren** eingeschränkt oder verboten werden.⁴⁸ Produzenten und Importeure von Erzeugnissen sind verpflichtet, die in Anhang XVII der REACH-Verordnung festgelegten Beschränkungen und Bedingungen einzuhalten⁴⁹. Die Liste der Stoffe, die Beschränkungen in Anhang XVII unterliegen, steht auf der ECHA-Website zur Verfügung.⁵⁰

⁴⁵ Siehe Unterkapitel 3.15 der *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Weitere Informationen können Sie der Webseite *Entwickeln Sie eine Antragsstrategie* unter <https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy> entnehmen.

⁴⁷ Siehe auch die Webseite *Wie wird eine Zulassung beantragt?* unter <https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/>.

⁴⁸ Das allgemeine Verfahren ist in den Artikeln 69 bis 73 von REACH festgelegt. Weitere Einzelheiten finden Sie auf den Seiten zur gemeinsamen Nutzung von Daten auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Die REACH-Verordnung kann durch rechtliche Änderungen geändert werden, und alle zugelassenen Änderungsverordnungen sind bei der Prüfung des Rechtstextes zu berücksichtigen. Die Verordnungen zur Änderung der REACH-Verordnung finden Sie auf der [ECHA-Website](#).

⁵⁰ Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

Nähere Einzelheiten über die Einhaltung von Beschränkungen gemäß REACH sind in Kapitel 8 der [Leitlinien für nachgeschaltete Anwender](#). angegeben. Lieferanten müssen in Unterabschnitt 15.1 des SDB oder ggf. in andere gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung bereitgestellte Informationen Angaben dazu aufnehmen, ob ein von ihnen gelieferter Stoff als solcher oder in Gemischen einer Beschränkung unterliegt. Wenn eine Beschränkung auferlegt wird, muss der Lieferant ohne Verzögerung ein aktualisiertes Sicherheitsdatenblatt oder andere Informationen bereitstellen (Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe c von REACH).

Für einen Stoff auf der Zulassungsliste beurteilt die ECHA nach dem Ablauftermin gemäß Artikel 69 Absatz 2 von REACH, ob die Risiken für die Verwendungen dieses Stoffes in Erzeugnissen angemessen kontrolliert sind. Wenn die ECHA zu dem Schluss gelangt, dass dies nicht der Fall ist, erstellt sie ein Dossier gemäß Anhang XV, in dem sie eine Beschränkung für diese Verwendungen vorschlägt. Ein derartiger Vorschlag kann zu einer Beschränkung des Vorliegens des betreffenden Stoffes in Erzeugnissen, einschließlich eingeführter Erzeugnisse, führen.⁵¹

Bitte beachten Sie, dass andere Rechtsvorschriften, die Beschränkungen betreffen, welche die Verwendung von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen einschränken, auch unabhängig von der REACH-Verordnung Anwendung finden. Beispiele hierfür sind produktspezifische Rechtsvorschriften wie die Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug, Richtlinie 2000/53/EG über Altfahrzeuge oder Verordnung 850/2004 über persistente organische Schadstoffe.

⁵¹ Weitere Einzelheiten finden Sie auf den Seiten zur gemeinsamen Nutzung von Daten auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Anhang 2. Teile der REACH-Verordnung von besonderer Relevanz für Lieferanten von Erzeugnissen

Die folgenden Teile der REACH-Verordnung sind von besonderer Bedeutung für Produzenten, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen:

- **Artikel 3 Absatz 3** definiert ein Erzeugnis im Sinne der REACH-Verordnung (in den vorliegenden Leitlinien behandelt).
- **Artikel 7** definiert, unter welchen Umständen die Produzenten und Importeure von Erzeugnissen Stoffe in Erzeugnissen registrieren oder anmelden müssen (in den vorliegenden Leitlinien teilweise behandelt).
- **Artikel 23 und 28** geben die Fristen für die Vorregistrierung und Registrierung von Phase-in-Stoffen an.
- **Artikel 29 und 30** schaffen die für Registranten geltenden Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und die Verpflichtung zur Teilnahme an den Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF).
- **Artikel 57 und 59** enthalten die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) und das Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in die Liste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe.
- **Artikel 33** definiert die Pflicht der Lieferanten von Erzeugnissen, Informationen über SVHC in ihren Erzeugnissen an Abnehmer und Verbraucher weiterzugeben (in den vorliegenden Leitlinien behandelt).
- **Anhang XVII** führt Beschränkungsbedingungen auf, die bestimmte Stoffe in Erzeugnissen betreffen können.

Auf die REACH-Verordnung sowie die diese ändernden Verordnungen kann über die [ECHA](http://echa.europa.eu)-Website zugegriffen werden.

Anhang 3. Grenzfälle zwischen Erzeugnissen und Stoffen/Gemischen in Behältern oder auf Trägermaterialien

Unterkapitel 2.3 der Leitlinien beinhaltet einen Verfahrensablauf und Erläuterungen dazu, wie zwischen

- a) Erzeugnissen mit einem Stoff/Gemisch als integrealem Bestandteil und
- b) Kombinationen eines Erzeugnisses (das als ein Behälter oder ein Trägermaterial eingesetzt wird) und eines Stoffes/Gemisches unterschieden werden kann.

Die folgenden Beispiele, deren Schlussfolgerungen in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst sind, veranschaulichen, wie der im Hauptteil der Leitlinien beschriebene Verfahrensablauf und die zugehörigen Hilfsfragen angewendet und die entsprechenden Schlussfolgerungen gezogen werden können. Bitte beachten Sie, dass das Spektrum der in diesem Anhang genannten Grenzfälle keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Die Beispiele sollen als Leitfaden bei Entscheidungen über ähnliche Grenzfälle dienen, z. B. würden Schreibmaterialien (in Analogie zu der Druckerpatrone) als Kombinationen eines Erzeugnisses (das als ein Behälter fungiert) und eines Stoffes/Gemisches betrachtet werden.

Tabelle 6: Zusammenfassung von in Anhang 3 beschriebenen Grenzfällen

Gegenstand	Schlussfolgerung	
	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil	Kombinationen eines <u>Erzeugnisses</u> (das als ein Behälter oder ein Trägermaterial fungiert) und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>
Druckerpatrone		x
Sprühdose mit Farbe		x
Thermometer mit Flüssigkeit	x	
Farbband		x
Feuchtreinigungstuch		x
Wachsband für Skier		x
Klebeband zum Fixieren von Teppichen	x	
Batterie	x	
Trockenmittelbeutel		x
Detektorröhre	x	
Kerze		x

Tabelle 7: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern (Fortsetzung in Tabelle 8)

Gegenstand	Sprühdose mit Farbe	Druckerpatrone	Thermometer mit Flüssigkeit
Funktion	Aufbringen von Farbe auf eine Oberfläche	Aufbringen von Toner/Tinte auf Papier	Messen und Anzeigen der Temperatur
Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	JA , auch wenn man die Farbe von der Sprühdose trennen würde, könnte man noch ein Gemälde malen.	JA , wenn man den Toner bzw. die Tinte entfernen und in irgendeine andere Art von Druck- oder Schreibgerät füllen würde, könnte er bzw. sie nach wie vor seine bzw. ihre Funktion erfüllen.	NEIN , wenn die Flüssigkeit entfernt würde, könnte sie sich zwar immer noch bei sich ändernden Temperaturen ausdehnen und zusammenziehen, würde aber nicht die Umgebungstemperatur messen und anzeigen.
Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	JA , die Sprühdose ist in erster Linie dazu da, das Gemisch in kontrollierter Weise abzugeben (sie steuert die Geschwindigkeit und die Art der Freisetzung).	JA , die Patrone ist in erster Linie dazu da, den Toner bzw. die Tinte in kontrollierter Weise abzugeben (sie dient als Behältnis im Drucker und steuert die Freisetzung).	NEIN , die Funktion des Gegenstandes besteht nicht darin, einen Stoff oder ein Gemisch abzugeben.
Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h. aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und zum Ende seiner Nutzungsdauer?	JA , die Sprühdose wird normalerweise getrennt von der Farbe entsorgt.	JA , der Toner bzw. die Tinte wird normalerweise während der Verwendung verbraucht, und die Patrone wird getrennt entsorgt.	NEIN , die Flüssigkeit und der Behälter werden zusammen entsorgt.
Schlussfolgerung	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u>	siehe Tabelle 9

Tabelle 8: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern
(Fortsetzung von Tabelle 7)

Gegenstand	Batterie	Trockenmittelbeutel	Detektorröhre ⁵²
Funktion	Lieferrn von elektrischem Strom	Absorbieren der Luftfeuchtigkeit	Messen der Konzentrationen von Stoffen in der Luft
Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	NEIN , der Elektrolyt und die aktiven Elektrodenmaterialien können als solche außerhalb der Batterie keinen elektrischen Strom liefern. Wenn man sie in anderen Behältern ohne die spezielle Gestalt einer Batterie unterbringen würde, würden sie ebenfalls keine Energie liefern. Auch der „Behälterteil“ der Batterie ohne Elektrolyt kann die Funktion nicht erfüllen. Es gibt jedoch verschiedene Arten von Elektrolyten, die in einem Batteriegehäuse verwendet werden könnten.	JA , der Trockenmittelstoff würde immer noch Feuchtigkeit absorbieren.	NEIN , die aufgedruckte Skala auf der Detektorröhre ist notwendig, um die gemessene Konzentration abzulesen.
Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	NEIN , der Elektrolyt und die aktiven Elektrodenmaterialien werden nicht aus der Batterie freigesetzt, weshalb das Behältnis nicht die Funktion hat, diese Materialien „abzugeben“, und ihre Freisetzung nicht kontrolliert.	NEIN , das Trockenmittel wird nicht aus dem Beutel freigesetzt.	NEIN , die Abgabe eines Stoffes wird nicht beabsichtigt, weil es die Absicht dieses Gegenstandes ist, dass die chemische Reaktion innerhalb des Gegenstandes stattfindet.

⁵² Eine Detektorröhre ist eine Glasröhre, die chemische Reagenzien enthält, wodurch eine Farbveränderung hervorgerufen werden kann, wenn eine Luftprobe hindurch gesogen wird. Die Länge der erzeugten Verfärbung in Bezug auf eine graduierte Skala auf der Röhre gibt eine Messung der Konzentration eines spezifischen chemischen Arbeitsstoffes in der Luftprobe an. Die europäische Norm EN 1231 regelt die Anforderungen für Detektorröhren.

Gegenstand	Batterie	Trockenmittelbeutel	Detektorröhre ⁵²
<p>Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h. aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und zum Ende seiner Nutzungsdauer?</p>	<p>JA, der Elektrolyt wird hauptsächlich während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht, da die Batterie am Ende ihrer Nutzungsdauer keinen elektrischen Strom mehr liefert.</p>	<p>JA, die Wirksamkeit des Trockenmittels nimmt mit der Zeit ab; am Ende der Nutzungsdauer des Gegenstands adsorbiert das Trockenmittel keine Feuchtigkeit mehr.</p>	<p>JA, am Ende der Nutzungsdauer des Gegenstandes, d. h., nachdem der Stoff die Farbreaktion durchlaufen hat, wird der Stoff aufgebraucht, d. h., seine nützlichen Eigenschaften sind erschöpft.</p>
<p>Schlussfolgerung</p>	<p>siehe Tabelle 9</p>	<p>Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u></p>	<p>siehe Tabelle 9</p>

Tabelle 9: Zusätzliche Hilfsfragen für Grenzfälle von Stoffen/Gemischen in Behältern

Gegenstand	Thermometer mit Flüssigkeit	Batterie	Detektorröhre
Frage 5a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt werden würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?	JA , der Gegenstand wird ohne die Flüssigkeit nicht funktionieren.	JA , die Gemische müssen sich in einem Behälter befinden (jedes in einer separaten Kammer mit den notwendigen Elektroden), um einen elektrischen Strom zu liefern.	JA , ohne das chemische Reagenz in der Röhre können keine Konzentrationsmessungen erfolgen.
Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als den Stoff bzw. das Gemisch oder deren Reaktionsprodukte abzugeben?	JA , die Abgabe eines Stoffes/Gemisches ist nicht die Hauptfunktion des Gegenstandes. Das Thermometer enthält die Flüssigkeit und dient als Form zur Regulierung ihrer Ausdehnung, was notwendig ist, um die richtige Temperatur zu messen und anzuzeigen. Der Zweck besteht nicht darin, die Flüssigkeit abzugeben.	JA , der Hauptzweck ist die Lieferung von elektrischem Strom.	JA , der Stoff bzw. das Gemisch in der Detektorröhre reagiert im Inneren der Röhre und soll nicht von der Röhre abgegeben werden.
Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?	JA , die Flüssigkeit und der Behälter werden zusammen entsorgt.	JA , bei der Entsorgung sind die Gemische noch immer in der Batterie enthalten.	JA , bei der Entsorgung ist das chemische Reagenz noch immer in der Detektorröhre enthalten.
Schlussfolgerung	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als integralem Bestandteil	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als Bestandteil

Tabelle 10: Grenzfälle von Stoffen/Gemischen an Trägermaterialien

Gegenstand	Farbband	Feuchtreinigungstuch	Kerze
Funktion	Aufbringen von Tinte auf Papier	Entfernen von Schmutz von Oberflächen	Erzeugen einer Flamme
Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	JA , die Tinte selbst könnte noch immer die Funktion des Aufbringens von Tinte auf Papier erfüllen.	JA , die Reinigungswirkung könnte im Allgemeinen durch die Verwendung des Gemisches selbst erzielt werden, wenngleich mit weniger Komfort.	NEIN , ohne den Docht würde das Gemisch keine Flamme erzeugen.
Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	JA , die Hauptfunktion ist das Aufbringen der Tinte auf das Papier.	NEIN , die Hauptfunktion des Gegenstands ist die Entfernung von Schmutz von Oberflächen.	JA , der Docht gibt das Gemisch in kontrollierter Weise an die Flamme ab.

<p>Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h. aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und zum Ende seiner Nutzungsdauer?</p>	<p>JA, wenn das Farbband entsorgt wird, ist der größte Teil der Tinte bereits verbraucht.</p>	<p>JA, die Reinigungsmittel werden überwiegend verbraucht⁵³ und das Tuch wird separat entsorgt.</p>	<p>JA, das Gemisch wird während der Verwendungsphase der Kerze verbrannt.</p>
<p>Schlussfolgerung</p>	<p>Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u></p>	<p>Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u></p>	<p>Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u></p>

⁵³ Dies wird als wahr erachtet, obwohl tatsächlich ein erheblicher Teil des Reinigungsmittels nicht wirklich verbraucht wird, da dessen *Funktion* darin besteht, soweit wie möglich freigesetzt zu werden.

