

## REACH Vollzug 2016

Die ECHA (Europäische Chemikalienagentur) kündigt für 2016 an, die Überprüfung der Beschränkungen aus Anhang XVII in den Fokus der Marktüberwachung zu stellen (Vollzugsprojekt REF-4). Unter den zu überprüfenden Substanzen sind u.a. Blei, Cadmium, Nickel, Azofarbstoffe, Phthalate, Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und Chrom VI-Verbindungen. Alles Stoffe, die in einer Vielzahl von Verbraucherprodukten vorkommen können. Die vollständige Liste ist hier einsehbar: [http://echa.europa.eu/documents/10162/21774240/Annex\\_Forum\\_21.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/21774240/Annex_Forum_21.pdf)

Die gängige Praxis ist es, die Einhaltung der Beschränkungen über sogenannte RSL (Restricted Substances List) oder „REACH Bestätigungen“ innerhalb der Lieferkette zu kommunizieren und zu dokumentieren. Die vertragliche Absicherung alleine wird aber regelmäßig nicht ausreichen um Sanktionen sicher zu vermeiden.

---

### **Beschränkungen aus Anhang XVII REACH im Fokus der Behörden**

---

Verstöße gegen Beschränkungen sind in Deutschland keine Ordnungswidrigkeiten, sondern werden strafrechtlich verfolgt. Das Chemikaliengesetz sieht bei vorsätzlicher Begehung Freiheitsstrafen von bis zu zwei Jahren oder Geldstrafen vor. Da bei Verstößen gegen die Beschränkungen in Anhang XVII der REACH Verordnung in der Regel die Gesundheit eines anderen gefährdet wird, ist bei vorsätzlichem Handeln eine Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren möglich.

Nur regelmäßige interne Kontrollen und ein geeignetes Compliance-Konzept können die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben gewährleisten.

Die REACHECK Solutions GmbH unterstützt Sie bei der Ermittlung relevanter beschränkter Stoffe für Ihr Portfolio und hilft Ihnen ein nachvollziehbares Compliance-Konzept für Ihre Produkte aufzubauen. Wir erarbeiten ein auf Sie abgestimmtes Prüfkonzept und helfen bei der Auswahl geeigneter Prüflabore.

## Notrufnummer im Sicherheitsdatenblatt

Die Angabe der Notrufnummer im Sicherheitsdatenblatt ist europaweit ein wichtiges, aber auch schwieriges Unterfangen.

Wenn man bedenkt, dass die Giftinformationszentren pro Tag ca. 1700 Anrufe wegen Vergiftungen und Vergiftungsverdachtsfällen erhalten (ca. 600 alleine in Deutschland) ist offensichtlich, dass die Notrufnummer zu den sensibelsten und wichtigsten Angaben im Sicherheitsdatenblatt zählt. Etwa 30% aller Fälle beziehen sich dabei auf den Kontakt mit chemischen Produkten und etwa 50% der Betroffenen sind Kinder.

Im Anhang II der REACH Verordnung heißt es: *„Gibt es in dem Mitgliedsstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine öffentliche Beratungsstelle [...], so ist deren Telefonnummer zu nennen.“* In Deutschland gibt es derzeit keine entsprechende öffentliche Beratungsstelle. Aus diesem Grund kann für Deutschland ein Vertrag mit einer der Giftinformationszentren der Länder abgeschlossen und deren Nummer im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden. Die Alternative ist die Angabe der Firmennummer (mit Hinweisen zur Erreichbarkeit) – aber nur wenn eine kompetente medizinische Notfallberatung in deutscher Sprache durchgeführt werden kann.

In vielen anderen europäischen Ländern gibt es verpflichtend anzugebende Notfallnummern. Oft ist die Angabe auch direkt mit einer Rezepturmeldung an die national zuständige Behörde (wie z.B. die BfR-Meldung in Deutschland) verknüpft.

