

## Betroffenheit von Stoffen in Erzeugnissen

Der Begriff Erzeugnis ist in Art. 3 wie folgt definiert: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

In vielen Fällen ist es einfach, zwischen einem Erzeugnis (z.B. Knopf, Tisch, Besteck) und einer Zubereitung (z.B. Lack, Reinigungsmittel) zu unterscheiden. Es gibt aber auch zahlreiche Fälle wo diese Unterscheidung nicht so klar ist und sich der Produzent oder Importeur nicht unmittelbar seiner Pflichten unter REACH bewusst ist. Hilfestellungen zur Definition von Erzeugnissen und Zubereitungen und eine detaillierte Beschreibung aller relevanten Pflichten bezüglich Stoffen in Erzeugnissen gibt der Leitfaden „**Guidance on requirements for substances in articles**“.

### Vorgangsweise zur Ermittlung der Pflichten:

Im Leitfaden „Guidance on requirements for substances in articles“ findet sich eine detaillierte Beschreibung einer Vorgangsweise als Entscheidungshilfe, die hier im Folgenden kurz erläutert wird. Grundsätzlich soll in allen Fällen vor allem aber in Grenzfällen dieser Leitfaden zur Entscheidungsfindung herangezogen werden. Verweise auf einen Leitfaden beziehen sich hier, wenn nicht anders angegeben, immer auf „Guidance on requirements for substances in articles“. Verweise auf Artikel (Art.) beziehen sich auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Zuerst muss man klären wie das betrachtete Produkt grundsätzlich zuzuordnen ist:

- Stoff bzw. Zubereitung (Definition s. Art. 3 (1.) u. (2.)), oder
- Erzeugnis: hier muss weiter differenziert werden:
  - o Erzeugnis
  - o Erzeugnis, das als Träger bzw. Behälter für einen Stoff oder eine Zubereitung dient.

einfache Beispiele:

Kunststoff-Flasche	Ø	Erzeugnis
Kunststoff-Tintenpatrone	Ø	Behälter (= Erzeugnis) mit Zubereitung (Tinte)
Kunststoff-Batch (Granulat)	Ø	Zubereitung aus Polymer, Pigment, Füllstoff usw.

Im Kapitel 3 des Leitfadens findet sich eine Hilfestellung zur Entscheidung, wie ein Produkt einzuordnen ist.

### **A: Grenze Stoff/Zubereitung oder Erzeugnis**

Basis für die Unterscheidung zwischen Erzeugnis und Stoff/Zubereitung ist die oben zitierte Definition für Erzeugnis in Art. 3 (3.). Bei vielen Erzeugnissen ist die Funktion klar bestimmt und eine Zuordnung daher einfach.

Es muss festgestellt werden, ob für die Funktion des Produkts die Form, Oberfläche oder Gestalt wichtiger ist als dessen chemische Zusammensetzung.

Erster Schritt ist die Bestimmung der Funktion(en) des Produkts durch Bewertung der technischen Eigenschaften im Vergleich zu den vom Hersteller und Verwender vorgesehenen Funktionen.

Im zweiten Schritt gilt es zu bewerten was für die ermittelte(n) Funktion(en) wichtiger ist - Form/Oberfläche/Gestalt oder chemische Zusammensetzung.

*Anmerkung: Ist die chemische Zusammensetzung bereits gleich wichtig wie die Form, so ist das Produkt als Stoff/Zubereitung anzusehen.*

Bei schwierigen Grenzfällen sind die Hinweise in Kapitel 3.3.1 und die Beispiele im Anhang 2 des Leitfadens heranzuziehen.

Beispiele die in verschiedenen Produktionsprozessen die Grenzen zwischen Stoff/Zubereitung und Erzeugnis darstellen finden sich in Anhang 3 des Leitfadens.

Handelt es sich bei dem Produkt um einen Stoff/Zubereitung so sind alle relevanten Pflichten für Stoffe, auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen wird, zu beachten.