Tabelle 11: Anwenden von Hilfsfragen bei Haftklebebändern⁵⁴

Gegenstand	Wachsband für Skier (Beispiel für Klebebänder, die Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben, wobei das Trägermaterial nur als ein Ablöseüberzug und Hilfsmittel für ein einfaches Auftragen dient; die Klebeschicht kann ihre Form beim Auftragen ändern)	Klebeband zum Fixieren von Teppichen (Beispiele für Klebebänder, die keine Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben und aus Klebeschicht(en) und einer Trägerschicht oder internen Verstärkung bestehen)
Funktion	Aufbringen von Wachs auf eine Skioberfläche	Zusammenhalten von zwei Substraten
Frage 4a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt und unabhängig davon verwendet werden soll, wäre der Stoff bzw. das Gemisch dann grundsätzlich immer noch imstande (wenn auch vielleicht nicht so komfortabel oder perfekt), die Funktion zu erfüllen?	JA , die Klebeschicht ist imstande, ihren vorgesehenen Zweck zu erfüllen (der nicht unbedingt nur darin bestehen muss, zu kleben!), wenn auch weniger komfortabel.	NEIN , die Funktion des Bandes wird durch die Wechselwirkung zwischen dem/der Träger bzw. Verstärkung und dem Klebstoff bestimmt.
Frage 4b: Dient der Gegenstand hauptsächlich (d. h., je nach der Funktion) als Behälter oder Träger für die Freisetzung oder kontrollierte Abgabe des Stoffes bzw. des Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?	JA , die Funktion des Bandes ist die kontrollierte Abgabe eines Stoffes oder Gemisches.	NEIN , die Funktion des Bandes ist nicht einfach die Kontrolle der Freisetzung oder Abgabe der Klebeschicht.

⁵⁴ Begriffsbestimmungen der in der Tabelle verwendeten Begriffe gemäß EN 12481:

Träger: Flexibles Material wie z. B. Gewebe, Folie oder Papier, das mit einem Haftklebstoff beschichtet werden kann.

Verstärkung: ein Material, das den Träger und/oder den Klebstoff verstärkt.

Ablöseüberzug: ein abziehbares Material, das die Klebefläche bzw. Klebeflächen schützt.

Substrat: eine Oberfläche oder ein Material, auf die bzw. das das Band aufgebracht wird.

Gegenstand	Wachsband für Skier (Beispiel für Klebebänder, die Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben, wobei das Trägermaterial nur als ein Ablöseüberzug und Hilfsmittel für ein einfaches Auftragen dient; die Klebeschicht kann ihre Form beim Auftragen ändern)	Klebeband zum Fixieren von Teppichen (Beispiele für Klebebänder, die keine Stoffe/Gemische auf eine Oberfläche abgeben und aus Klebeschicht(en) und einer Trägerschicht oder internen Verstärkung bestehen)
<p>Frage 4c: Wird der Stoff bzw. das Gemisch während der Verwendungsphase des Gegenstandes verbraucht (d. h. aufgebraucht, z. B. aufgrund einer chemischen oder physikalischen Modifizierung) oder beseitigt (d. h., von dem Gegenstand freigesetzt) und führt letztendlich zur Nutzlosigkeit des Gegenstandes und zum Ende seiner Nutzungsdauer?</p>	<p>JA, die Klebeschicht und das Trägermaterial werden am Ende ihrer jeweiligen Nutzungsdauer getrennt entsorgt.</p>	<p>NEIN, der Klebstoff wird während der Verwendungsphase des Klebebandes nicht verbraucht oder beseitigt.</p>
<p>Schlussfolgerung</p>	<p>Kombination eines <u>Erzeugnisses</u> und eines <u>Stoffes/Gemisches</u></p>	<p>siehe Tabelle 12</p>

Tabelle 12: Anwenden zusätzlicher Hilfsfragen bei Haftklebebändern

Gegenstand	Klebeband zum Fixieren von Teppichen
<p>Frage 5a: Wenn der Stoff bzw. das Gemisch aus dem Gegenstand entfernt oder davon getrennt werden würde, wäre der Gegenstand dann nicht imstande, seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen?</p>	<p>JA, die Klebeschicht ohne Träger oder Verstärkung ist nicht imstande, den vorgesehenen Zweck des Klebebandes zu erfüllen.</p>
<p>Frage 5b: Ist der Hauptzweck des Gegenstandes ein anderer als die Abgabe des Stoffes/Gemisches oder deren Reaktionsprodukte?</p>	<p>JA, die Funktion des Bandes besteht darin, an dem Substrat zu kleben und durch den Träger oder die interne Verstärkung zusätzliche Qualitäten bereitzustellen.</p>
<p>Frage 5c: Wird der Gegenstand normalerweise mit dem Stoff/Gemisch am Ende seiner Nutzungsdauer, d. h. bei der Entsorgung, entsorgt?</p>	<p>JA, der Klebstoff bleibt bis zum Ende seiner Nutzungsdauer auf dem Band.</p>

Gegenstand	Klebeband zum Fixieren von Teppichen
Schlussfolgerung	<u>Erzeugnis</u> mit einem Stoff/Gemisch als integralem Bestandteil

Anhang 4. Beispiele für das Festlegen eines Grenzbereichs zwischen Stoffen/Gemischen und Erzeugnissen in der Verarbeitungskette von natürlichen oder synthetischen Materialien

In Unterabschnitt 2.3 enthält der Hauptteil Erläuterungen und Hilfsfragen, um die Bewertung der Wichtigkeit der chemischen Zusammensetzung von Gegenständen gegenüber ihrer Form/Oberfläche/Gestalt in Bezug auf die Funktion zu unterstützen. Die Hilfsfragen 6a bis 6d können zur Ermittlung des Übergangspunktes von einem Stoff/Gemisch zu einem Erzeugnis für ein Rohmaterial während seiner Verarbeitung verwendet werden. Der Anhang veranschaulicht die Anwendung der Erzeugnisdefinition auf verschiedene Arten von Rohmaterialien. Er zeigt beispielhaft, wie die Hilfsfragen 6a bis 6d beantwortet werden könnten und wie mit ihrer Hilfe festgestellt werden kann, ob ein Gegenstand als ein Erzeugnis zu betrachten ist.

Es sollte beachtet werden, dass die Abgrenzung zwischen Stoff/Gemisch und Erzeugnis bei sehr ähnlichen Arten von Materialien unterschiedlich sein kann (z. B. gibt es möglicherweise nicht nur eine Lösung für alle Arten von Fasern). Daher sollten möglichst keine Schlussfolgerungen zum Status ein und derselben Art von Rohmaterial in verschiedenen Sektoren der Industrie gezogen werden, weil es unterschiedliche Funktionen erfüllen könnte. Ob ein Rohmaterial ein Erzeugnis ist oder nicht, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Die Branchen können jedoch basierend auf den Grundsätzen, die in Unterkapitel 2.3 der Leitlinien und in diesem Anhang enthalten sind, weitere Beispiele ausarbeiten.

Im Folgenden werden für vier Sektoren (Metalle, Textilien (in Zusammenarbeit mit der Vliesstoffindustrie), Papier und Kunststoff) Leitlinien dahingehend gegeben, wo und wie die Grenzlinie während der Verarbeitung von Rohmaterialien und Herstellung verschiedener Enderzeugnisse zu setzen ist. Die Beispiele sollen den Entscheidungsfindungsprozess veranschaulichen und es ist zu betonen, dass im Zweifelsfall stets eine sorgfältige Untersuchung gemäß den Hilfsfragen durchgeführt werden sollte. Dementsprechend sollten die folgenden Beispiele unter Berücksichtigung der im Text genannten Ausnahmen mit Vorsicht angewendet werden.

Beispiel 16: Aluminiumverarbeitung als Beispiel der Metallverarbeitung

Das Beispiel der Aluminiumverarbeitung zeigt den Übergangspunkt bei der Verarbeitung von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten. Es sollte beachtet werden, dass die Verarbeitung anderer Metalle (zum Beispiel Eisen/Stahl) unterschiedliche Übergangspunkte haben können. Die folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsstufen und den jeweiligen Status des Rohmaterials.

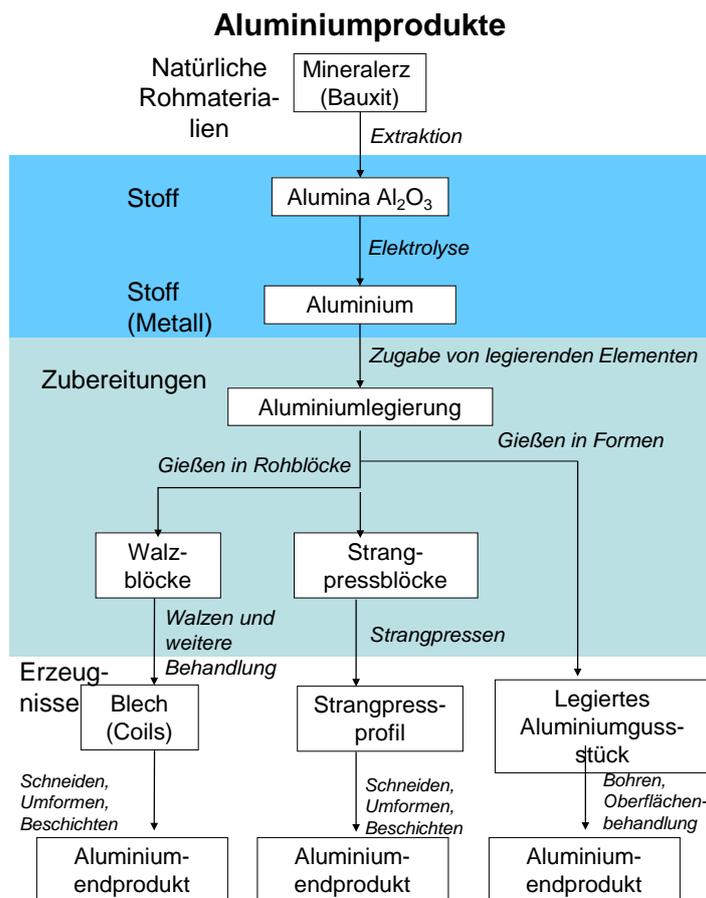


Abbildung 6: Übergang von Bauxit zu Aluminium-Endprodukten

Der Übergangspunkt von Gemisch⁵⁵ zu Erzeugnis wird zwischen Walzblöcken und Blechen, Strangpressblöcken und Strangpressprofilen sowie Aluminiumlegierung und legierten Gussstücken festgelegt. Der durch die Hilfsfragen 6a bis 6d in den Hauptleitlinien unterstützte Entscheidungsprozess könnte wie folgt aussehen.

⁵⁵ früher als „Zubereitung“ bezeichnet, wie in der Abbildung.

Tabelle 13: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 1)

Gegenstand	Walz- und Strangpressblöcke	Coil/Strangpressprofil	Endprodukt, z. B. beschichtetes Blech/Endprodukt
Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?	NEIN , die Weiterverarbeitung wie Schneiden oder Stanzen ist für die Erfüllung einer bestimmten Funktion erforderlich.	JA , Aluminium-Strangpressprofile können oftmals direkt bei Bauarbeiten benutzt werden. Bitte beachten Sie, dass andere Coils mit Metalllegierung möglicherweise in erheblichem Maße weiterverarbeitet werden müssen und keine vergleichbare Endverwendung haben.	JA , das beschichtete Blech könnte zum Bau von Fahrzeugen verwendet werden. Modifizierte Strangpressprofile könnten in verschiedenen Anwendungen wie z. B. Röhren oder, falls eloxiert, als Tür- und Fensterrahmen verwendet werden.
Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	NEIN , Verkäufer/Käufer von Walzblöcken bietet/erwirbt eine bestimmte chemische Zusammensetzung. Die Form des Blocks bestimmt die Art des nächsten Verarbeitungsschrittes (Walzen), wird jedoch nicht als wichtiger als die chemische Zusammensetzung betrachtet.	Unklar.	JA , die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials sind normalerweise wichtiger für den Käufer als die chemische Zusammensetzung.
Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?	NEIN , vor dem Walzen/Strangpressen haben die Blöcke keine spezielle Form. Nach dem Walzen/Strangpressen sind sie wesentlich größer und haben eine völlig andere Form, die durch das Verfahren bewusst erzeugt wird.	JA , die Verarbeitung von Coils zu Blechen und von Strangpressprofilen zu Tür- und Fensterrahmen besteht z. B. aus „leichten Verarbeitungsschritten“ (z. B. Schneiden, Beschichten). Die Materialien haben vor und nach dem Verfahren mehr oder weniger dieselbe Form.	Nicht weiterverarbeitet.

Gegenstand	Walz- und Strangpressblöcke	Coil/Strangpressprofil	Endprodukt, z. B. beschichtetes Blech/Endprodukt
Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	NEIN , die chemische Zusammensetzung könnte sich bei der Weiterverarbeitung des Materials (z. B. Aufbringen einer Oberflächenbeschichtung) verändern.	NEIN , die chemische Zusammensetzung des Blechs könnte sich bei der Weiterverarbeitung (z. B. Aufbringen einer Oberflächenbeschichtung) verändern.	Nicht weiterverarbeitet.
Schlussfolgerung	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Die folgenden Rohmaterialtypen in Form von halbfertigen Produkten aus Metall und mit Legierung sind Coils und Profilen ähnlich: Stäbe, Rohlinge (z. B. geschnitten, bearbeitet, gepresst usw.), Coils (beschichtet und unbeschichtet), Strangpressprofile, Filme und Fäden, Folien und Bänder, Schmiedeteile, Grobblech, Röhren (gegossen, nahtlos gewalzt und geschweißt), Röhrenarmaturen, gesinterte Halb- und Fertigprodukte, Bleche und Bänder (beschichtet und unbeschichtet), Presslinge, Walzdraht und gezogener Draht (beschichtet und unbeschichtet).

Nachstehend sind die zwei Verarbeitungswege der in Abbildung 6 dargestellten Aluminiumblöcke im Hinblick auf die Grenzlinie zwischen Gemisch- und Erzeugnisstatus erläutert.

Aluminiumlegierung – Walzblöcke – Coils

Walzblöcke haben normalerweise keine Endverwendungsfunktion, was darauf hindeutet, dass diese in der Regel Gemische sind. Es ist nicht eindeutig und vom Einzelfall abhängig, ob ein Coil selbst eine Endverwendungsfunktion hat. Auf jeden Fall ist ein Schneid- oder Stanzverfahren erforderlich, um eine bestimmte Funktion zu erfüllen. Da dies allgemein als leichte Verarbeitung gilt, weist diese Frage darauf hin, dass das Coil ein Erzeugnis ist.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung oder an der Form/Oberfläche und Gestalt ändert sich im Allgemeinen beim Übergang vom Rohblock zum Coil/Profil. Obwohl die Zusammensetzung für die Qualität des Materials von Bedeutung ist, achtet der Käufer in erster Linie auf die Form der Gegenstände. Im Falle der Walzblöcke wird die Form als wichtig angesehen (sie bestimmt den nächsten Verarbeitungsschritt), normalerweise jedoch nicht wichtiger als die chemische Zusammensetzung. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Rohblock ein Gemisch ist, während das Coil normalerweise ein Erzeugnis ist.

Während die Walzblöcke nur bestimmen, welcher Art der Verarbeitung das Rohmaterial als nächstes unterzogen wird, bestimmt die Form des Coils bereits, dass nur Bleche daraus hergestellt werden können. Das Walzverfahren verändert die Form der Rohblöcke in vielerlei Hinsicht wesentlich. Das Schneiden/Stanz und die Weiterverarbeitung des Coils führen lediglich zur Änderung der Grundform und können als leichte Verarbeitung betrachtet werden. „Leichte Verarbeitung“ umfasst in diesem Sektor z. B. Schneiden, Bohren, Lochen, Oberflächenbehandlung, Beschichten usw., schließt jedoch Verfahren wie z. B. Schmelzen, Strangpressen, Sintern usw. aus, bei denen die Form zerstört oder wesentlich verändert wird. Dies ist ein Hinweis darauf, dass sich der Status des Rohmaterials in dem Walzverfahren zu Blechen/Coils verändert.

Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) ändert sich während der gesamten Verarbeitung nicht, obwohl durch Beschichten oder Oberflächenbehandlung (z. B. Eloxieren) oder Schmieren (z. B. Fetten, Ölen usw.) Stoffe/Gemische zugesetzt werden können. Diese Frage ist in diesem Beispiel nicht hilfreich, da sie keine klaren Hinweise auf den Status des Rohmaterials liefert.

Aluminiumlegierung – Strangpressblöcke – Strangpressprofile

Bereits die erste Frage liefert einen eindeutigen Hinweis dafür, dass die Strangpressblöcke keine Endverwendungsfunktion haben und deshalb wohl eher Gemische sind, während es bei den Strangpressprofilen, die unmittelbar zur Erfüllung einer bestimmten Funktion verwendet werden können, klare Hinweise darauf gibt, dass sie Erzeugnisse sind.

Das Interesse des Käufers/Verkäufers an der chemischen Zusammensetzung oder an der Form/Oberfläche und Gestalt ändert sich im Allgemeinen beim Übergang vom Rohblock zum Profil. Die Form der Strangpressblöcke ist für das Strangpressprofil unerheblich, weshalb den Käufer der Rohblöcke nur die chemische Zusammensetzung des Materials interessiert. Dies ist ein klarer Hinweis darauf, dass die Rohblöcke Gemische sind.

Das Strangpressverfahren verändert die Form der Rohblöcke in vieler Hinsicht wesentlich, während die mit den Strangpressprofilen durchgeführten Verarbeitungsschritte nur zu Veränderungen der Grundform führen. Dies zeigt, dass der Übergangspunkt des Materials nach dem Strangpressverfahren zu finden ist. Die chemische Grundzusammensetzung des Materials (Aluminiumlegierung) ändert sich während der gesamten Verarbeitung nicht, obwohl durch Beschichten oder Oberflächenbehandlung (z. B. Eloxieren) oder Schmieren (z. B. Fetten, Ölen usw.) Stoffe/Gemische zugesetzt werden können. Auch in diesem Fall ist die Frage nicht hilfreich, um den Übergangspunkt zu bestimmen.

Tabelle 14: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Aluminiumverarbeitung (Teil 2)

Gegenstand	Legierungsrohblock zum Umschmelzen	Legiertes Gussstück	Aluminium-Endprodukt
Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?	NEIN.	JA.	JA, Aluminium-Endprodukte werden im Fahrzeugbau, bei der Produktion von Haushaltsgeräten und, wenn sie eloxiert sind, für Anwendungen in der Bauindustrie verwendet.

Gegenstand	Legierungsrohblock zum Umschmelzen	Legiertes Gussstück	Aluminium-Endprodukt
Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	NEIN , Verkäufer/Käufer von legierten Rohblöcken zum Umschmelzen bietet/erwirbt eine bestimmte chemische Zusammensetzung und keine bestimmte Form. Die Form des Rohblocks bestimmt nicht die Art der nächsten Verarbeitungsschritte (Schmelzen und Gießen).	JA , der Käufer eines legierten Gussstücks (Gussteils) ist daran interessiert, dass es bereits die gewünschte Grundform und -gestalt hat. Die chemische Zusammensetzung ist (normalerweise) weniger wichtig als die Form/Oberfläche/Gestalt.	JA , die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials sind normalerweise wichtiger für den Käufer als die chemische Zusammensetzung.
Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?	NEIN , da die Form von legierten Rohblöcken zum Umschmelzen während des Schmelzprozesses völlig verloren geht, haben sie keine spezielle Form. Beim Gießen entsteht eine ganz andere Form, die bewusst geschaffen wird.	JA , die Verarbeitung von legierten Gussstücken (Gussteilen) zu Fertigprodukten besteht z. B. aus Schleifen, Bohren oder Oberflächenbehandlung. Die Materialien haben vor und nach dem Verfahren mehr oder weniger dieselbe Form.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	NEIN , die chemische Zusammensetzung des legierten Rohblocks wird während des Umschmelzens nicht verändert, aber danach könnte die chemische Zusammensetzung des legierten Gussstücks (Gussteils) während der weiteren Verarbeitung (z. B. Eloxieren) verändert werden.	NEIN , die chemische Zusammensetzung des legierten Gussstücks (Gussteils) könnte während der Weiterverarbeitung verändert werden (z. B. durch Eloxieren).	Nicht weiterverarbeitet.
Schlussfolgerung	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Die folgenden Rohmaterialtypen sind dem legierten Aluminiumgussstück ähnlich: Gussteile (z. B. Schleuderguss, Druckguss, Präzisionsguss, Sandguss usw.), Stranggussformen (z. B. Stäbe, Knüppel, Blöcke, Rundstäbe, Brammen). Die endgültige Entscheidung über den Status des Materials sollte normalerweise in jedem Einzelfall individuell getroffen werden.

Beispiel 17: Textil- und Vliesstoffverarbeitung

Es gilt zu beachten, dass dieses Beispiel nicht direkt auf alle Arten von (künstlichen) Fasern anwendbar ist; es bestehen z. B. erhebliche Unterschiede

zwischen künstlichen Mineralfasern und synthetischen Polymeren. Die Abbildung zeigt die verschiedenen Verarbeitungsschritte und Methoden, die in der Textil- und Vliesstoffindustrie eingesetzt werden. Unabhängig von der Art des Rohmaterials (synthetisches oder natürliches Material) gilt die Verarbeitungsstufe „künstliche Textil- und Vliesfasern“ als Erzeugnis. Folglich wird jede Weiterverarbeitung als Verarbeitung von Erzeugnissen betrachtet.

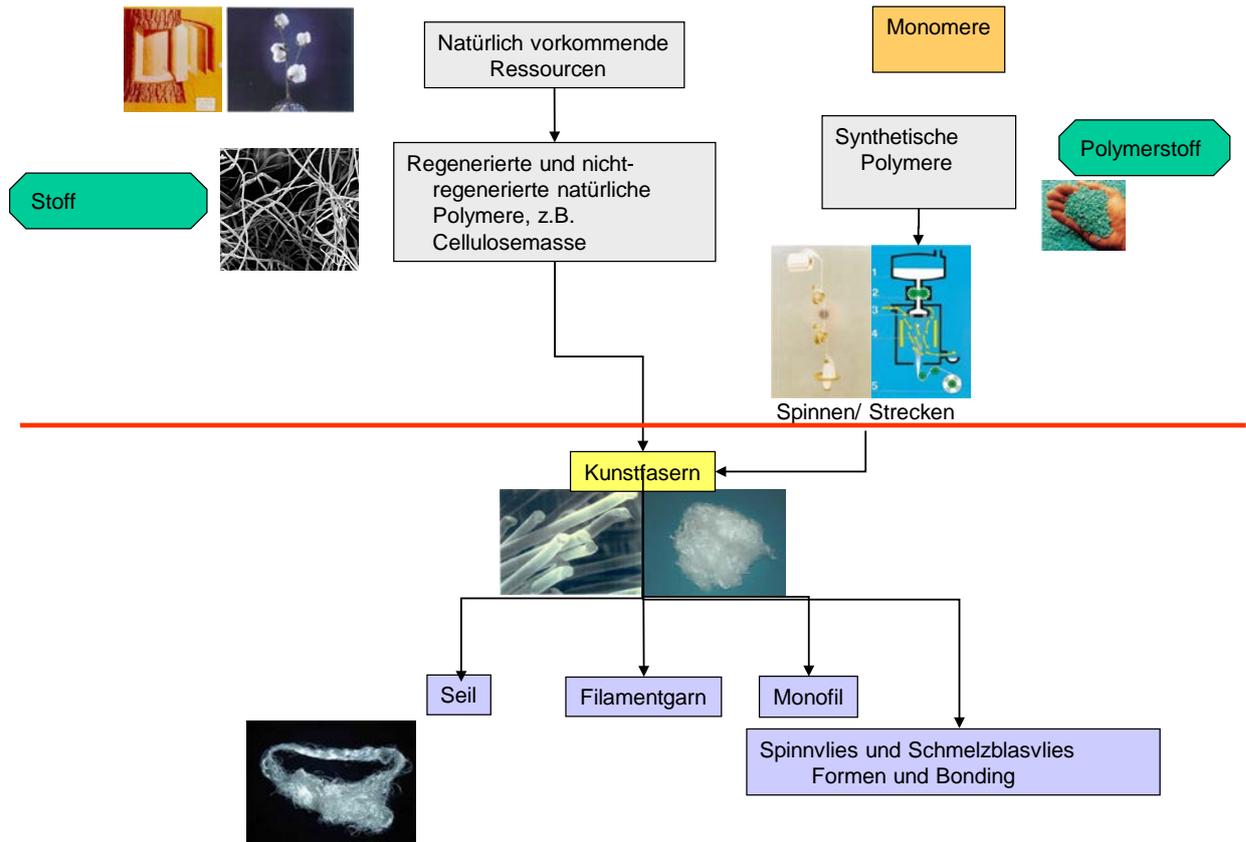


Abbildung 7: Übergang von Rohmaterialien zu Textil-/Vliesstoff-Endprodukten

Tabelle 15: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Textil-/Vliesstoffverarbeitung

Gegenstand	Synthetisches Polymer	Kunstfaser	Schleppseil
Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?	NEIN.	JA , Kunstfasern können z. B. als Füllmaterial für Kissen oder als Zahnseide verwendet werden.	JA , Schleppseile haben verschiedene Funktionen.
Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	NEIN , das Interesse an Polymeren beruht eindeutig auf ihrer chemischen Beschaffenheit und nicht auf ihrer Form.	JA , die Form, Oberfläche und Gestalt des Materials ist normalerweise wichtiger für den Käufer einer Kunstfaser.	JA , die Form des Schleppseils ist für den Käufer wichtiger als die chemische Zusammensetzung.
Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?	NEIN , das Polymer hat noch keine spezielle Form. Durch Spinnen/Strecken werden Fasern erzeugt, die eine bei der Verarbeitung bewusst herbeigeführte Form und Gestalt („Durchmesser“) haben.	JA , vor der Verarbeitung haben die Fasern bereits eine spezielle Form, die in den nächsten Verarbeitungsschritten, wie z. B. Schneiden, Drillen, Appretieren, weiterentwickelt wird. Die Faser selbst ist in demselben Zustand wie zuvor, jedoch „gebündelt“.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	NEIN , die chemische Zusammensetzung wird vor dem Strangpressen verändert (Zusätze, „cross-sectionalisation“).	JA , die chemische Zusammensetzung der Kunstfaser kann geändert werden, um ihre Verarbeitbarkeit zu verbessern, oder durch Färben. Die Grundzusammensetzung der Faser ist jedoch die gleiche.	Nicht weiterverarbeitet.
Schlussfolgerung	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Für einige Anwendungen der Kunstfaser kann die erste Frage eindeutig beantwortet werden, weil die Kunstfasern bereits eine andere Funktion als die der Weiterverarbeitung haben, während bei anderen Anwendungen die Weiterverarbeitung die Hauptfunktion ist. Daher kann die Faser im Prinzip bereits ein Erzeugnis sein. Dasselbe gilt für das Schleppseil.

Der Käufer einer Kunstfaser ist normalerweise vor allem daran interessiert, ein Material mit einer bestimmten Form und weniger mit einer bestimmten Zusammensetzung zu erwerben. Die Tatsache, dass Fasern von unterschiedlicher Zusammensetzung gegeneinander ausgetauscht werden können, ist ein weiterer Hinweis auf die größere Bedeutung der physikalischen Eigenschaften.

Den Käufer eines Schleppseils interessiert zweifellos mehr die Form des Schleppseils als seine chemische Zusammensetzung.

Die Art des Extrudierens/Streckens bestimmt den Durchmesser der Faser, weshalb dies der Verarbeitungsschritt ist, durch den die Form der Faser bewusst erzeugt wird. Außerdem erhalten die Fasern in diesem Schritt weitere Eigenschaften wie Festigkeit, Dehnung und Schrumpfung. Die Kunstfasern werden in verschiedenen Verfahren zu Endprodukten wie dem Schleppseil „zusammengesetzt“. Diese Verfahren sind überwiegend mechanisch und verändern die Grundstruktur der Faser nicht, sondern „vereinigen“ sie einfach zu größeren Einheiten.

Die chemische Grundzusammensetzung des Polymers kann sich nach dem Extrudieren/Strecken durch verschiedene Arten der Verarbeitung ändern (abhängig von der Art der Weiterverarbeitung).

Das Beispiel zeigt, dass schon auf einer sehr frühen Stufe der Rohmaterialverarbeitung die Funktion von der Form, Oberfläche und Gestalt bestimmt werden kann. Außerdem ist die Gestalt die relevante physikalische Eigenschaft der Faser, da sich ihre allgemeine Form im Verlauf der Weiterverarbeitung nicht wesentlich verändert.

Beispiel 18: Polymerverarbeitung

In der polymerverarbeitenden Industrie wird der Übergangspunkt vom Gemisch zum Erzeugnis nach der Umwandlung des Polymergranulats definiert. Durch den Umwandlungsprozess wird das Gemisch in ein Erzeugnis verwandelt. Die Abbildung zeigt ein Beispielprodukt/-verfahren, das als typisch für die polymerverarbeitende Industrie betrachtet werden kann und deshalb auch für andere Verfahren wie Kalandrieren, Spritzgießen usw. steht.

