

Zubereitungen im EWR/EU in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über das Inverkehrbringen von Zubereitungen.

Wichtigste Grundsätze

- Unter den Begriff Inverkehrbringen fallen die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken.
- Die meisten Chemikalien (Farben, Klebstoffe, Reinigungsmittel etc.) gelangen als Zubereitungen auf den Markt. Sie können nach Durchführung der Selbstkontrolle (siehe EWR-Merkblatt EC06) ohne Bewilligung durch die Behörden in Verkehr gebracht werden.
 - Enthalten Zubereitungen neue Stoffe, so müssen diese vorab angemeldet werden (siehe Merkblatt EB01 und zwar direkt bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) in Helsinki (Website: <http://echa.europa.eu/de/>).
- Die generellen Anforderungen zum Inverkehrbringen und zur Kennzeichnung von Zubereitungen sind bis 01. Juni 2015 übergangsweise in der Richtlinie 1999/45/EG geregelt (siehe dazu: **EWR-Merkblatt EC06** und **CH-Merkblatt A12**).
- Ab 01. Juni 2015 gilt auch für Zubereitungen die neue Kennzeichnung nach GHS (Globally Harmonised System); siehe dazu CLP-Verordnung EG 1272/2008 (CLP = Classification, Labelling, Packaging): http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp.

Was sind Zubereitungen?

Zubereitungen sind Chemikalienmischungen (nach GHS Gemische genannt) aus zwei oder mehreren Stoffen, welche normalerweise unter einem Handelsnamen (Fantasiebezeichnung) auf den Markt kommen.

Als Zubereitungen gelten auch Erzeugnisse (beliebige Produkte), welche bei bestimmungsgemäßer Verwendung (gefährliche) Chemikalien freisetzen oder denen solche entnommen werden.

Zur Verwendung als Biozidprodukte gelten die Bestimmungen der Verordnung über Biozidprodukte (Verordnung (EU) Nr. 528/2012):

<http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation>

Für Pflanzenschutzmittel gelten die Bestimmungen der Verordnungen (EU) Nr. 1107/2009 und (EU) Nr. 283/2013 und Nr. 284/2013:

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm

Ausgenommen sind Lebensmittel, Heilmittel und Futtermittel (als Fertigerzeugnisse zur Abgabe an Endverbraucher) sowie Waffen und Abfälle.

Was haben die Hersteller und Importeure zu tun?

Art des Produktes	Nötige Aktivitäten der Hersteller / Importeure	Bemerkungen
Zubereitung bereits im Handel im EWR	<ul style="list-style-type: none"> - Selbstkontrolle (siehe EWR-Merkblatt EC06) - Vorschriftsmässige Kennzeichnung - Erstellung eines Sicherheitsdatenblatt (siehe EWR-Merkblatt EC02) 	Selbstkontrolle nach den Richtlinien 99/45/EG (Zubereitungen) und 67/548/EWG (Stoffe / Zubereitungen).
Neue Produkte (mit neuen Stoffen)	<ul style="list-style-type: none"> - Anmeldung (Registrierung) der neuen Stoffe, danach Kennzeichnung (Siehe 	Verfahren siehe ECHA: http://echa.europa.eu/reachit

	EWR-Merkblatt EB01)	en.asp
--	---------------------	------------------------

Neue Stoffe in Zubereitungen sind solche, die weder bei der ECHA vorregistriert/registriert wurden noch im ELINCS-Verzeichnis (European List of Notified Chemical Substances) aufgeführt sind (**Achtung:** ELINCS-Eintrag befreit **nur** den Erstanmelder von der Registrierungspflicht bei der ECHA).

Siehe dazu EWR-Merkblatt EB01.

Besondere Pflichten für Importeure und nachgeschaltete Anwender

Importeure von Stoffen aus „Drittländern“ (Non-EU, Non-EWR) in den EWR:

Importeure von Stoffen aus Drittländern (z.B. aus Indien oder China) müssen diese vor Inverkehrbringen im EWR bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren, wenn die Jahresmenge des Stoffes jeweils über 1 Tonne liegt. Der Hersteller im Drittland kann die Registrierung nur über einen Sitz im EU/EWR durchführen. Hat er keinen Sitz im EU/EWR, fungiert der Importeur als sein Repräsentant im EWR und somit als verantwortlicher „Registrant“.

Beliefert der Drittland-Hersteller mehrere Abnehmer im EWR, kann er einen Alleinvertreter (OR = Only Representative) für EWR/EU bestimmen, der dann für alle Abnehmer die Funktion des Anmeldenden übernimmt. Der einzelne Importeur muss diesem OR die von ihm eingeführten Mengen jährlich melden, sowie alle ändern relevanten Daten zur Verfügung stellen.

