

## **Problematische Stoffe in Erzeugnissen**

### **REACH IN DER PRAXIS**

**Fachworkshop 10: REACH-Anforderungen zu den besonders  
besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in Erzeugnissen  
und ihre Umsetzung**

**Veranstalter: Bundesumweltministerium, Umweltbundesamt  
14. Januar 2010, Berlin**

**Fritz Kalberlah**

FoBiG, Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH, Freiburg

[www.fobig.de](http://www.fobig.de)

**Man nehme ....**

REZEPT für GUMMIENTE, grün

500 g Polyvinylchloridcovinylacetat  
3,2 g 4-Nonylphenol (Antioxidanz)  
4,1 g Ethylhexansäure  
(als Stabilisator) ....

REZEPT für STILLKISSEN, bunt

1000 g Polystyrol  
1,9 g Styrol (Rest)Monomer  
3,9 g Hexabromcyclododecan  
(als Flammschutz)....



**DARF MAN UNTER  
REACH EINFACH SO  
KOCHEN oder  
DARF MAN DIESES  
GERICHT (DAS  
ERZEUGNIS) ALS  
IMPORTEUR OHNE  
AUFLAGEN SO AUF  
DEN MARKT BRINGEN?**

## Hinweise zu den „Zutaten“ (den Stoffen) im Rezept:

<b>4-Nonylphenol:</b>	<b>Reproduktionstoxisch Cat. 3, Hormonell wirksam (endocr. Disrupt. Cat. 1), Beschränkungen nach Annex XVII, REACH, N; R50/53</b>
<b>2-Ethylhexansäure:</b>	<b>Repr. Cat.3, R63</b>
<b>Styrol:</b>	<b>Hormonell wirksam (endocr. Disrupt. Cat. 1) R10 - Xn; R20 - Xi; R36/38</b>
<b>Hexabromcyclododecan: (HBCD)</b>	<b>PBT; N; R50-53; Will be handed to ECHA ECB1/43/07 Annex XV dossier: Harmful for breastfed babies; Kandidatenliste</b>

Nach Richtlinie **67/548/EWG** mit Ergänzungen

... es kommt darauf an ....

**BITTE ALS „KOCH“ 3 FRAGEN PRÜFEN:**

**(Annahme: Keine Stoffe absichtlich freigesetzt!)**

- 1** Sicherheitsdatenblatt zu allen Komponenten:  
**WURDE DIESE ANWENDUNGSBEDINGUNG REGISTRIERT  
(Erzeugnis - Ente, Stillkissen - wird wie genutzt??)?**
  
- 2** ENTHÄLT ERZEUGNIS ZULASSUNGSPFLICHTIGE  
STOFFE?
  
- 3** LIEGEN für einzelne Stoffe im Erzeugnis  
BESCHRÄNKUNGEN NACH REACH VOR?

**1 Registriert für diese Anwendungsbedingungen?**

**Sollte regelmäßig der Fall sein  
(EU-Erzeugnishersteller muss überprüfen:)**

- Deskriptoren für diese Anwendung**
- angemessenes Expositionsszenario**

**X (allerdings Detailinformation nicht obligatorisch,  
sofern Registrierung durch Lieferanten nur für kleine  
Menge (< 10 Jahrestonnen)) vgl. Art. 37-4(b) REACH**

**Dekriptoren für  
Erzeugnisse  
(Quelle: Leitfaden  
ECHA R.15  
(November 2009))**

**Stillkissen: AC5**

**Plastikente: AC13**

<b>AC5:Fabrics, textiles and apparel</b>	Clothing (all kind of materials), towel
	Bedding, mattress
	Toys (cuddly toy)
	Car seat, chair, flooring
<b>AC6: Leather articles</b>	Purse, wallet, covering steering wheel (car)
	Footwear (shoes, boots)
	Furniture (sofa)
<b>AC8:Paper articles</b>	Diapers
	Sanitary towels
	Tissues, paper towels, wet tissues, toilet paper
	Printed paper (papers, magazines, books)
<b>AC8:Paper articles</b>	Diapers
	Sanitary towels
	Tissues, paper towels, wet tissues, toilet paper
	Printed paper (papers, magazines, books)
<b>AC10:Rubber articles</b>	Rubber handles, tyres
	Flooring
	Footwear (shoes, boots)
<b>AC11:Wood articles</b>	Rubber toys
	Furniture (chair)
	Walls and flooring (also applicable to non-wood materials)
	Small toys (car, train)
<b>AC13:Plastic articles</b>	Toys, outdoor equipment
	Plastic, larger articles (plastic chair, PVC-flooring, lawn mower, PC)
	Toys (doll, car, animals, teething rings)
	Plastic, small articles (ball pen, mobile phone)