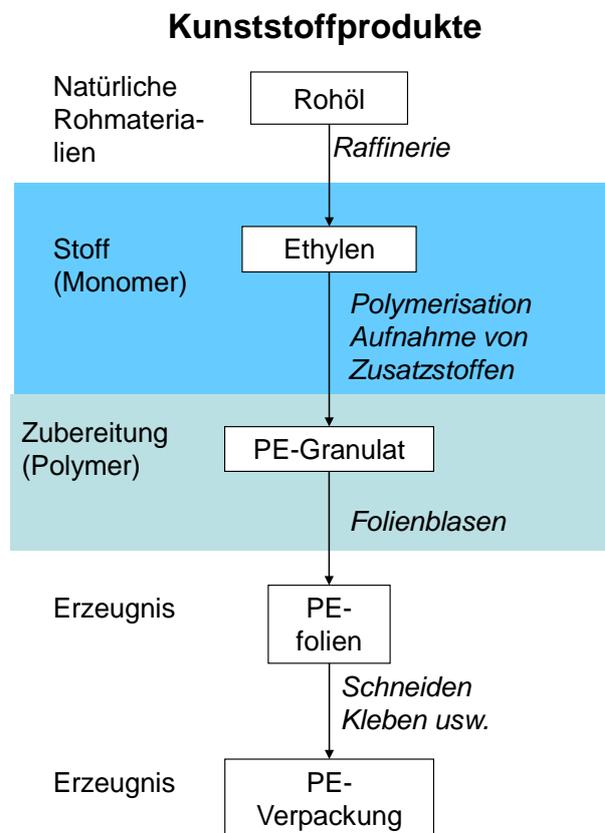


Abbildung 8: Übergang von Rohöl zu Kunststoffprodukten

Tabelle 16: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Polymerverarbeitung

Gegenstand	Polymergranulat	PE-Folien	PE-Verpackung
Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?	NEIN.	JA , direkte Anwendung als Verpackung ist möglich, auch ohne Weiterverarbeitung.	JA , Verpackung.
Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	NEIN , der Verarbeiter wählt das Polymergranulat nach seiner chemischen Zusammensetzung aus. Die Form ist unerheblich.	JA , den Käufer von Folien interessiert in erster Linie deren Form. Für viele Funktionen können Folien von unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung verwendet werden.	JA.
Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?	NEIN , die Umwandlungsanlage bewirkt die bewusste Bildung einer Form des Polymermaterials, die seine Funktion bestimmt.	JA , die Weiterverarbeitung verändert die Gestalt nicht, sondern modifiziert diese nur.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	NEIN , vor dem Extrudieren werden Zusätze in das Rohmaterial gemischt, um bestimmte funktionelle Eigenschaften zu erhalten.	JA , die chemische Zusammensetzung der Folie selbst verändert sich in den weiteren Verarbeitungsschritten nicht, sie kann jedoch bedruckt werden.	Nicht weiterverarbeitet.
Schlussfolgerung	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Während das Polymergranulat noch keine Endverwendungsfunktion hat, besitzen die umgewandelten Materialien wahrscheinlich eine solche Funktion. In unserem Beispiel kann die PE-Folie unmittelbar für Verpackungen verwendet, aber auch in der Weiterverarbeitung verwendet und modifiziert werden.

In der Umwandlungsanlage verändern sich Struktur und Gestalt der Polymerverbindungen. In dem resultierenden Material werden Gestalt und Struktur während der Weiterverarbeitung beibehalten.

Für den Polymersektor bedeutet dies, dass Verfahren wie z. B. Rohrextrudieren, Folienblasen, Blasformen, Plattenformen, Rotoformen, Schäumen, Formpressen, Faserspinnen oder Bandschlitz-Kalandrieren, Beschichten oder Spritzgießen die Grenzlinie zwischen Gemisch und Erzeugnis markieren.

Beispiel 19: Papierverarbeitung

Der Übergangspunkt vom Gemisch zum Erzeugnis befindet sich zwischen dem Ganzstoff und dem getrockneten Papier.

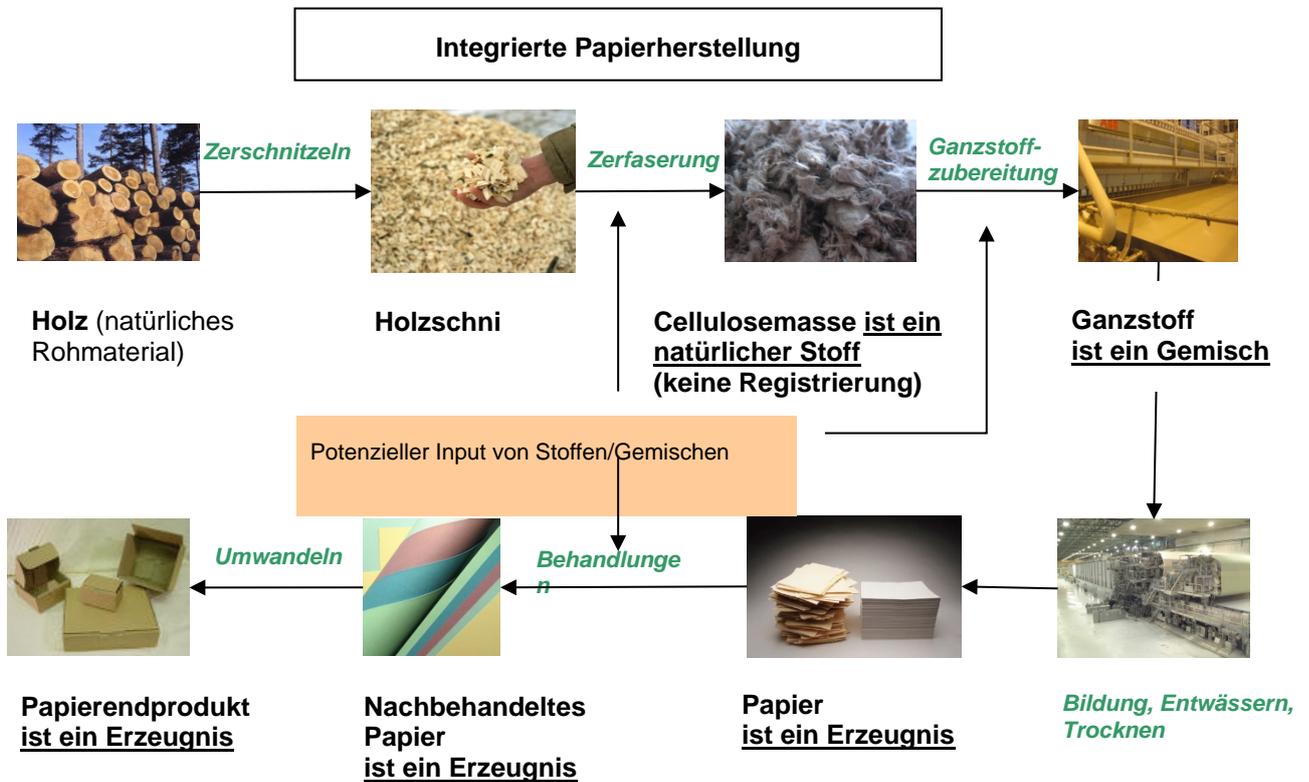


Abbildung 9: Veranschaulichendes Beispiel für den allgemeinen Übergangspunkt von Holz zu Papiererzeugnissen

Tabelle 17: Anwenden von Hilfsfragen auf unterschiedliche Stufen der Papierverarbeitung

Gegenstand	Ganzstoff	Papier	Postkarte
Frage 6a: Hat der Gegenstand eine andere Funktion als weiterverarbeitet zu werden?	NEIN.	JA , kann z. B. für Verpackungen verwendet werden.	JA.
Frage 6b: Bringt der Verkäufer den Gegenstand vor allem aufgrund seiner Form/Oberfläche/Gestalt (und weniger aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung) in Verkehr und/oder ist der Kunde hauptsächlich aus diesem Grund an seinem Kauf interessiert?	NEIN , der Ganzstoff ist überwiegend flüssig und hat deshalb noch keine Form, Oberfläche oder Gestalt.	JA , für den Käufer ist die Form des Papiers am wichtigsten.	JA.
Frage 6c: Durchläuft der Gegenstand bei seiner Weiterverarbeitung lediglich eine „leichte Verarbeitung“, d. h. keine großen Änderungen in seiner Form?	NEIN , nach dem Entwässern/Trocknen erhält der Ganzstoff zum ersten Mal eine spezielle Form, Oberfläche und Gestalt.	JA , Weiterverarbeitung (hier: Schneiden, Drucken) verändert nicht die Grundgestalt. Obwohl Form und Oberfläche modifiziert werden, bestimmen die Eigenschaften des „Papiers“ bereits die Funktion.	Nicht weiterverarbeitet.
Frage 6d: Wird die chemische Zusammensetzung bei der Weiterverarbeitung des Gegenstandes beibehalten?	NEIN , Chemikalien können zugesetzt werden.	JA , nur durch Oberflächenbehandlung, Kleben usw. können Stoffe zugesetzt werden.	Nicht weiterverarbeitet.
Schlussfolgerung	Stoff/Gemisch	Erzeugnis	Erzeugnis

Das aus der Papiermaschine kommende Papier kann bereits eine Endverwendungsfunktion haben, z. B. als Verpackung von Füllmaterial. Obwohl es weiterverarbeitet wird, um bestimmte Zwecke besser zu erfüllen, hat das Papier neben seiner Funktion als Rohmaterial für die Weiterverarbeitung auch schon eine andere Funktion.

Das entwässerte Papier ist die erste Stufe des Rohmaterials, das eine bestimmte Form, Oberfläche und Gestalt hat. Vorhergehende Produktionsstufen des Rohmaterials können deshalb keinen Erzeugnisstatus haben.

Die weitere Papierbehandlung kann die Gesamtform von Papier erheblich verändern. Allerdings wird die Gestalt nicht verändert.

Anhang 5. Hinweise zur Hilfestellung bei der Erfüllung der Anforderungen für Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen

Dieser Anhang ergänzt die Kapitel 3 und 5 der vorliegenden Leitlinien. In ihm werden mögliche Ansätze und Beispiele zur Bewältigung von Schwierigkeiten vorgeschlagen und angeführt, die sich bei dem Versuch bieten können, zu ermitteln, welche Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen enthalten sein könnten, die in komplexe Gegenstände eingearbeitet sind.

Diese Ansätze und Hinweise befassen sich schwerpunktmäßig mit sehr komplexen Gegenständen. Sie können jedoch auch für einfachere komplexe Gegenstände und sogar für (einzelne) Erzeugnisse gelten.

Die Bewertung der Anforderungen für Stoffe auf der Kandidatenliste in der Erzeugnissen muss für jedes Erzeugnis in einem komplexen Gegenstand stets von Fall zu Fall individuell und insbesondere in Abhängigkeit von der Art und Weise, wie die Erzeugnisse verbunden oder zusammengesetzt wurden, erfolgen. Die in Kapitel 3 angegebenen Grundsätze für einfache Szenarien sind für die einfachsten sowie für die komplexesten Gegenstände anwendbar.

Die Ermittlung des Vorhandenseins und der Konzentration von Stoffen auf der Kandidatenliste in allen verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnissen in einem sehr komplexen Gegenstand kann sich anspruchsvoll gestalten, wenn viele Erzeugnisse vorliegen, und zwar insbesondere für Importeure. Es gilt außerdem zu beachten, dass die Identifizierung und Unterscheidung aller Erzeugnisse in diesen Fällen eine Herausforderung darstellen können. Je nach Fall und in Abhängigkeit von der Position in der Lieferkette müssen Akteure unter Umständen entweder einen Ansatz „von unten nach oben“ (d. h., von den einfachsten Bestandteilen – Erzeugnissen oder einfachsten komplexen Gegenständen – zu den sehr komplexen Gegenständen) oder einen Ansatz „von oben nach unten“ (d. h., vom sehr komplexen Gegenstand zu den einfachsten Bestandteilen) oder eine Kombination beider Varianten für alle in einen solchen Gegenstand eingearbeiteten Erzeugnisse anwenden, um die notwendigen Informationen für die Erfüllung ihrer Pflichten zu erhalten.

Es liegt in der Verantwortung der Produzenten und Importeure von Erzeugnissen sowie anderer Lieferanten von Erzeugnissen, bei der Anwendung der Anforderungen gemäß der REACH-Verordnung für Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen, wenn diese Erzeugnisse verbunden oder zusammengesetzt sind/werden, den bestmöglichen und auf jeden einzelnen Fall zugeschnittenen Ansatz zu wählen. Es wird empfohlen, die gewählten Ansätze und die Grundüberlegungen stets zu dokumentieren, sodass jede Partei, die Pflichten unterliegt, ihre Schlussfolgerungen gegenüber Kunden und nationalen vollziehenden Behörden begründen kann.

Ansatz zur Ermittlung, welche Erzeugnisse unter Umständen bestimmte Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten

Die Grundidee hinter diesem Ansatz ist es, einen Zusammenhang zwischen dem möglichen Vorhandensein bestimmter Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen und den zur Herstellung dieser Erzeugnisse verwendeten Materialien herzustellen. Es gibt einige öffentliche Quellen, einschließlich Informationen auf dem ECHA- Informationsverbreitungsportal oder sonstige Hinweise auf der ECHA-Website, die Informationen bezüglich der Frage enthalten, welche Stoffe in einem bestimmten Material enthalten sein könnten. Diese Informationsquellen können den Akteuren dabei helfen, zu

ermitteln, welche Stoffe auf der Kandidatenliste wahrscheinlicher in einem Erzeugnis vorliegen, das diese Materialien enthält.

Dieser Ansatz würde Lieferanten von Erzeugnissen (in der EU ansässig oder nicht), insbesondere in der EU ansässigen Importeuren und Produzenten, helfen:

- die Anzahl an Stoffen auf der Kandidatenliste zu reduzieren, die potenziell in in ihren Erzeugnissen verwendeten Materialien enthalten sein könnten, sowie die Wahrscheinlichkeit, dass diese Stoffe vorliegen oder nicht vorliegen, besser einzuschätzen;
- Informationen zu möglichen Konzentrationsbereichen von Stoffen auf der Kandidatenliste in solchen Materialien zu gewinnen, mit denen sie die im Erzeugnis potenziell vorhandene Menge möglicherweise besser einschätzen können;
- eine schwerpunktmäßige oder zielgerichtete Kommunikation in der Lieferkette und/oder chemische Analyse durchzuführen.

Im Rahmen dieses Ansatzes können die folgenden Schritte befolgt werden:

Schritt 1. *Ermitteln der SVHCs, die auf der Kandidatenliste enthalten sind oder dieser möglicherweise hinzugefügt werden.*

Informationen zu diesem Schritt können Sie Unterkapitel 3.1 der vorliegenden Leitlinien entnehmen.

Schritt 2: *Ermittlung aller Erzeugnisse (z. B. in einem sehr komplexen Gegenstand) und Bestimmen der Zusammensetzung der bei der Herstellung dieser Erzeugnisse verwendeten Erzeugnisse und Materialien.*

Die grundlegenden Informationen sollten bei den/dem Lieferanten des/der Erzeugnisse angefragt werden. Die Ermittlung der Materialien, aus denen die betroffenen Erzeugnisse hergestellt sind, kann auf unterschiedlichen Detailebenen erfolgen, je nach den Informationen, die von den Lieferanten der Erzeugnisse übermittelt oder auf andere Weise gewonnen wurden. Die ermittelten Materialien können in Materialgruppen (z. B. Kunststoffe, Metalle, Textilien usw.) und in Untergruppen (z. B. für Kunststoffmaterialien: Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polycarbonat (PC), Polyvinylchlorid (PVC), Polystyrol (PS), Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyester, Polyurethane, Polyamide, Epoxidharze usw.; für Textilien: Synthetikfasern, Naturfasern usw.) unterteilt werden.

Schritt 3: *Überprüfung, welche Stoffe auf der Kandidatenliste in den Materialien, aus denen die betroffenen Erzeugnisse hergestellt sind, wahrscheinlich verwendet werden.*

Nach Ermittlung der Materialien, welche die betroffenen Erzeugnisse enthalten, im vorherigen Schritt, wird in diesem Schritt bewertet, welche Erzeugnisse – auf Grundlage der verwendeten Materialien – wahrscheinlich Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten – und anschließend, welche Stoffe sie möglicherweise enthalten. Bei dieser Bewertung suchen (in der EU ansässige oder nicht in der EU ansässige) Lieferanten in verfügbaren Informationen, einschließlich Informationen auf dem ECHA- Informationsverbreitungsportal, nach Hinweisen darauf, dass bestimmte Stoffe in einem Material nicht enthalten sind (z. B. aufgrund des Aggregatzustandes des Stoffes), bzw. nach Indizien dafür, welche Stoffe aufgrund einer beabsichtigten Verwendung oder als Verunreinigungen aus dem Produktionsprozess wahrscheinlich im Material enthalten sind.

