

Meldung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen, planen Sie ihre Meldungen!



REACH* fordert die Meldung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in Erzeugnissen. Diese Verpflichtung gilt für Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen. Die Frist für die ersten SVHC endet am 1. Juni 2011.

Was ist ein „Erzeugnis“?

Ein Erzeugnis ist ein „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“. Ein Erzeugnis ist zum Beispiel ein fertiges Objekt (Kleidung, Möbel, Bauprodukte...), eine Komponente (e-Karte, Ersatzteile...) oder etwa eine Verpackung. Die Verpackung muss getrennt von dem in ihm enthaltenen Objekt bewertet werden.

Was ist ein „SVHC“?

Gemäß Artikel 57 REACH kann ein Stoff als besonders besorgniserregend (SVHC: Substance of very high concern) identifiziert werden, wenn er mindestens eines der folgenden Merkmale erfüllt:

- Krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, Kategorie 1A oder 1B gemäß der CLP-Verordnung**.
- Persistent, bioakkumulierbare und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar, gemäß den Kriterien in Anhang XIII REACH.
- nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt, die ebenso besorgniserregend sind (z.B. endokrine Stoffe).

Was ist die „Kandidatenliste“?

Die „Kandidatenliste“ enthält die Stoffe, die offiziell als besonders besorgniserregend (SVHC) identifiziert wurden und daher Kandidaten für die Aufnahme in den Anhang XIV REACH sind. Dieser Anhang listet die zulassungspflichtigen Stoffe auf, die nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, ohne dass eine vorherige Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt wurde.



Die Aufnahme eines Stoffes in die „Kandidatenliste“ wirft eine Reihe von Verpflichtungen für die Unternehmen auf (siehe Rückseite)

* Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), in Kraft getreten am 1. Juni 2007

** Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Classification, Labelling and Packaging - CLP), in Kraft getreten am 20. Januar 2009.



Was sind die Pflichten im Zusammenhang mit „SVHC“?

Die Anmeldung von SVHC in Erzeugnissen ist erforderlich, wenn die Voraussetzungen von Artikel 7(2) REACH erfüllt sind:

- der Stoff befindet sich in der „Kandidatenliste“,
- der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1% (w/w) enthalten,
- der Stoff ist in den hergestellten und/oder importierten Erzeugnissen, in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr enthalten (siehe Kapitel 4.4 und 4.5 der [Leitlinie über die Anforderungen über die Stoffe in Erzeugnissen](#)).

Die Konzentrationschwelle des Stoffes von 0,1% (w/w) gilt für den Artikel als Ganzes, so wie er produziert oder importiert wurde.

Zur Erinnerung, die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste bedingt bereits unmittelbar Verpflichtungen im Hinblick auf die Kommunikation von Informationen seitens der Lieferanten von chemischen Stoffen, Gemischen und Artikel an ihre Kunden. Daher ist es wichtig zu überprüfen, ob diese bereits anwendbaren Verpflichtungen auf Sie zutreffen (Artikel 33 REACH).

ANMELDUNG VOR DEM 1. JUNI 2011

für die 38 Stoffe die bereits vor dem 1. Dezember 2010 in der „Kandidatenliste“ standen.

Bis wann muss man die Anmeldung einreichen?

Gemäß Artikel 7(7) REACH, muss die Anmeldung von SVHC in Erzeugnissen binnen sechs Monate nach der Aufnahme des Stoffes in die „Kandidatenliste“ erfolgen. Die Stoffe die bereits vor dem 1. Dezember 2010 in der „Kandidatenliste“ standen, müssen bis zum 1. Juni 2011 gemeldet werden.

NOTIZ: Es gibt keine Gebühr für die Meldung von SVHC.

Gibt es Ausnahmen?

Die Anmeldung eines besonders besorgniserregenden Stoffes in Erzeugnissen ist nicht erforderlich, wenn der Produzent oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann (Artikel 7(3)), oder wenn der Stoff bereits für die betreffende Verwendung registriert wurde (Artikel 7(6) REACH).

Um herauszufinden ob der betreffende Stoff bereits für eine bestimmte Verwendung registriert wurde, müssen Sie Informationen innerhalb Ihrer Lieferkette (z.B. bei Ihrem Lieferanten) abfragen. Eine Anfrage des Stoffes kann auch über das [SIEF](#) Forum erfolgen. (siehe Kapitel 5 und 6 der [Leitlinie über die Anforderungen über die Stoffe in Erzeugnissen](#)).

Welche Informationen muss man einreichen?

Die Informationen die man bei der ECHA einreichen muss sind in Artikel 7(4) REACH angegeben. Dazu gehören unter anderem die Identität des Produzenten/Importeurs, die Identität und die Einstufung des Stoffes, so wie eine kurze Beschreibung der Verwendungen.

Zur Erleichterung der Anmeldungen hat die ECHA vorgefüllte Daten in IUCLID-Format hergestellt („Substance Dataset“), für alle Stoffe die auf der Kandidatenliste stehen.

Die Meldungen müssen elektronisch über das REACH-IT-Portal eingereicht werden. Dieses Portal akzeptiert nur Dateien der neuesten Version von IUCLID 5.3 und des bulk-Excel 2.0 Tools.

Welche IT-Tools soll ich verwenden?

Identifizierung des Anmelders	IUCLID 5 downloaden Erstellen eines LEO (Legal Entity Object) und importieren LEO XML (LEOX)
Herunterladen "Substance Dataset"	Verfügbar auf der ECHA Internetseite, Rubrik „Kandidatenliste“
Importieren des "Substance Dataset" Dateien vervollständigen	Dateien zu dem Stoff in IUCLID 5 importieren (15z Dateien) Mit der Funktionalität „update“ des IUCLID 5 Programmes
Dossier erstellen	Anmeldung eines Stoffes in einem Erzeugnis im IUCLID 5 erstellen
Dossier exportieren	Anmeldung vom IUCLID 5 exportieren und über REACH-IT an ECHA schicken
Dossier hochladen	Ein Konto im REACH-IT erstellen und einloggen über „Submit Dossier“

Weitere Informationen:

[Data Submission Manual 20](#) „How to Prepare and Submit a Substance in Articles Notification using IUCLID“.

[Nachrichten-Alert des 13/04/2011](#) über Anmeldung von SVHC Stoffen in Erzeugnissen über REACH-IT.

Hilfreiche FAQs!

- 8.2 Unter welchen Bedingungen und wann muss ich die besonders besorgniserregenden Stoffe in Erzeugnissen melden?
- 8.3 Gilt Artikel 7(6) "Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden" nur für dieselbe Lieferkette oder auch für verschiedene Lieferketten?
- 8.4 Kann ich mich auf die Ausnahme nach Artikel 7(6) beziehen, wenn der Stoff bisher nur vorregistriert wurde?