Derzeit wird daran gearbeitet die Angaben zur Notrufnummer und die damit verbundenen Meldungen zur Rezeptur europaweit zu harmonisieren. Nach aktuellem Diskussionsstand wird es innerhalb der nächsten 5 Jahre einen Unique Formular Identifier (UFI) geben, der auf die Produkte aufzudrucken ist und eine europaweit einheitliche Beratung ermöglichen soll.

Die REACHECK Solutions GmbH unterstützt Sie bei der Recherche und Auswahl der richtigen Notrufnummern und nimmt für Sie die Rezeptur- und Produktmeldungen für Länder in ganz Europa vor.

---

**Individuelle  
Anforderungen in  
jedem Land**

---

## Durchführungsverordnung zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Am 26.01.2016 ist die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in Kraft getreten.

---

### OSOR Prinzip

---

Die Verordnung stärkt vor allem das OSOR Prinzip (Ein Stoff, eine Registrierung). Künftig ist es nicht mehr möglich, Registrierungs dossiers eines gleichen Stoffs parallel zu einer bestehenden gemeinsamen Einreichung (Joint Submission) individuell einzureichen. Hierfür hat die ECHA Sorge zu tragen und muss entsprechend den Anforderungen den Prüfvorgang des REACH-IT Systems anpassen.

Ein benötigter Nachweis zum Zweck der Bestimmung der Gleichheit des Stoffs, liegt nach wie vor in der Verantwortung der Unternehmen selbst und ist somit auch nicht Bestandteil des Kostenteilungsmodells. Neu ist allerdings, dass Registranten, die ihre Tätigkeit eingestellt haben, dennoch verpflichtet werden können etwaige Kosten, die aus einer Stoffbewertungsentscheidung durch die ECHA entstehen, mit zu tragen.

---

### Transparenz

---

Darüber hinaus hat der federführende Registrant durch die Verordnung umfassende Dokumentations- und Informationspflichten. Zukünftig beitretende Registranten haben den Anspruch auf eine transparente Aufschlüsselung der Kosten. Dabei müssen sowohl jährliche Kosten dokumentiert, sowie ein Kostenteilungsmodell für die gemeinsame Erhebung und Nutzung von Stoffdaten vereinbart werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Registranten nur die Kosten zu tragen haben, die im Zusammenhang mit den geforderten Daten für ihr Mengenband anfallen. Zu betrachten sind hierbei die bisherigen Kosten, sowie die Möglichkeit künftig anfallender Kosten.

In der Berechnung soll ebenfalls eine Schätzung der Anzahl potentieller Registranten mit berücksichtigt werden. Eine weitere Neuerung ist die vorgeschriebene Einführung eines Erstattungsmechanismus. Die jährlichen Aufzeichnungen sind für eine Dauer von 12 Jahren aufzubewahren und einer Partei der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf Anfrage kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Vor allem kleine und sehr kleine Unternehmen mit Mengenbereichen <100 Tonnen pro Jahr und Stoff, werden voraussichtlich von der Registrierungsfrist Mitte 2018 betroffen sein. Bei Fragestellungen rund um das Thema REACH Registrierung, können Sie sich sehr gerne an uns wenden.

Haben Sie Fragen? Rufen Sie uns gerne an!

**REACHECK Solutions GmbH**  
Frohsinnstraße 28  
63739 Aschaffenburg

Telefon: +49 (0)6021 1 50 86-0  
Telefax: +49 (0)6021 1 50 86-77

E-Mail: [info@reacheck.eu](mailto:info@reacheck.eu)  
Internet: <http://www.reacheck.eu>

Dieser Newsletter wurde für unsere Kunden und Interessenten erstellt. Die hier aufgeführten Inhalte erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Gerne dürfen Sie diesen Newsletter auch an andere Interessenten weiterleiten. Ebenso nehmen wir gerne Ideen und Anregungen zu Themen, die in unserem nächsten Newsletter behandelt werden sollen, entgegen. Möchten Sie diesen kostenlosen Newsletter in Zukunft nicht mehr beziehen, bitten wir um Nachricht an [newsletter@reacheck.eu](mailto:newsletter@reacheck.eu)