### **B. Erzeugnis oder Erzeugnis als Behälter für Stoff/Zubereitung**

Handelt es sich bei dem Produkt um ein Erzeugnis, so ist es notwendig zwischen einem Erzeugnis und Erzeugnissen, die als Behälter oder Trägermaterial für eine(n) Stoff/Zubereitung dienen, zu unterscheiden.

Zur besseren Entscheidungsfindung werden im Leitfaden fünf Schritte als Hilfestellung beschrieben (Kapitel 3.3.2):

Schritt 1: Analog zu oben (A) wird die Funktion des Produktes bestimmt. In manchen Fällen ist es aufgrund des Grades der technischen Verfeinerungen von Form/Oberfläche/ Gestalt nicht einfach zu entscheiden, was für das richtige Funktionieren des Produktes wichtiger ist. Auch wenn diese Verfeinerungen sehr oft die Qualität der Funktion verbessern, bestimmen sie sehr oft nicht die eigentliche Funktion. Die Wichtigkeit der Form/Oberfläche/Gestalt sollte dabei nicht überbewertet werden, da sie die Funktion des gesamten Produktes nicht mehr bestimmen als die chemische Zusammensetzung der enthaltenen Stoffe/Zubereitungen.

Schritt 2: Es soll festgestellt werden, ob die Hauptfunktion des Produktes das Bereitstellen eines Stoffes oder einer Zubereitung ist. Der Behälter oder das Trägermaterial fungiert in solchen Fällen „nur“ als Träger oder Verpackung für den chemischen Inhalt, wobei diese auch technisch sehr anspruchsvoll sein kann (z. B. Druckerpatrone). Allerdings zählt für die

wesentliche Funktion die chemische Zusammensetzung des freigesetzten Stoffes, da die wesentliche Funktion außerhalb des Produkts stattfindet.

Schritt 3: Wenn die wesentliche Funktion des Produktes nicht von einem Stoff oder einer Zubereitung abhängt, so ist diese Hauptfunktion zu analysieren. Als Beispiel dient hier ein parfümiertes Textil wie etwa ein Handtuch. Die wesentliche Funktion ist hier das Abtrocknen einer Person und nicht die Freisetzung eines Duftes.

Hier muss festgestellt werden, ob das Handtuch ein Erzeugnis oder eine Zubereitung ist. Im Fall eines Erzeugnisses (wie im Beispiel des Handtuches) muss die zusätzliche Funktion (Freisetzung eines Duftes) auch noch beachtet werden ⇒ beabsichtigte Freisetzung eines Stoffes (Art. 7.2).

Schritt 4: Wenn durch die Überlegungen gemäß den Schritten 1 bis 3 noch immer Zweifel über die Zuordnung des Produktes vorhanden sind, sollte man folgende Fragen (4a, b, c im Kapitel 3.3.2 des Leitfadens) für das Produkt beantworten:

- 4a) Wenn der Stoff von dem Produkt entfernt und unabhängig von diesem verwendet oder in ein ähnliches Produkt getauscht wird, ist er dann noch fähig, seine beabsichtigte Funktion auszuführen (wenn auch nicht zweckmäßig)?
- 4b) Fungiert das Produkt als Träger oder Behälter zum Zweck der Freisetzung des Stoffes oder seiner Reaktionsprodukte?
- 4c) Wird der Stoff hauptsächlich verbraucht oder befindet sich dieser am Ende des Lebenszyklus des Produkts (z.B. vor der Entsorgung) außerhalb des Objekts?

Wenn die Antworten auf diese Fragen überwiegend mit „ja“ beantwortet werden können, so handelt es sich bei dem betrachteten Produkt um einen Behälter oder ein Trägermaterial für einen Stoff oder Zubereitung.