Für die Durchführung der Bewertung nützliche Informationen können z. B. sein:

- technische Funktion(en) eines Stoffes, die erforderlich ist, um eine bestimmte Materialqualität oder -funktionalität zu erreichen;⁵⁶
- spezifische Stoffe, die Berichten zufolge in einem Material vorhanden (z. B. bei analytischen Messungen nachgewiesen) oder nicht vorhanden (z. B. auf der Grundlage von Branchenwissen oder der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Materials und des Stoffes auf der Kandidatenliste) sind;
- Hauptverwendungen von Stoffen und Materialien in Erzeugnissen;⁵⁷
- typische Konzentrationsbereiche eines Stoffes in einem Material;
- Zulassungsstatus eines Stoffes (z. B. Beschränkung in REACH-Anhang XVII oder zugelassen oder in einer bestimmten Produktrechtsvorschrift, wie z. B. der Richtlinie über Spielzeuge, reguliert).

Kenntnisse darüber, welche Materialien in einer bestimmten Erzeugniskategorie verwendet werden, können mit Kenntnissen darüber, welche Stoffe auf der Kandidatenliste in solchen Materialien möglicherweise verwendet werden, kombiniert werden. Wenn z. B. bekannt ist, dass ein Erzeugnis hauptsächlich mithilfe bestimmter Kunststoffe hergestellt wird und man außerdem weiß, dass in solchen Kunststoffen eine bestimmte Art von Weichmacher verwendet wird, hilft dies bei der Beantwortung der Frage, ob dieser Weichmacher wahrscheinlich im Erzeugnis enthalten ist.

Schritt 4: Bestätigen des Vorliegens der identifizierten Stoffe auf der Kandidatenliste in den betroffenen Erzeugnissen.

Die Bestätigung des Vorliegens von Stoffen auf der Kandidatenliste in den Erzeugnissen könnte beispielsweise erfolgen, indem Informationen von vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette angefordert und die von Lieferanten bereitgestellten Informationen, wie in Unterkapitel 5.1 erläutert, ausgewertet werden. Ergänzend zum Informationsfluss in der Lieferkette kann, wie in Unterkapitel 5.2 erläutert, auch eine chemische Analyse zum Einsatz kommen.

Dieser Ansatz kann mit gewissen Schwierigkeiten verbunden sein. Es kann zum Beispiel schwierig sein, festzustellen, ob als Verunreinigungen vorliegende Stoffe auf der Kandidatenliste aus dem Produktions- bzw. Herstellungsprozess stammen oder von einer Kontamination herrühren. Außerdem können Importeure auf Schwierigkeiten mit der Verwendung bestimmter in der EU zur Herstellung oder Produktion von Materialien oder Erzeugnissen nicht mehr verwendeter Stoffe auf der Kandidatenliste in eingeführten Erzeugnissen stoßen, d. h., wenn sie sich früherer Verwendung dieser Stoffe nicht bewusst sind.

Beispiel 20: Ansatz zur Ermittlung, welche Erzeugnisse unter Umständen bestimmte Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten - Outdoorjacke

Ein in der Europäischen Union ansässiges Unternehmen führt Outdoorjacken ein, die wasser- und schmutzabweisend, atmungsaktiv und leicht sind. Der Importeur der Outdoorjacken hat von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten eine allgemeine Beschreibung der Jacken erhalten, einschließlich Informationen zu den Erzeugnissen und Materialien einer typischen Jacke:

⁵⁶ Eine Definition und Liste der technischen Funktionen können Sie [Kapitel R.12 Verwendungsbeschreibung der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#) entnehmen.

⁵⁷ Zum Beispiel durch Verwendung der Verwendungsdeskriptoren Verwendungssektor-Kategorie (SU), chemische Produktkategorien (PC) und/oder Erzeugniskategorie (AC) oder anhand spezifischerer verfügbarer Informationen. Weitere Informationen zu Verwendungsdeskriptoren und zur Beschreibung von Verwendungen können Sie [Kapitel R.12 Verwendungsbeschreibung der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#) entnehmen.

Bezeichnung des Erzeugnisses	Material	Gewicht des Erzeugnisses (kg)
Obere Schicht	100 % Polyester	0,2
Innere Schicht	100 % Polyester	0,05
Einlage	91 % Polyester, 9 % Elasthan	0,1
Membran	Polytetrafluorethylen (PTFE)	0,025
3 Reißverschlüsse (nur unter Berücksichtigung der Kunststoffherzeugnisse, nicht des Metallerzeugnisses)	Polyamid	0,015
4 Klettverschlüsse	Polyamid	0,005
8 Knöpfe	Metallisch	0,02
1 Schnur	Polyester	0,005

Der Importeur möchte wissen, ob in den in die Jacke eingearbeiteten Erzeugnissen möglicherweise Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten sind, um die Mitteilungspflichten gemäß Artikel 33 von REACH sowie eine potenzielle Pflicht zur Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste gemäß Artikel 7 Absatz 2 zu ermitteln.

Mit den vorstehend genannten Schritten kann der Importeur des Erzeugnisses Stoffe auf der Kandidatenliste ermitteln, die wahrscheinlicher in den verschiedenen zusammengesetzten oder verbundenen Erzeugnissen in einer Outdoorjacke enthalten sind, um gezielter Informationen von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten anzufordern. Mit diesen Schritten allein lässt sich nicht mit absoluter Sicherheit feststellen, ob ein bestimmter Stoff auf der Kandidatenliste vorliegt.

In Schritt 3 legt der Importeur den Schwerpunkt seiner Informationssuche auf Stoffe auf der Kandidatenliste, die typischerweise bei folgenden Prozessen enthalten sind oder verwendet werden:

- Herstellung von Kleidung/Outdoorjacken, insbesondere für Outdoorjacken relevante Verwendungen (z. B. AC5, SU5 und PC34);
- Herstellung oder Verarbeitung der in der vorstehenden Tabellen genannten Materialien, insbesondere jene mit relevanten technischen Funktionen, die wahrscheinlich die erforderlichen Materialeigenschaften verleihen (z. B. prüft der Importeur bei Polyester die technischen Funktionen wie Weichmacher, Stabilisator, Ausrüstungsmittel, Antistatikum, Antifleckmittel, Imprägnierer, Pigment/Färbemittel).

Der Importeur möchte außerdem wissen, ob es Stoffe auf der Kandidatenliste gibt, die weniger wahrscheinlich in den identifizierten Materialien vorliegen. Zu diesem Zweck sucht der Importeur außerdem nach Informationen zu Stoffen auf der Kandidatenliste, die weniger wahrscheinlich in diesen Materialien enthalten sind.

Durch Kombination aller gesammelten Informationen war der Importeur in der Lage, Listen mit einer geringeren Anzahl an Stoffen auf der Kandidatenliste zu erstellen, die möglicherweise in den verschiedenen Materialien, die in den in der Outdoorjacke enthaltenen Erzeugnissen verwendet wurden, vorliegen (z. B. 20 Stoffe auf der

Kandidatenliste, die erwartungsgemäß in den aus Polyesterfasern hergestellten Erzeugnissen enthalten sind).

Der Importeur der Outdoorjacken ist nun in der Lage, weitere gezielte Informationen von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten anzufordern.

Mithilfe dieses Ansatzes wird die Anzahl der Stoffe auf der Kandidatenliste, die potenziell als in den betroffenen Erzeugnissen enthalten identifiziert werden, erheblich reduziert. Unternehmen könnten somit Zeit und Ressourcen bei der Kommunikation mit Lieferanten und Kunden sparen, ihr Vertrauen in die Einhaltung der Vorschriften steigern und darüber hinaus Kosten für potenzielle chemische Analysen und Beratung reduzieren.

Bei diesem Ansatz ist jedoch Vorsicht geboten. Das Ergebnis dieses Ansatzes gibt lediglich Aufschluss über die Wahrscheinlichkeit, dass ein gewisses Material und somit ein Erzeugnis bestimmte Stoffe auf der Kandidatenliste enthält. Die Ergebnisse müssen mit weiteren von den Lieferanten erhaltenen oder, als letzte Möglichkeit, mittels Durchführung einer chemischer Analyse bestätigten Informationen kombiniert werden. Der in der EU ansässige Lieferant von Erzeugnissen ist nach wie vor für die von ihm in Verkehr gebrachten Erzeugnisse und deren Einhaltung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen gemäß der REACH-Verordnung verantwortlich.

Ermittlung und Unterscheidung aller in einem sehr komplexen Gegenstand verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnisse

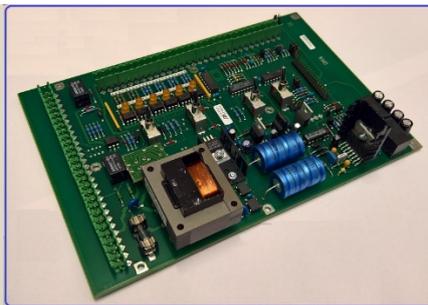
Die Ermittlung und Unterscheidung aller in Fertigprodukten (z. B. Flugzeug, Auto oder elektronische Geräte) verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnisse kann eine Herausforderung darstellen, und zwar insbesondere für Importeure. Das nachstehende Beispiel zeigt, wie diese Aufgabe für eine Leiterplatte zu bewerkstelligen ist.

Beispiel 21: Erzeugnisse, die in einem sehr komplexen Gegenstand verbunden oder zusammengesetzt sind - Leiterplatte

Anmerkung: Dieses Beispiel befasst sich nur mit den wichtigsten zu berücksichtigenden Problemen; es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Elektronische Teile, wie z. B. Leiterplatten, sind in der Regel aus einer Vielzahl an verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnissen hergestellt, für die die Anforderungen gemäß REACH für Stoffe auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen gelten können. Einige der als Bestandteile verwendeten Erzeugnisse werden mithilfe von Stoffen und/oder Gemischen verbunden (z. B. geklebt, gelötet usw.).

Eine Leiterplatte besteht aus einer einfachen geschichteten Platte mit gedruckten Leitungen, Kondensatoren, Widerständen, Transistoren, Spulen, Dioden, Mikroprozessoren, Mikrochips, Lüftern, Schrauben und anderen Gegenständen. Diese Gegenstände werden oft mithilfe von Stoffen/Gemischen (z. B. Lötzinn, Klebstoffe) aneinander befestigt. Sowohl die Leiterplatte als auch die hinzugefügten Erzeugnisse und Stoffe/Gemische bestehen aus einer Reihe verschiedener Materialien, z. B. harten und weichen Kunststoffen, Metallen, Keramik, Glas usw.



Ermittlung und Unterscheidung von Erzeugnissen, die in die Leiterplatte eingearbeitet sind

Eine Leiterplatte wird hergestellt, indem viele Erzeugnisse zusammengesetzt oder verbunden werden. Die Anwendbarkeit der Anforderungen gemäß REACH für Stoffe in Erzeugnissen muss für jedes dieser Erzeugnisse getrennt bewertet werden. Durch die große Anzahl an Erzeugnissen und die Tatsache, dass viele davon auf die Leiterplatte gelötet und/oder geklebt werden, kann sich jedoch die Ermittlung, welche der Erzeugnisse vor der Produktion der Leiterplatte bereits als Erzeugnisse vorlagen, schwierig gestalten.

Der nützlichste Ansatz zur Ermittlung der in eine Leiterplatte eingearbeiteten Erzeugnisse ist die Rückverfolgung entlang der Lieferkette bis zu dem Punkt, an dem ein oder mehrere Stoffe oder Gemische in ein Erzeugnis umgewandelt und/oder in ein Erzeugnis aufgenommen bzw. in einen komplexen Gegenstand eingearbeitet wurden (z. B. Beschichtung, Klebstoff).

Wenn eine derartige Ermittlung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht möglich ist, kann ein in der EU ansässiger Importeur oder Produzent andere Faustregeln anwenden, um zu versuchen, die jeweiligen Erzeugnisse in der Leiterplatte zu identifizieren.

Zum Beispiel kann der Akteur alle der folgenden Faktoren in Betracht ziehen:

- (a) Erzeugnisse und komplexe Gegenstände, die physisch zerlegt oder getrennt werden können; anschließend kann er selbiges für jeden komplexen Gegenstand separat durchführen, bis alle Erzeugnisse identifiziert sind;
- (b) Gegenstände, die bereits Erzeugnisse (nicht Stoffe oder Gemische) waren, bevor sie in der Leiterplatte zusammengesetzt oder verbunden wurden (einschließlich Gegenstände, die nicht mehr physisch zerlegt oder getrennt werden können);
- (c) Materialien, die mithilfe von Stoffen oder Gemischen in Erzeugnisse oder komplexe Gegenstände aufgenommen wurden (z. B. Beschichtungen, Klebstoffe, Lötzinn).

Dieser Ansatz kann zu einer weiteren Kommunikation mit vorgeschalteten Lieferanten der Lieferkette führen. Um die notwendigen Informationen zur Einhaltung der Anforderungen zu erhalten, muss/müssen die entsprechende(n) Lieferkette(n) eingehalten werden.

Die in Kapitel 3 festgelegten Grundsätze gelten im Hinblick auf die Verwendung von Stoffen auf der Kandidatenliste oder Stoffe auf der Kandidatenliste enthaltenden Gemischen, die in die Leiterplatte oder alle anderen Erzeugnisse oder komplexen Gegenstände auf der Leiterplatte aufgenommen sind.

Prinzipiell sollten in der EU ansässige Akteure, die die Leiterplatte lediglich zusammensetzen, relevante Informationen von Lieferanten aufgrund von deren Verpflichtungen gemäß REACH (z. B. Artikel 31 oder 32 für Stoffe oder Gemische,

Artikel 33 Absatz 1 für Erzeugnisse) erhalten. Importeure von Leiterplatten sollten sicherstellen, dass sie genügend Informationen erhalten, um ihre Mitteilungs- und Anmeldungspflichten (z. B. im Rahmen von Verträgen mit nicht in der EU ansässigen Lieferanten) zu erfüllen.

Eine Leiterplatte umfasst eine große Anzahl von Erzeugnissen und komplexen Gegenständen. In Löchern befestigte Kondensatoren sind Beispiele für solche komplexen Gegenstände in einer Leiterplatte.

Die in Löchern befestigten Kondensatoren werden vom Produzenten der Leiterplatten auf die Leiterplatten gelötet oder geklebt. Ein Kondensator besteht z. B. aus Leitern, dem Dielektrikum, Anschlüssen, Drähten und dem Gehäuse.

Der vorstehend beschriebene Ansatz für die Leiterplatte ist z. B. für den Kondensator und insbesondere für die Identifizierung aller in diesen eingearbeiteten Erzeugnisse anwendbar. Mit diesem Ansatz sollte der in der EU ansässige Produzent einer Leiterplatte die relevanten Informationen zu den Bestandteilen des Kondensators von seinem Lieferanten einholen. Ein Importeur eines Kondensators kann relevante Informationen zu den Bestandteilen des Kondensators (und möglicherweise über sein Produktionsverfahren) von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten einholen.