**Wenn AnwendungsBEDINGUNGEN im Sicherheitsdatenblatt beschrieben sind, liegt ein Szenario mit Expositionsabschätzung und sicherer Handhabung für dieses Erzeugnis vor:**



---

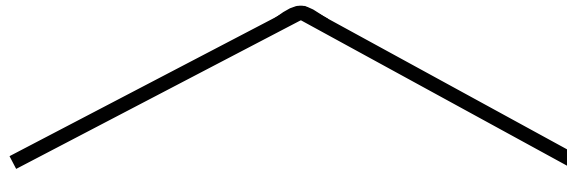
**Guidance on  
information requirements and  
chemical safety assessment  
Chapter R.15: Consumer exposure  
estimation**



**Wenn aber diese Anwen-  
dungsbedingung nicht  
(nicht adäquat) beschrieben,  
→ Lieferant der Stoffe  
informieren,  
Änderung veranlassen**

**1** Sicherheitsdatenblatt zu allen Komponenten:  
**WURDE DIESE ANWENDUNGSBEDINGUNG REGISTRIERT**  
**(Erzeugnis - Ente, Stillkissen - wird wie genutzt??)?**

**FALLUNTERSCHIEDUNG:**



**Sie sind Erzeugnisimporteur**  
**(„der Koch sitzt im Nicht-EU-Ausland“)**

**Sie sind Erzeugnishersteller**  
**(„Koch sitzt in der EU“)**

→ Die Folgen der Prüfung von **1** und  
die Bedeutung der Prüfung von **2**  
und **3** sind unterschiedlich ....

## A) Sie sind Erzeugnisimporteur („der Koch sitzt im Nicht-EU-Ausland“)

→ Bei Stoffen, die nicht als „besonders besorgniserregend“ (SVHC) gelten oder die nicht den Beschränkungen des Annex XVII von REACH unterliegen, keine weiteren Verpflichtungen bei Vermarktung des Erzeugnisses in EU

....▶ *keine Verpflichtungen für Styrol und 2-Ethylhexansäure*

→ Stoffe der Kandidatenliste: Information an ECHA (Notifizierung), wenn Exposition nicht ausgeschlossen, wenn mehr als 0,1 Gewichts-% im Erzeugnis, wenn mehr als 1 Tonne/ Jahr in den Erzeugnissen enthalten

....▶ *check für HBCD*

→ Stoffe mit Beschränkung: Bedingungen für Vermarktung sind einzuhalten (zu finden in Annex XVII)

....▶ *check für Nonylphenol*

## B) Sie sind Erzeugnishersteller („Koch sitzt in der EU“)

→ Bei Stoffen, die nicht als „besonders besorgniserregend“ (SVHC) gelten oder und die nicht den Beschränkungen des Annex XVII von REACH unterliegen, **dennoch Registrierung nach REACH besorgen, wenn nicht unter Mengenschwelle**

### ....▶ **check für Styrol und 2-Ethylhexansäure**

→ Stoffe mit Zulassungspflicht nach sunset-date: Stoff für diese Anwendung zugelassen? **Nur dann ist dieser für diese Anwendung weiter zu vermarkten**

### ....▶ **check für HBCD**

→ Stoffe der Kandidatenliste: Information an ECHA (Notifizierung), wenn Exposition nicht ausgeschlossen, wenn mehr als 0,1 Gewichts-% im Erzeugnis , wenn mehr als 1 Tonne/ Jahr