Nachgeschaltete Anwender (DU = Downstream Users):

Auch nachgeschaltete Anwender haben Verpflichtungen unter REACH. Nachgeschaltete Anwender sind z.B. Betriebe, die Stoffe zwar nicht herstellen oder importieren, diese aber als solche oder in Zubereitungen/Erzeugnissen verwenden, oder daraus Zubereitungen für andere herstellen, sogenannte „Formulierer“.

Da ein Stoff, der nicht registriert ist, nach Artikel 5 der REACH-Verordnung nicht in Mengen über 1 Jahrestonne hergestellt, noch eingeführt, oder in den Verkehr gebracht werden darf, muss der Formulierer bei seinen Lieferanten sicherstellen, dass die bezogenen Stoffe, oder in bezogenen Zubereitungen enthaltenen Stoffe, alle korrekt registriert sind, sofern die Mengenschwelle überschritten wird.

Daneben hat der nachgeschaltete Anwender Informationspflichten gemäß der Titel IV ›Informationen in der Lieferkette‹ und V ›Nachgeschaltete Anwender‹ unter REACH zu erfüllen (siehe: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>).

Welche besonderen Bestimmungen sind wichtig für Zubereitungen?

- Bestimmungen über die *Kennzeichnung* sind im **Annex XVII** der **REACH-Verordnung EG 1907/2006** zu finden: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp. Die **REACH-Verordnung EG 1907/2006** ersetzt die Richtlinie 67/548/EWG.
- Zusätzliche Bestimmungen für gefährliche Zubereitungen finden sich in RL 1999/45/EC (Link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0045:20090120:DE:PDF>).
- Die CLP-Verordnung mit Kennzeichnung nach GHS ersetzt die RL 1999/45/EC: http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp
- Weitere Beschränkungen und Verbote sind in Anhang XVII der RL **REACH-Verordnung EG 1907/2006** zu finden: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Welche Regelungen gelten für Neustoffe in Zubereitungen?

Definition:

Als neue Stoffe in Zubereitungen gelten solche, die *nicht* im ELINCS-Verzeichnis aufgeführt sind (nur für den Erstanmelder nutzbar) sowie solche die bei der ECHA vorregistriert wurden (siehe oben).

Verfahren für das Inverkehrbringen von neuen Stoffen

Typ des neuen Stoffes	Verfahren	Nötige Aktivitäten der Hersteller
Polymere mit <2% eines neuen Stoffes total <1000 kg/a in CH und EWR FL-Hersteller: <1000 kg/a für wissenschaftl. Forschung / Entwicklung Zwischenprodukte	keine Anmeldung oder Mitteilung nötig	- Selbstkontrolle - Inverkehrbringen Beachtung der Anwendungseinschränkungen von toxischen sowie krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsfördernden Stoffen gemäss Anhängen der EU-Verordnung (REACH) Nr. 1907/2006: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp sowie besonders besorgniserregende Stoffe aus der SVHC-Kandidatenliste auf der ECHA-website: http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table
verfahrensorientierte Forschung / Entwicklung, während max. 2 Jahren	Mitteilung	- Selbstkontrolle - Mitteilung an ECHA mit Angaben zu Menge, Zweck, Bezüger, Einstufung, Kennzeichnung - Inverkehrbringen nach Bericht oder 30 Tagen
übrige neue Stoffe im EWR mit > 1000 kg jährlich (auch in Zubereitungen oder in Gegenständen, wenn sie bestimmungsgemäss freigesetzt werden).	Anmeldung	- Anmeldung bei der ECHA mit Notifizierungsdossier (Registrierungsdossier); bei Mengen >10 t jährlich zusätzlich mit Stoffsicherheitsbericht - Inverkehrbringen nach Erhalt der Bestätigung der ECHA.

Anmeldung eines Neustoffes für den Verkehr im EWR-Raum

Die Anmeldung erfolgt direkt bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) in Helsinki (Website: http://echa.europa.eu/home_de.asp)

Übermittlung der Daten für Anmeldungen und Mitteilungen von Neustoffen

Die Daten für die Anmeldung / Mitteilung von Neustoffen sollten im IUCLID 5-Format eingereicht werden. Alle näheren Informationen und Manuals finden sich bei der ECHA unter REACH-IT-Registration: http://echa.europa.eu/reachit/registration-it_en.asp

Siehe dazu EWR Merkblatt EB01.

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen des EWR Chemikalienrechts können von der Internetseite des Amtes für Umwelt unter <http://www.au.llv.li/> herunter geladen werden.

Weitergehende Informationen zu Chemikalien sind auf den Internetseiten der Europäischen Kommission unter dem link http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/index_en.htm sowie für Pflanzenschutzmittel (Generaldirektorat GESUNDHEIT und KONSUMENTEN) unter dem link: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm zu finden.

Für Biozidprodukte sollte die website der ECHA konsultiert werden:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>