Um die Mitteilungs- und Anmeldungspflichten bezüglich des Kondensators zu erfüllen, sollte der in der EU ansässige Importeur oder Produzent der Leiterplatte gemäß den in Kapitel 3 festgelegten Grundsätzen Informationen zum Vorliegen von Stoffen auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von mehr als 0,1 % (w/w) in den Erzeugnissen, die in den Kondensator aufgenommen wurden, einholen. Darüber hinaus sind unter Umständen und wo praktikabel die in Kapitel 5 festgelegten Ansätze anwendbar.

Die vorstehenden Ausführungen zum Kondensator sind ebenso für jeden anderen komplexen Gegenstand (z. B. Transistor, Mikroprozessor, Lüfter) in der Leiterplatte anwendbar.

Anhang 6. Anschauungsfälle zur Überprüfung, ob die Anforderungen gemäß Artikel 7 und Artikel 33 gelten

Dieser Anhang enthält Beispiele, mit denen mehreren Problemen in einer übergreifenderen Weise Rechnung getragen werden soll. Sie veranschaulichen, wie die verschiedenen Schritte im in Abbildung 1 in Unterkapitel 1.2 gezeigten Schaubild anzuwenden sind (und letztlich wie die Leitlinien anzuwenden sind), um die Registrierungsanforderung gemäß Artikel 7 Absatz 1 von REACH (Beispiel 22) und die Mitteilungs- und Anmeldepflichten gemäß Artikel 7 und 33 (Beispiel 23) zu prüfen. Es gilt zu beachten, dass die Bewertung der Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen stets von Fall zu Fall individuell durchgeführt werden sollte.

Beispiel 22: Parfümierte Kinderspielzeuge

Die in **diesem** Beispiel behandelten parfümierten Kinderspielzeuge sind Erzeugnisse (keine komplexen Gegenstände) und enthalten Duftstoffe – mit beabsichtigter Freisetzung. Der Fall wurde ausgewählt, um zu veranschaulichen, wie ein Importeur von Erzeugnissen beurteilen kann, ob Registrierungspflichten gelten, und wie er die vom nicht in der EU ansässigen Lieferanten bereitgestellten Informationen zu den Stoffen, die im eingeführten Erzeugnis enthalten sind, bewerten kann.

Vom nicht in der EU ansässigen Lieferanten bereitgestellte Informationen:

- Informationen zum Gehalt an Stoffen, die freigesetzt werden sollen: (a) das Spielzeug mit Zitronenduft enthält D-Limonen (Duftstoff); (b) im Duftstoffgemisch, das freigesetzt werden soll, sind keine Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten.

Folgendes wird angenommen:

- Import pro Jahr: 1 Million duftende Spielzeuge
- Gewicht des Spielzeugs (Erzeugnisses), das das Duftstoffgemisch enthält: 20 g
- Keine Informationen zur Registrierung
- Keine Informationen zum Vorliegen von Stoffen auf der Kandidatenliste im Spielzeug, mit Ausnahme von Informationen zum Duftstoffgemisch

Stoffidentifizierung

Zum Erhalt von Informationen über die Stoffe, die von den duftenden Spielzeugen (Erzeugnissen) freigesetzt werden sollen, führt der Importeur die folgenden Analysen durch:

- 1 Analyse für den Duftstoff.
- 2 Das Spielzeug mit Zitronenduft wird in einer Emissionsprüfung untersucht, um die Freisetzung zu analysieren.
- 3 Screening auf extrahierbare organische Verbindungen mittels GC/MS⁵⁸.

In der Duftstoffanalyse werden insgesamt 11 Duftstoffe gefunden; die Stoffnamen und EG- und CAS-Nummern können ermittelt werden. Bei der Emissionsprüfung werden verschiedene Verbindungen nachgewiesen und mit ihren Stoffnamen identifiziert. Beim Screening auf extrahierbare Verbindungen wird nur ein Stoff mit seinem Namen identifiziert. Die EG- und CAS-Nummern werden im [Informationsverbreitungsportal](#) auf

⁵⁸ GC/MS - Gaschromatographie/Massenspektrometrie

der ECHA-Website und in anderen öffentlichen Datenbanken für toxikologische Daten gesucht. Die Einstufung wird im [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#)⁵⁹ der ECHA [gesucht](#). Das Beispiel befasst sich mit dem Duftstoff D-Limonen.

Informationen zur Konzentration des Stoffes (D-Limonen)

Die Konzentration von D-Limonen in den Spielzeugen wurde ermittelt. Die Einstufung wurde aus dem [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) der ECHA entnommen.

Informationen über D-Limonen in den Spielzeugen

Stoffidentifikatoren	Harmonisierte Einstufung	Konzentration im Spielzeug (mg/kg) ⁶⁰
Name: D-Limonen EG-Nr. 227-813-5 CAS-Nr. 5989-27-5 Index-Nr. 601-029-00-7	Flam. Liq. 3; H226 Skin Irrit. 2; H315 Skin sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	800

Informationen zur verwendeten D-Limonen-Menge

Die D-Limonen-Menge in Duftspielzeug kann als die Menge in jedem Spielzeug (800 mg/kg × 0,02 kg/Spielzeug = 16 mg/Spielzeug) multipliziert mit der pro Jahr eingeführten Anzahl von Spielzeugen (1 000 000 Spielzeuge/J) berechnet werden. Die Jahresmenge an D-Limonen in eingeführtem Spielzeug beträgt 16 kg/Jahr und liegt somit unter 1 t/J.

Der Importeur kann außerdem berechnen, wie viele Spielzeuge eingeführt werden können, bevor der Schwellenwert von 1 t/J für D-Limonen erreicht ist. Diese Zahl kann berechnet werden, indem die Mengenschwelle für den Stoff durch die Menge dieses Stoffs in jedem Erzeugnis in Tonnen pro Erzeugnis dividiert wird. In diesem Fall bietet sich folgendes Szenario: (1 t/J)/(16 × 10⁻⁹ t/Spielzeug) = 62,5 × 10⁶ Spielzeuge/J; d. h., der Importeur kann jährlich 62,5 Millionen Spielzeuge einführen, bevor der Schwellenwert von 1 t/J für D-Limonen, der Registrierungspflichten auslöst, erreicht ist.

Kasten 8

Die maximale Anzahl an Erzeugnissen, die eingeführt (oder produziert) werden können, bevor die Mengenschwelle von 1 t/J für einen Stoff, der aus den Erzeugnissen freigesetzt werden soll, erreicht ist ($n_{\max \text{ Erzeugn.}}$), welche eine Registrierungspflicht auslöst, kann außerdem mithilfe der nachstehenden Gleichung berechnet werden.

$$n_{\max \text{ articles}} = \frac{1/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in article}} \times m_{\text{article unit}} [t / \text{article}]} \quad (9)$$

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$

$n_{\max \text{ Erzeugn.}}$
 $\text{Konz.Stoff in Erzeugn.}$

⁵⁹ Oder in der Tabelle mit harmonisierten Einträgen in Anhang VI der CLP-Verordnung unter <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

⁶⁰ Wenn D-Limonen einem Spielzeug oder dessen Bestandteilen in Konzentrationen von mehr als 100 mg/kg hinzugefügt wird, muss der Name dieses Stoffes gemäß der Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug (Richtlinie 2009/48/EG) auf dem Spielzeug, auf einem angebrachten Etikett, auf der Verpackung oder in einer Begleitbroschüre aufgeführt werden.

<p><i>m</i>_{article unit} <i>t/article</i></p>	<p><i>m</i>_{Stück Erzeugn.} <i>t/Erzeugnis</i></p>
<p>Dabei gilt:</p>	
<p><i>Konz</i>_{Stoff in Erzeugn.}: Gewichtsfraktion des Stoffes, der freigesetzt werden soll, im Erzeugnis;</p>	
<p><i>m</i>_{Stück Erzeugn.}: Gewicht eines Erzeugnisses [t/Erzeugnis].</p>	
<p>In diesem Beispiel:</p>	
$n_{\max \text{ toys}} = \frac{1/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/\text{toy}]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ Spielzeuge/J}$	
<p><i>n</i>_{max articles} <i>Conc</i>_{subst. in toy} <i>m</i>_{toy unit} <i>t/toy</i></p>	<p><i>n</i>_{max Erzeugn.} <i>Konz</i>_{Stoff in Spielz.} <i>m</i>_{Stück Spielz.} <i>t/Spielzeug</i></p>
<p>Das mit Gleichung (9) berechnete Ergebnis ist dasselbe wie jenes, das im Text erläutert ist.</p>	

Erläuterung des Entscheidungsprozesses

Beispiel: Spielzeug mit Zitronenduft (D-Limonen)

1. Rolle in der Lieferkette.

Sind Sie der in der EU ansässige Produzent oder Importeur des Gegenstandes?
JA.

2. Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis gemäß REACH?

Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2 und 4)

JA. Das Unternehmen führt Spielzeuge ein, die Erzeugnisse sind, weil die Form ihre Funktion bestimmt.

3. Registrierungspflicht gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung

Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor? (siehe Kapitel 4)

Duftstoffe werden während der Verwendung des Spielzeugs (Erzeugnisses) freigesetzt. Die Freisetzung ist ein zusätzliches Merkmal des Spielzeugs; anderenfalls hätte das Spielzeug keinen Geruch. Daher ist die Freisetzung dieser Stoffe beabsichtigt (unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen).

→ **Schlussfolgerung zur Registrierung:** Wenn die Menge > 1 t/J beträgt, ist unter Umständen eine Registrierung erforderlich. (siehe Punkt 5 unten).

4. Mitteilungspflichten gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung

Enthält das Erzeugnis einen SVHC, der auf der Kandidatenliste geführt wird?
(siehe Kapitel 3, 4 und 5)

Da die Informationen begrenzt sind, die der Importeur vom nicht in der EU ansässigen Lieferanten erhalten sowie durch die von ihm durchgeführte chemische Analyse gewonnen hat, könnte er folgende Schritte unternehmen, um weitere Informationen zum Vorliegen von Stoffen auf der Kandidatenliste in den Spielzeugen zu erhalten:

- 1) Die Lieferkette (den nicht in der EU ansässigen Lieferanten) überprüfen und fragen, ob einer der Stoffe auf der Kandidatenliste im Erzeugnis oder den Stoffen/Gemischen, die zur Herstellung des Erzeugnisses verwendet werden, enthalten ist, oder eine Bestätigung einholen, dass keine Stoffe auf der Kandidatenliste in dem Erzeugnis vorhanden sind.
- 2) Informationen zu Branchenwissen und typischem Gehalt von Stoffen in dieser Art von Erzeugnis, Normen wie die Spielzeugrichtlinie usw. zusammentragen. Der Importeur würde diese Informationen mit der Liste der für eine Zulassungspflicht infrage kommenden Stoffe vergleichen und hätte möglicherweise Zweifel, ob er das Vorliegen von Stoffen auf der Kandidatenliste ausschließen kann (siehe Anhang 5). Auf der Grundlage seiner Ergebnisse kann er weitere Informationen von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten anfordern.
- 3) Ein Screening auf Stoffe auf der Kandidatenliste mittels Analysemethoden planen und durchführen, falls keine Informationen von dem nicht in der EU ansässigen Lieferanten zu erhalten sind und es wahrscheinlich ist, dass SVHC enthalten sind (siehe Ergebnisse oben).
- 4) Prüfen, ob identifizierte Stoffe auf der Kandidatenliste (oder auf den PACT- oder den RoI-Listen) geführt werden.
- 5) Prüfen, ob die Konzentrationen der in den Screening-Analysen identifizierten Stoffe über der Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) liegen; wenn die Konzentration über der Schwelle liegt, die Menge dieser Stoffe berechnen und prüfen, ob die Mengenschwelle für die Anmeldung möglicherweise überschritten wird.

5. Registrierungspflicht gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung (Forts.)

Beträgt die Gesamtmenge des Duftstoffgemisches > 1 t/J (alle solche Erzeugnisse in einem Unternehmen sollten berücksichtigt werden)?

JA. Die Gesamtmenge des Duftstoffgemisches (das 11 Duftstoffe enthält) beträgt ca. 2 t/J.

Identifizieren jedes Stoffes, der aus den Erzeugnissen freigesetzt werden soll.

Insgesamt 11 Duftstoffe wurden im Spielzeug festgestellt. Bei der Emissionsprüfung wurden verschiedene Verbindungen nachgewiesen und identifiziert sowie Informationen zu ihrer Einstufung erhalten.

Das Ergebnis der Analyse waren nur die Stoffnamen. Das [Informationsverbreitungsportal](#) und das [Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis](#) auf der ECHA-Website werden herangezogen, um eine CAS-Nummer und Einstufung zu ermitteln.

Die weiteren Schritte in diesem Fall konzentrieren sich auf D-Limonen, das in der chemischen Analyse identifiziert wurde.

Stoffe von der Registrierung ausgenommen?

NEIN. D-Limonen ist nicht von der Registrierung ausgenommen.

Bestimmen der Menge jedes Stoffes, der freigesetzt werden soll (alle derartigen Erzeugnisse eines Unternehmens sollten berücksichtigt und addiert werden)

In der chemischen Analyse wird ein Gehalt von D-Limonen, das freigesetzt werden soll, von 800 mg/kg im Spielzeug ermittelt. Der Gehalt an D-Limonen im Spielzeug beträgt 16 mg, und das Gewicht jedes Spielzeugs beträgt 20 g.

Gesamtmenge > 1 t/J?

Es wird angenommen, dass dieses Spielzeug das einzige Erzeugnis ist, das D-Limonen enthält und vom Unternehmen eingeführt wird. Die Jahresmenge an D-Limonen beträgt laut den Berechnungen 16 kg/Jahr und liegt somit unter 1 t/J.

→ **Schlussfolgerung zur Registrierung:** Es ist keine Registrierung von D-Limonen im eingeführten Spielzeug notwendig, weil die Gesamtmenge < 1 t/J beträgt.

6. Endgültige Schlussfolgerung

Schlussfolgerung: D-Limonen, das aus den eingeführten Spielzeugen freigesetzt werden soll, muss nicht registriert werden.

Anmerkungen zum Fall

Der Importeur führt möglicherweise Spielzeuge mit einigen weiteren Duftstoffgemischen ein, die ebenfalls untersucht werden müssen. Jeder einzelne Stoff, der freigesetzt werden soll, muss identifiziert werden.

Neben den Duftstoffen sind im Spielzeug weitere Stoffe vorhanden. Daher wurde außerdem eine Emissionsprüfung durchgeführt. In dieser Emissionsprüfung wurde eine Reihe von flüchtigen Stoffen, die in die Luft freigesetzt werden, identifiziert. Es wurde jedoch nur die Freisetzung untersucht, nicht der Gehalt. In die Emissionsprüfung waren die Duftstoffe (Duftstoffgemisch) nicht einbezogen.

Die Analyse auf Duftstoffe und die Emissionsprüfung, bei denen nach bestimmten bekannten Verbindungen in den Spielzeugen und in den aus den Spielzeugen freigesetzten Stoffen gesucht wurde (Emissionen wurden erfasst und analysiert), wurde durch ein GC/MS-Screening auf extrahierbare organische Verbindungen ergänzt, bei dem Verbindungen nachgewiesen und anhand ihrer Spektren beschrieben wurden. Die in der Emissionsprüfung gefundenen Verbindungen wurden jedoch in der GC/MS-Analyse nicht nachgewiesen, weshalb der Gehalt der flüchtigen Stoffe mit dieser Methode nicht bestimmt werden konnte.