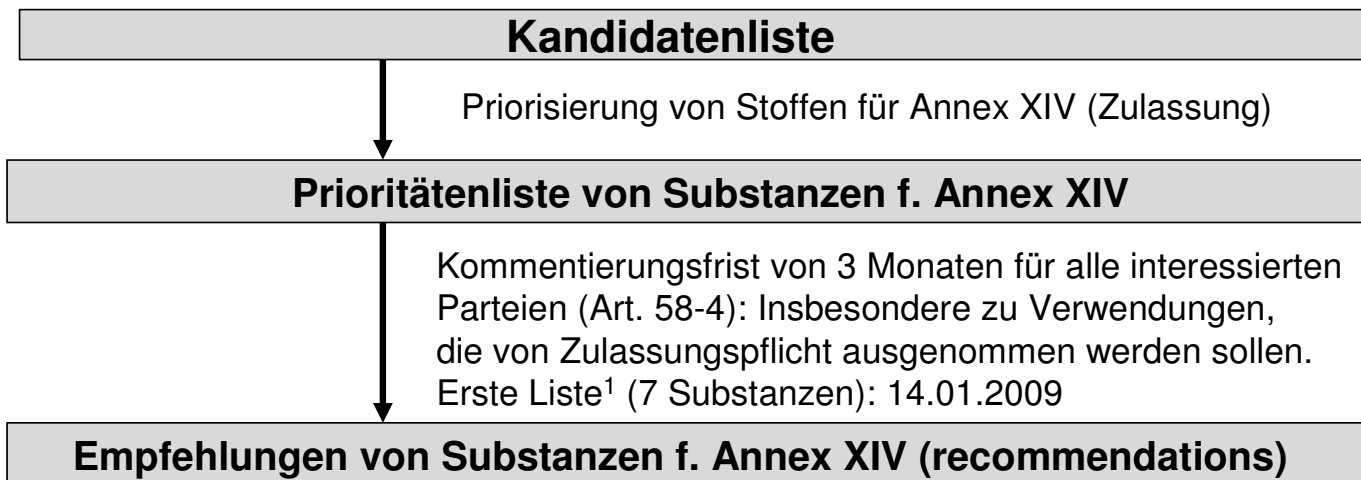
### ....▶ **check für HBCD**

→ Stoffe mit Beschränkung: Bedingungen für Vermarktung sind einzuhalten (zu finden in Annex XVII)

### ....▶ **check für Nonylphenol**

## 2 ENTHÄLT ERZEUGNIS ZULASSUNGSPFLICHTIGE STOFFE?

### Systematik der Zulassungspflicht für SVHC-Stoffe (Annex XIV)



ECHA → Europäische Kommission  
Erste Liste<sup>2</sup> (7 Substanzen) : 01.06.2009 – Mit Frist für  
Antrag auf Zulassung  
Sunset date (längstmögliche Verwendung ohne Zulassung)

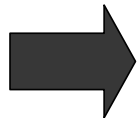
## Die 29 Stoffe der Kandidatenliste, Stand 13.1. 2010 – Teil 1

Substanz	CAS-Nummer	Kriterium
Anthracene		PBT
Anthracene oil, Anthracene paste	90640-80-5, 91995-17-4, 91995-15-2, 90640-82-7, 90640-81-6,	PBT; vPvB Carcinogen, category 2
Pitch, coal tar, high temp.	65996-93-2	PBT; vPvB Carcinogen, category 2
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres		Carcinogen, category 2
Zirconia Aluminosilicate, Refractory Ceramic Fibres		Carcinogen, category 2
2,4-Dinitrotoluene	121-14-2	Carcinogen, category 2
Diisobutyl phthalate	84-69-5	Toxic for reproduction, category 2
Lead chromate	7758-97-6	Carcinogen, category 2; Toxic for reproduction, category 1
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	12656-85-8	
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	1344-37-2	

**Die 29 Stoffe der Kandidatenliste, Stand 13.1. 2010 – Teil 2**

Substanz	CAS-Nummer	Kriterium
tris(2-chloroethyl)phosphate	115-96-8	Toxic for reproduction, category 2
Triethyl arsenate		carcinogen
4,4-Diaminodiphenylmethan		carcinogen
Dibutylphthalat		Toxic to reproduction
Cobalt dichloride		carcinogen
Diarsenic pentaoxide		carcinogen
Diarsenic trioxide		carcinogen
Sodium dichromate		carcinogen
Musk xylene		vPvB
Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)		Toxic to reproduction

## Die 29 Stoffe der Kandidatenliste, Stand 13.1. 2010 – Teil 3



Substanz	CAS-Nummer	Kriterium
Hexabromocyclododecane And all major diastereoisomeres identified (alpha, beta, gamma..)		PBT
Alkanes (C10-C13-) chloro (Short chain chlorinated paraffines)		PBT, vPvB
Bis (tributyltin)oxide TBTO		PBT
Lead hydrogen arsenate		Carcinogen and toxic to reproduction
Benzyl butyl phthalate (BBP)		toxic to reproduction

+ Acrylamid ( abschließende Klärungen erforderlich)

## ....unsere Beispielsstoffe....

- **Nur Hexabromcyclododecan fällt unter Kandidatenliste**
  - Ab 1.6.2011 Mitteilung an ECHA (Notifizierung)
  - EU-Hersteller: Zulassung beantragen; Zulassungsbedingungen müssen erfüllt sein
  - Erzeugnisimport (von außerhalb EU): keine Zulassung erforderlich – Zulassungen nicht relevant für Importe von Stoffen in Erzeugnissen
  - Information zur sicheren Handhabung an Abnehmer des Erzeugnisses
  - Information zur sicheren Handhabung auf Ersuchen an Verbraucher

**3** ENTHÄLT ERZEUGNIS STOFFE MIT BESCHRÄNKUNGEN  
(Annex XVII, REACH) ?

**...unsere Beispielsstoffe:**

**nur:**

**NONYLPHENOL**

***„... darf für die folgenden Zwecke nicht in Konzentrationen von 0,1 Massen% oder mehr in Verkehr gebracht oder als Bestandteil von Gemischen verwendet werden: 1) Gewerbliche Reinigung..., 2) Haushaltsreinigung, 3) Textil- und Lederverarbeitung...., 4) Emulgator in Milchfett, 5) Metallverarbeitung..., 6) Herstellung von Zellstoff und Papier, 7) kosmetische Mittel, 8) sonstige Körperpflegemittel...., 9) Formulierungshilfsstoffe in Pestiziden und Bioziden“ [46]***

**→ Im Kinderspielzeug nach REACH keine Beschränkung**

**ERGEBNIS:**

**mehrere gesundheitlich oder umweltproblematische  
Stoffe in unseren Erzeugnissen (Ente, Stillkissen) enthalten**

.....