Das bedeutet, dass für den Stoff bzw. die Stoffe in der Zubereitung gegebenenfalls die Bestimmungen zur Registrierung nach Art. 6 gelten. Für den Behälter bzw. das Trägermaterial sind die Bestimmungen der Art. 7(2) und 33 einzuhalten (s. unten).

Schritt 5: Wenn Schritt 4 eine eindeutige Antwort liefert, kann auf Schritt 5 verzichtet werden. Die Fragen 5a, b, c dienen als Überprüfung wenn in Schritt 4 die Fragen überwiegend mit „nein“ beantwortet wurden. Die Fragen sollten nie alleine, ohne zuvor die Frage 4 beantwortet zu haben, gestellt werden.

- 5a) Wenn der Stoff/die Zubereitung vom Produkt herausgenommen oder getrennt wird oder durch einen ähnlichen Stoff / Zubereitung ersetzt wird, ist dann das Produkt nicht mehr fähig seine vorgesehene Funktion zu erfüllen?
- 5b) Ist der vorgesehene Zweck des Produkts ein anderer als das Bereitstellen eines Stoffes / einer Zubereitung oder deren Reaktionsprodukte?
- 5c) Wird das Produkt normalerweise am Ende seines Lebenszyklus überwiegend mit dem Stoff / der Zubereitung weggeworfen/entsorgt z.B. auf eine Deponie?

Wenn die Fragen überwiegend mit „ja“ beantwortet werden, ist die Funktion des Produkts mehr durch Form/Oberfläche/Gestalt bestimmt als durch die chemische Zusammensetzung. Das Produkt wird als Erzeugnis angesehen und es müssen mögliche Verpflichtungen gemäß Art. 7 und 33 überprüft werden.

### **C: beabsichtigte oder unbeabsichtigte Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen**

Stellt sich heraus, dass es sich bei dem Produkt um ein Erzeugnis handelt, sind vor allem die Bestimmungen des Art. 7 zu beachten.

Wie schon oben erläutert hängen die genauen Pflichten, die sich für einen Stoff in einem Erzeugnis ergeben, davon ab, ob der Stoff „unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen“ freigesetzt wird oder nicht. Wird der Stoff nun freigesetzt, muss man noch unterscheiden, ob die Freisetzung beabsichtigt oder unbeabsichtigt ist.

Die **beabsichtigt freigesetzten Stoffe** müssen registriert werden, falls sie insgesamt in

Beispiel für beabsichtigte Freisetzung:

- Gegenstände, die Duftstoffe freisetzen (z.B. Radiergummi, Kerze oder Handtuch)

Mengen > 1 t/a in diesen Erzeugnissen enthalten sind und für diese Anwendung\* nicht schon zuvor registriert wurden (s. Kapitel 7.6 und 9 des Leitfadens).

*\* Anmerkung: Die Registrierung muss nicht in derselben Lieferkette erfolgt sein!*

Die **unbeabsichtigt freigesetzten Stoffe** können unter die Meldepflicht (Art. 7.2) fallen, wenn ihre Konzentration im Erzeugnis > 0.1% ist, die Mengen > 1 t/a sind und der Stoff in der so genannten Kandidatenliste (für Stoffe, die in Anhang XIV aufgenommen werden sollen) aufgenommen wurde (Kriterien nach Art. 57), und falls sie für diese Anwendung nicht schon zuvor registriert wurden. Diese Bestimmung gilt ab 1. Juni 2011.

Kann jede Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden, besteht keine Pflicht zur Meldung an die Agentur (Art. 7(3)).

Beispiele für unbeabsichtigte Freisetzung:

- Weichmacher in Kunststoffen (z.B. DEHP in PVC-Matratzen)
- Blei in Gürtelschnallen.

Detailliertere Beschreibungen zu Fallbeispielen finden sich in den Anhängen („Appendix“) 4 und 5 des Leitfadens.

# Abbildung: Übersicht über mögliche Pflichten unter REACH