Dieser Fall veranschaulicht, wie schwierig es ist, die Stoffe, die aus dem Erzeugnis freigesetzt werden sollen, mit Hilfe von chemischen Analysen vollständig nachzuweisen. Falls möglich, sollten sich die Nachweise der Identität und Menge der Stoffe, die aus dem Erzeugnis freigesetzt werden sollen, auf die Zusammensetzung der für das Erzeugnis verwendeten Formulierung stützen. Bei eingeführten Erzeugnissen könnte der Nachweis unter anderem durch unterstützende Unterlagen wie Schreiben der Lieferanten oder Bescheinigungen z. B. über den Gehalt von Duftstoffgemischen im Erzeugnis geführt werden.

Beispiel 23: Fahrrad

Ein Fahrrad ist ein veranschaulichendes Beispiel für einen Fall, in dem ein komplexer Gegenstand hergestellt wird, indem eine Reihe von Erzeugnissen (oder einfacheren komplexen Gegenständen) mechanisch zusammengesetzt und/oder mithilfe eines/von Stoffes/Stoffen oder Gemisches/Gemischen verbunden wird.

Das Fahrrad wird hergestellt, indem mehrere Erzeugnisse, die Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten können, zusammengesetzt oder verbunden werden. Einige dieser Erzeugnisse werden außerdem häufig als Ersatzteile verkauft und können am Fahrrad ersetzt werden.



Ein Unternehmen hat entschieden, pro Jahr 10 000 Fahrräder desselben Typs einzuführen. Der Importeur hat seinen nicht in der EU ansässigen Lieferanten um eine allgemeine Beschreibung der Fahrräder und der in jedem Fahrrad enthaltenen Erzeugnisse sowie um Spezifikationen für die Fahrräder und die in jedem Fahrrad enthaltenen Erzeugnisse gebeten. Um seine Pflichten gemäß den Bestimmungen von REACH zu Stoffen in Erzeugnissen zu erfüllen, hat sich der Importeur dazu entschlossen, den/die in Anhang 5 dieser Leitlinien beschriebenen Ansatz und Hinweise zu verwenden.

Der Importeur hat die in diesem Ansatz beschriebenen Schritte befolgt, um zu ermitteln, welche Erzeugnisse möglicherweise gewisse in diesem Anhang angegebene Stoffe auf der Kandidatenliste enthalten. In Schritt 2 beschloss der Importeur, eine Liste aller verbundenen oder zusammengesetzten Erzeugnisse im Fahrrad anzufertigen.

Auf der Grundlage der von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten bereitgestellten Beschreibung und Spezifikationen hat der Importeur alle in das Fahrrad eingearbeiteten Gegenstände ermittelt:

- Rahmen: z. B. Oberrohr, Unterrohr, Sitzrohr, Sattelstrebe, Kettenstrebe, Steuerrohr; diese Metallerzeugnisse werden durch Löten verbunden, um den Rahmen herzustellen. Der gesamte Rahmen wird anschließend lackiert.
- Sattelbereich: z. B. Sattel, Sattelstütze, Sitzschienen Sattelklemme, Sattelstützklemme, Schrauben, Muttern, O-Ringe.
- Frontteile: z. B. Lenkergriffe, Stoßdämpfer, Vorderbremsen, Kabel für Vorderbremsen, Gabeln, Bremshebelabdeckungen, Bremshebel, Schalthebel.

- Räder: z. B. Speichen, Radnabe, Felgen, Reifen, Innenschläuche mit Ventilen und Kappen.
- Sonstige: z. B. Pedale, Antriebshebel, Kettenumwerfer, Schaltwerk, Riemenscheibe, Kette, vordere Ritzel, (hinterer) Schraubkranz, Schaltzüge, Hinterbremsen, Kabel für Hinterbremsen, am Rad angebrachte Prismenreflektoren, Rückstrahler, Lampe, Lampengehäuse, Schrauben, Muttern, O-Ringe usw.

Der Importeur kann bereits Erzeugnisse in einigen komplexen Gegenständen (z. B. lackierter Rahmen, Sattel, Sattelstütze, Felgen, Speichen, am Rad angebrachte Prismenreflektoren) identifizieren. Bei anderen kann der Importeur auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht alle (einzelnen) Erzeugnisse identifizieren, die im Gegenstand (z. B. Stoßdämpfer, Lampe, Umwerfer, Schraubkranz, Reifen, Innenschläuche der Reifen, Bremsen) verbundenen oder zusammengesetzt wurden. Bei diesen Gegenständen muss der Importeur weitere Informationen von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten zu den als Bestandteilen verwendeten Erzeugnissen und Materialien anfordern.

Nach Identifizierung der verschiedenen im Fahrrad zusammengesetzten oder verbundenen Erzeugnisse/und oder Gegenstände gruppiert der Importeur diese auf der Grundlage der ihm bereits zur Verfügung stehenden Informationen nach den verschiedenen Materialien, aus denen sie hergestellt sind. In jenen Fällen, in denen er nicht alle Materialien in einem Gegenstand identifizieren konnte, beschließt er, weitere Informationen von seinem Lieferanten anzufordern.

Die nachstehende Liste enthält Beispiele für Materialien, die in der Zusammensetzung der (einzelnen) Erzeugnisse oder Gegenstände im Fahrrad enthalten sein können. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit.

Material	Bezeichnung des Erzeugnisses/Gegenstands (Gegenstände, die verschiedene Materialien enthalten, sind in mehr als einer Zeile aufgeführt)
Weiche Kunststoffe	Sattel, Lenkergriffe, Plastikschläuche in umhüllten Kabeln, Pedale, Kappen des Innenschlauchs des Reifens
Harte Kunststoffe	Bremshebelabdeckungen, Bremshebel, Schalthebel, am Rad angebrachte Prismenreflektoren, Rückstrahler, Lampengehäuse
Gummi	Reifen, Innenschläuche des Reifens, Bremsklötze für Felgen
Metallische Materialien	Lackierter Metallrahmen, Kabel, Bremsen, Stoßdämpfer, Speichen, Radnabe, Felgen, Ventil des Innenschlauchs des Reifens, Antriebshebel, Umwerfer, Kette, vordere Ritzel, (hinterer) Schraubkranz, Schrauben, Muttern
Beschichtungen/Lacke	Lackierter Metallrahmen, Sattelstütze, Sitzschienen, Sattelklemme, Sattelstützklemme, Gabeln, Schrauben, Muttern
Glas	Lampe
Nicht bekannt	Reifen

Auf der Grundlage der gesuchten und gesammelten Informationen konnte der Importeur Listen mit einer geringeren Anzahl an Stoffen auf der Kandidatenliste erstellen, die möglicherweise in den verschiedenen in der vorstehenden Tabelle aufgeführten

Materialien enthalten sind, welche in den im Fahrrad enthaltenen Erzeugnissen oder komplexen Gegenständen verwendet werden.

Der Importeur fordert also zu folgenden Elementen weitere Informationen von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten an:

- (einzelne) Erzeugnisse in Gegenständen, wenn der Importeur nicht alle identifizieren konnte, sowie Informationen zu deren Zusammensetzung;
- die Materialien, aus denen die Erzeugnisse/Gegenstände hergestellt sind (wenn diese Informationen nicht bereits verfügbar waren);
- das mögliche Vorliegen und die Konzentration der Stoffe auf der Kandidatenliste, die auf den oben erstellten „kürzeren“ Listen stehen und in den jeweiligen Erzeugnissen/Gegenständen enthalten sind.

In der Anfrage erläutert der Importeur auch den Grund für seine Anfrage.

Infolge der Anfrage hat der Importeur von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten detaillierte und zuverlässige Informationen erhalten.

Aufgrund der großen Anzahl von im Fahrrad enthaltenen Erzeugnissen befassen wir uns ab jetzt in diesem Beispiel nur noch mit den folgenden Erzeugnissen/Gegenständen:

- den Kunststoff-Lenkergriffen;
- dem lackierten Metallrahmen;
- den aufblasbaren Innenschläuchen (die zwischen den Reifen und den Radfelgen eingesetzt sind)
- den Reifen.

Der Importeur hat von seinem nicht in der EU ansässigen Lieferanten die folgenden detaillierten Informationen zu vorstehend aufgeführten Gegenständen erhalten:

Lenkergriffe

Die Lenkergriffe sind Kunststoff-(PVC-)Erzeugnisse, die durch ein Spritzgussverfahren hergestellt wurden.

Die Lenkergriffe wiegen 50 g und enthalten zu 0,5 % (w/w) einen Stoff 1 auf der Kandidatenliste.

Aufblasbare Innenschläuche

Ein aufblasbarer Innenschlauch eines Reifens besteht aus einem biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischlauch mit einem Metallventil zum Aufblasen und einer Kappe. Der Doughnut-förmige Schlauch wiegt 100 g und enthält einen Stoff 2 auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 20 % (w/w).

Lackierter Metallrahmen

Die verschiedenen Stahlrohre (wie oben genannt) werden durch Löten mithilfe einer Metalllegierung verbunden. Das Stahl und die Metalllegierung zum Löten enthalten keine Stoffe auf der Kandidatenliste. Der lackierte Metallrahmen wiegt 7,0 kg, mit einer Gesamt-Rohrlänge von 2,5 m und einem Durchmesser von 3,0 cm. Die Lackbeschichtung hat eine Dicke von 0,2 mm und eine Dichte von 2,0 g/cm³. Der Gehalt der nicht flüchtigen Stoffe (Feststoffe) des verwendeten Lacks beträgt 45 % (w/w), und der Lack enthält einen Stoff 3 auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 1,8 % (w/w).

Fahrradreifen

Der Wulstreifen des Fahrrads besteht aus einer Karkasse, einem Profil und zwei Wülsten.

Die Karkasse besteht aus einer Karkassenlage. Die Lage besteht aus Gewebe, dessen Fäden aus Nylonfasern bestehen, die in einer Walzmaschine mit einem Gummigemisch verbunden und imprägniert wurden. Jede Wulst enthält ein Bündel von Stahldrähten, die mit einer Gummischicht bedeckt sind. Das Profil ist ein extrudiertes Gummiprofil, das vor

dem Aushärteprozess in einer Gussform unter Druck und bei hoher Temperatur auf die Reifenkarkasse aufgebracht wird. Der Aushärteprozess stimuliert die Vulkanisation zwischen den verschiedenen Gummimaterialien, wodurch die endgültige Form und Gestalt des Reifens erhalten wird.

Die Nylonfasern im Gewebe und die Stahldrähte in den Wülsten werden während der Herstellung in den Reifen eingearbeitet. Das zur Herstellung der Karkasse verwendete Gummi enthält einen Stoff 4 auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 10 % (w/w). Das zur Herstellung des Profils (Gummiprofils) verwendete Gummigemisch enthält denselben Stoff auf der Kandidatenliste in einer Konzentration von 4 % (w/w). Die Gummischicht in jeder Wulst enthält ebenfalls Stoff 4 auf der Kandidatenliste, und zwar in einer Konzentration von 1 % (w/w). Das Gewicht des Gummis beträgt in der Karkasse 0,15 kg, im Profil 0,20 kg und in den Wülsten 0,030 kg. Der ausgehärtete Reifen, welcher das Nylongewebe, die gebündelten Stahldrähte und die Gummianteile enthält, wiegt 0,50 kg. Bei der Vulkanisation härten die Gummimaterialien der Wülste, der Karkasse und der Profile zusammen aus und bilden den endgültigen Gummianteil des Reifenkörpers. Diese Gummianteile mit verschiedenen Zusammensetzungen können nach der Vulkanisation nicht mehr voneinander getrennt werden. Durch die Vulkanisation scheinen die Form und Oberfläche der die gebündelten Stahldrähte in den Wülsten abdeckenden Gummischicht verändert zu werden, da diese nach dem Verfahren in den endgültigen Gummikörper des Reifens integriert ist.

Veranschaulichung des Entscheidungsprozesses mithilfe des Flussdiagramms in Unterkapitel 1.2 der Leitlinien

Beispiel: Fahrrad – Lenkergriffe, aufblasbare Innenschläuche der Reifen, lackierter Metallrahmen, Reifen

1. Rolle in der Lieferkette.

Sind Sie der in der EU ansässige Produzent oder Importeur des Gegenstandes?

JA. Der Importeur führt Fahrräder ein und muss daher als Importeur der Lenkergriffe, der aufblasbaren Innenschläuche der Reifen (einschließlich des biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischlauchs), des lackierten Metallrahmens und der Reifen angesehen werden.

2. Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis gemäß REACH?

Ist Ihr Gegenstand ein Erzeugnis? (siehe Kapitel 2)

JA. Die Lenkergriffe, der biegsame, Doughnut-förmige Gummischlauch in den aufblasbaren Innenschläuchen der Reifen, der lackierte Metallrahmen und die Reifen, die allesamt in das Fahrrad eingearbeitet sind, sind selbst Erzeugnisse oder komplexe Gegenstände, die Erzeugnisse enthalten.

3. Registrierungspflicht gemäß Artikel 7 Absatz 1 der REACH-Verordnung

Liegt eine beabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus dem Erzeugnis vor? (siehe Kapitel 4)

NEIN.

→ **Schlussfolgerung zur Registrierung:** Keine Registrierung erforderlich.

4. Mitteilungspflichten gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung

Enthält das Erzeugnis einen SVHC, der auf der Kandidatenliste geführt wird?

(siehe Kapitel 3 und 5)

JA.

Erzeugnis	Stoff auf der Kandidatenliste	Konzentration / % (w/w)*	Gesamtmenge des Stoffes auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen/ t/J**
Lenkergriffe	Stoff 1 auf der Kandidatenliste	0,5	0,005
Biegsame, Doughnut-förmige Gummischläuche	Stoff 2 auf der Kandidatenliste	20	0,4
Lackierte Metallrahmen	Stoff 3 auf der Kandidatenliste	0,05	k. A.
Fahrradreifen	Stoff 4 auf der Kandidatenliste	4,7	0,5

* Siehe unten unter „Ermittlung der Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste“

** Siehe unten unter „Berechnung der Gesamtmenge in Tonnen dieses Stoffes auf der Kandidatenliste in allen Arten von Erzeugnissen, die pro Jahr eingeführt werden...“

Ermittlung der Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste

Die Konzentrationen des Stoffes 1 auf der Kandidatenliste in den Lenkergriffen und des Stoffes 2 auf der Kandidatenliste im biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischlauch wurden vom nicht in der EU ansässigen Lieferanten mitgeteilt und sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt.

Lackierter Metallrahmen

Daten zum lackierten Metallrahmen:

- Gewicht des lackierten Metallrahmens: 7,0 kg
- Gesamt-Rohrlänge: 2,5 m
- Rohrdurchmesser: 3,0 cm = 0,030 m
- Dicke der Lackschicht: 0,2 mm = 0,0002 m
- Dichte des trockenen Lacks: 2 g/cm³
- Gehalt der nicht flüchtigen Stoffe (Feststoffe) des verwendeten Lacks: 45 % (w/w)
- Konzentration des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im flüssigen Lack: 1,8 % (w/w)

Der Gewichtsanteil des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im lackierten Metallrahmen ($Konz_{Stoff3 \text{ in Rahmen}}$) wird erhalten, indem das Gewicht des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im lackierten Metallrahmen ($m_{Stoff3 \text{ in Rahmen}}$) durch dessen Gesamtgewicht ($m_{lackierter Rahmen} = 7,0$ kg) dividiert wird.

[Dies entspricht der Verwendung von Gleichung (1) in Kasten 1]

Das Gewicht des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im lackierten Rahmen ist jedoch nicht bekannt und muss berechnet werden. Sein Wert entspricht der Menge dieses Stoffes im trockenen, in den Rahmen eingearbeiteten Lack, welche in drei Schritten berechnet wird.

Zuerst wird das Gewicht des trockenen, in den Rahmen eingearbeiteten Lacks berechnet. Diese Menge wird berechnet, indem das Volumen des in den Rahmen eingearbeiteten Lacks, das erhalten wird, indem die lackierte Oberfläche mit der Dicke der Lackschicht multipliziert wird, mit der Dichte des trockenen Lacks multipliziert wird.

Lackierte Gesamtoberfläche (ca.): (Gesamt-Rohrlänge) \times (Rohrdurchmesser $\times \pi$) = 2,5 m \times (0,030 m $\times \pi$) \approx 0,24 m², wobei π ca. 3,14 ist.

Volumen des trockenen Lacks: lackierte Gesamtfläche \times Lackschichtdicke = 0,24 m² \times 0,0002 m = 4,7 $\times 10^{-5}$ m³

Gewicht des trockenen Lacks: Volumen des trockenen Lacks \times Dichte des trockenen Lacks = (4,7 $\times 10^{-5}$ m³) \times (2 $\times 10^3$ kg/m³) = 0,094 kg

Als zweiten Schritt wird die Menge des (flüssigen) Lacks berechnet, der zum Lackieren des Rahmen verwendet wird. Die Masse des in den Rahmen eingearbeiteten, trockenen

Lacks entspricht dem nicht flüchtigen Inhalt des Lacks. Daher wird das Gewicht des verwendeten Lacks berechnet, indem das Gewicht des trockenen Lacks (0,094 kg) mit einem Faktor von 100/45 multipliziert wird; daraus resultiert: $0,094 \text{ kg} \times (100/45) = 0,21 \text{ kg}$.

Als dritten Schritt wird das Gewicht des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im in den Rahmen eingearbeiteten Lack erhalten, indem die Gewichtsfraktion des Stoffes (1,8 % (w/w) = 0,018) mit der Menge des zum Lackieren verwendeten Lacks multipliziert wird: $0,018 \times 0,21 \text{ kg} = 0,0038 \text{ kg}$.

Und zuletzt wird, wie oben erwähnt, der Gewichtsanteil des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im lackierten Metallrahmen erhalten, indem $m_{\text{Stoff3 in Rahmen}} = 0,004 \text{ kg}$ durch $m_{\text{lackierter Rahmen}} = 7,0 \text{ kg}$ geteilt wird: $0,0038 \text{ kg}/7,0 \text{ kg} \approx 0,00054 = 0,05 \text{ \% (w/w)}$.

Die Konzentration des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im Rahmen beträgt 0,05 % (w/w), was nicht über der Konzentrationsschwelle von 0,1 % (w/w) liegt.

Die Konzentration (% w/w) des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im Rahmen ($Konz_{\text{Stoff3 in Rahmen}}$) kann ebenfalls mithilfe von Gleichung (2) in Kasten (2) berechnet werden.

Die Konzentration des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im trockenen Lack ($Konz_{\text{Stoff3 in Lack}}$) muss aufgrund der im Lack enthaltenen (halb-)flüchtigen Stoffe, die bei der Einarbeitung des Lacks in den Metallrahmen verdampfen, um einen Faktor von 100/45 korrigiert werden. Daher gilt: $Konz_{\text{Stoff3 in Lack}} = (100/45) \times 1,8 \text{ \%} = 4,0 \text{ \% (w/w)}$.

Die Konzentration des Lacks im lackierten Metallrahmen wird folgendermaßen berechnet: $Konz_{\text{Lack in Rahmen}} = 0,094 \text{ kg}/7 \text{ kg} = 1,3 \text{ \% (w/w)}$.

Die Konzentration (% w/w) des Stoffes 3 auf der Kandidatenliste im Rahmen wird daher mit folgender Gleichung erhalten:

$$Conc_{\text{subst.3 in frame}} = Conc_{\text{subst.3 in paint}} \times Conc_{\text{paint in frame}} = (0,040) \times (0,013) \approx 0,05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{\text{subst.3 in frame}}$

$Conc_{\text{subst.3 in paint}}$

$Conc_{\text{paint in frame}}$

$Konz_{\text{Stoff3 in Rahmen}}$

$Konz_{\text{Stoff3 in Lack}}$

$Konz_{\text{Lack in Rahmen}}$

Reifen

Daten zum Reifen:

- Gesamtgewicht des ausgehärteten Reifens: 0,50 kg
- Gewicht des Karkassengummis im Reifen: 0,15 kg
- Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste in der Gummikarkasse: 10 % (w/w)
- Gewicht des Profilgummis im Reifen: 0,20 kg
- Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste im Gummiprofil: 4 % (w/w)
- Gewicht der Gummischicht der beiden Wülste: 0,030 kg
- Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste in den Gummiwülsten: 0,030 % (w/w)

Bei der Vulkanisation werden alle Gummiteile zu integralen Bestandteilen des Gummiteils des Reifens. Daher wird die Gesamtmenge des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Gummi des Reifens berechnet, indem die Gesamtmenge dieses Stoffes in jedem Gummiteil wie folgt addiert wird: Gewicht des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Karkassengummi [Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste x Gewicht des

Karkassengummis im Reifen = $0,10 \times 0,15 \text{ kg}$] + Gewicht des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Profil [Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste x Gewicht des Profilmgummis im Reifen = $0,04 \times 0,20 \text{ kg}$] + Gewicht des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste in der Gummischicht der Wülste [Konzentration von Stoff 4 auf der Kandidatenliste x Gewicht der Gummischicht der beiden Wülste = $0,01 \times 0,030 \text{ kg}$] = $0,015 \text{ kg} + 0,008 \text{ kg} + 0,0003 \text{ kg} = 0,023 \text{ kg}$

Die Konzentration des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Gummi des Reifens wird daher berechnet, indem das Gesamtgewicht des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Gummi des Reifens durch das Gesamtgewicht des ausgehärteten Reifens geteilt wird; also $0,023 \text{ kg}/0,50 \text{ kg} = 0,047 = 4,7 \% \text{ (w/w)}$.

[Dies entspricht der Verwendung von Gleichung (1) in Kasten 1]

Die Konzentration des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste im Reifen beträgt $4,7 \% \text{ (w/w)}$, was über der Konzentrationsschwelle von $0,1 \% \text{ (w/w)}$ liegt.

Konzentration über $0,1 \% \text{ (w/w)}$?

JA für Lenkergriffe, biegsame, Doughnut-förmige Gummischläuche und Fahrradreifen (siehe vorstehende Tabelle). Die Konzentration des Stoffes auf der Kandidatenliste in jedem dieser Erzeugnisse übersteigt den Konzentrationsgrenzwert von $0,1 \% \text{ (w/w)}$.

→ **Schlussfolgerung zur Kommunikation in der nachgeschalteten Lieferkette:** Die Informationen sind gemäß Artikel 33, wie in den Unterkapiteln 3.2.1 und 3.4.1 der Leitlinien erläutert, für die Lenkergriffe, die biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuche (in den aufblasbaren Innenschläuchen der Reifen) und die Fahrradreifen, welche allesamt in den Fahrrädern enthalten sind, mitzuteilen.

5. Anmeldung von Stoffen auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen gemäß Artikel 7 Absatz 2 von REACH

Berechnung der jährlichen Gesamtmenge in Tonnen jedes betreffenden Stoffes auf der Kandidatenliste in allen eingeführten Arten von Erzeugnis, in der der Stoff in einer Menge vorhanden ist, welche die Konzentrationsschwelle von $0,1 \% \text{ (w/w)}$ übersteigt.

Jährlich werden 10 000 Fahrräder eingeführt. Daher beträgt die Anzahl für Lenkergriffe, biegsame, Doughnut-förmige Gummischläuche und Fahrradreifen in den eingeführten Fahrrädern jeweils 20 000 (n Lenkergriffe; n Schläuche; n Reifen).

- Berechnung der Gesamtmenge des Stoffes 1 auf der Kandidatenliste in den eingeführten Lenkergriffen:

Da das Gewicht eines Lenkergriffes ($m_{\text{Lenkerstange}}$) $0,050 \text{ kg}$ beträgt, wird das Gesamtgewicht der eingeführten Lenkergriffe berechnet, indem die eingeführte Stückzahl mit dem Gewicht jedes Stücks in Tonnen ($0,050 \text{ kg}/1 000 = 0,000050 \text{ t}$) multipliziert wird: $20 000 \text{ Stück/J} \times 0,000050 \text{ t/Stück} = 1,0 \text{ t/J}$. Das jährliche Gewicht in Tonnen des Stoffes 1 auf der Kandidatenliste in den eingeführten Lenkergriffen wird erhalten, indem das Gesamtgewicht der Griffe ($1,0 \text{ t/J}$) mit dem Konzentrationswert des betreffenden Stoffes in Gewichtsfraktion ($0,5 \% \text{ (w/w)} = 0,005$) multipliziert wird: $1,0 \text{ t/J} \times 0,005 = 0,005 \text{ t/J}$:

Die jährliche Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes 1 auf der Kandidatenliste in allen Lenkergriffen, die diesen Stoff zu mehr als $0,1 \% \text{ (w/w)}$ enthalten, beträgt $0,005 \text{ t/J}$, was den Schwellenwert von 1 t/J nicht übersteigt.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Textkasten 3. Die Konzentration des Stoffes 1 auf der Kandidatenliste in jedem Lenkergriff (*Konz_{Lenkerstangen}*) ist in der vorstehenden Tabelle aufgeführt.

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.1\ in\ handlebars}) \times \left(\frac{m_{handlebar} [kg / handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars / a])$$

m_{CL subst. 1 in handlebars}
Conc_{CL subst. 1 in handlebars}
m_{handlebar}
kg/handlebar
n_{handlebars}
handlebars/ a

m_{KL-Stoff 1 in Lenkerstangen}
Konz_{KL-Stoff 1 in Lenkerstangen}
m_{Lenkerstange}
kg/Lenkerstange
n_{Lenkerstangen}
Lenkerstangen/J

$$m_{CL\ subst.1\ in\ handlebars} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

m_{CL subst. 1 in handlebars}

m_{KL-Stoff 1 in Lenkerstangen}

- Berechnung der Gesamtmenge des Stoffes 2 auf der Kandidatenliste in den eingeführten biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuchen:

Die Berechnung erfolgt gemäß der vorstehenden Beschreibung für die eingeführten Lenkergriffe. Das Gesamtgewicht der eingeführten biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuche beträgt 2,0 t/J [= 20 000 Stück/J x 0,00010 t/Stück], und die jährliche Menge in Tonnen des Stoffes 2 auf der Kandidatenliste in den biegsamen Gummischläuchen beträgt 0,4 t/J [=2,0 t/J x 0,2].

Die jährliche Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes 2 auf der Kandidatenliste in allen biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuchen, die diesen Stoff zu mehr als 0,1 % (w/w) enthalten, beträgt 0,4 t/J, was den Schwellenwert von 1 t/J nicht übersteigt.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Textkasten 3. Die Konzentration des Stoffes 2 auf der Kandidatenliste in jedem biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischlauch (*Konz_{Schläuche}*) ist in der vorstehenden Tabelle aufgeführt.

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (Conc_{CL\ subst.2\ in\ tubes}) \times \left(\frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

m_{CL subst. 2 in tubes}
Conc_{CL subst. 2 in tubes}
m_{tube}
n_{tubes}
tubes/ a

m_{KL-Stoff 2 in Schläuchen}
Konz_{KL-Stoff 2 in Schläuchen}
m_{Schlauch}
n_{Schläuche}
Schläuche/J

$$m_{CL\ subst.2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

m_{CL subst. 2 in tubes}

m_{KL-Stoff 2 in Schläuchen}

- Berechnung der Gesamtmenge des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste in den eingeführten Fahrradreifen:

Die Berechnung erfolgt gemäß der vorstehenden Beschreibung für die eingeführten Lenkergriffe. Das Gesamtgewicht der eingeführten Reifen beträgt 10 t/J [= 20 000 Stück/J x 0,00050 t/Stück], und die jährliche Menge in Tonnen des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste in den Fahrradreifen beträgt (ca.) 0,5 t/J [=10 t/J x 0,047].

Die jährliche Gesamtmenge in Tonnen des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste in den Fahrradreifen, die diesen Stoff zu mehr als 0,1 % (w/w) enthalten, beträgt ca. 0,5 t/J, was den Schwellenwert von 1 t/J nicht übersteigt.

Dasselbe Ergebnis erhält man bei Verwendung von Gleichung (3) in Textkasten 3. Die Konzentration des Stoffes 4 auf der Kandidatenliste in jedem Fahrradreifen ($Konz_{Reifen}$) ist in der vorstehenden Tabelle aufgeführt.

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}) \times \left(\frac{m_{\text{tyre}} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{\text{tyres}} [\text{tyres}/a])$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

m_{tyre}

kg/tyre

n_{tyres}

tyres/a

$m_{KL\text{-Stoff 4 in Reifen}}$

$Konz_{KL\text{-Stoff 4 in Reifen}}$

m_{Reifen}

kg/Reifen

n_{Reifen}

Reifen/J

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{KL\text{-Stoff 4 in Reifen}}$

Beträgt die Gesamtmenge des Stoffes auf der Kandidatenliste > 1 t/J?

Nein. Die Gesamtmengen der Stoffe 1, 2 und 4 auf der Kandidatenliste in allen Lenkergriffen, in allen biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuchen und in allen Fahrradreifen übersteigt in den eingeführten Fahrrädern jeweils nicht den Grenzwert von 1 t/J (siehe vorstehende Tabelle).

→ Schlussfolgerung zur Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen gemäß Artikel 7

Absatz 2 von REACH: Für den Importeur sind keine Anmeldungen der in den Lenkergriffen, den biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuchen und den Reifen der eingeführten Fahrräder enthaltenen Stoffe auf der Kandidatenliste erforderlich, weil die Gesamtmengen jeweils unter dem auslösenden Grenzwert von 1 t/J liegen.

6. Endgültige Schlussfolgerung

Schlussfolgerung: Die Weitergabe von Informationen an nachgeschaltete Akteure der Lieferkette und an Verbraucher auf Anfrage gemäß Artikel 33 für die in den Lenkergriffen, den biegsamen, Doughnut-förmigen Gummischläuchen (in den aufblasbaren Innenschläuchen der Reifen) und den Reifen der eingeführten Fahrräder enthaltenen Stoffe auf der Kandidatenliste ist erforderlich. Der Importeur hat keine Anmeldepflicht für diese Stoffe auf der Kandidatenliste.

Europäische Chemikalienagentur

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>