**Jedoch**

**kein Stoff adäquat in Annex XVII,  
kein Stoff außer HBCD bei Zulassung**

## Zur Heilung eines unbefriedigenden Zustands

### **REACH verbessern:**

#### **INPUT für erweiterte Beschränkungen:**

- Z.B. Nonylphenol erweitern
- „Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe“ nicht nur in Reifen, sondern auch in Verbrauchererzeugnissen aufnehmen

### **GESUNDHEITS- und UMWELTGEFÄHRDUNG vorsorglich dennoch beim „Kochen“ berücksichtigen:**

#### **Beachten Sie z.B.**

- Masterliste (UBA-Projekt 3707 61 300)
- SIN-Liste (CHEMSEC/ NGOs)
- Trade Union Priority List (ETUC)
- Zusätzliche Regelungen in Branche (z.B. Spielzeug)

Tab. Nr.	Problematik	Anzahl Stoffe bzw. Stoffgruppen	(1) MASTERLISTE:
1.1	CMR-Stoffe Kategorie 1 + 2	275	Besonders umwelt- oder gesundheitsgefährdende Stoffe, oder Stoffe mit relevantem Verdacht auf eine solche Wirkung, die in verbrauchernahen Zubereitungen und Erzeugnissen möglichst nicht enthalten sein sollten.
1.2	CMR-Stoffe Kategorie 3	153	
1.3	Sehr giftige Stoffe (T+)	145	
1.4	Atemwegssensibilisierende Stoffe	83	
1.5	Hautsensibilisierende Stoffe	14	
1.6	Hormonell wirksame Stoffe	67	
1.7	PBT/vPvB-Stoffe gemäß REACH Kriterien Anhang XIII	9	
1.8	Persistente Stoffe gemäß REACH Kriterien Anhang XIII	28	
1.9	Bioakkumulative Stoffe gemäß REACH Kriterien Anhang XIII	20	
	Gesamtzahl der Stoffe bzw. Stoffgruppen	794	

## (2) „Substitute it now!“ SIN-List

September 2008 (Version 1.0),  
Oktober, 2009 (aktualisiert; Version 1.1)  
ChemSec + European NGOs

SVHC (insgesamt ca. 2000...)  
Equivalent level of concern (30 Stoffe)  
PBT /vPvB-Stoffe (17)  
Vorkommen in Verbraucher-Produkten  
Ausschluss Pestizide und Zwischenprodukte



Insgesamt 356 Stoffe inkl.  
89 neu eingestuft Substanzen  
Liste + Stoffprofile (Datenbank)



(alle Stoffe von Version 1.0 auch in Masterliste enthalten)

## (3) Trade Union Priority List for REACH Authorisation



Jan/Febr. 2009

- SVHC
- Weit verbreitet am Arbeitsplatz
- Hohes Produktionsvolumen
- Z.T. verantwortlich für Erkrankungen am Arbeitsplatz

→ 306 Stoffe bzw. Stoffgruppen  
(davon 89 auch in der SIN-Liste)  
(wahrscheinlich in der Masterliste enthalten...)

## Neue Spielzeugrichtlinie RL 2009/48/EG

30.6.2009 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 170/1

I

*(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)*

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/48/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES  
vom 18. Juni 2009  
über die Sicherheit von Spielzeug  
(Text von Bedeutung für den EWR)

Hier z.B.  
Geregelt:

-Nonylphenol  
(Repr. Cat 3,  
max. 3%)

-Ethylhexan-  
säure  
(Repr. Cat 3,  
max. 3%)

## Schlussfolgerungen

- Bei Registrierung der Inhaltsstoffe eines Erzeugnisses durch Stoffhersteller oder -importeur inkl. unserer Anwendungsbedingung alles „im grünen Bereich“
- Erzeugnishersteller soll für seine Verwendungsbedingungen die angemessene Registrierung prüfen (u.a. Deskriptor)
- Importeur (Erzeugnis) hat formal zu wenige Auflagen (SVHC: Notifizierung; Abnehmerinformation Art.33; und Einhaltung von Beschränkungen)
- Beschränkungen können auch für (Erzeugnis-)Importeur gelten, müssen nicht an 0,1 Gewichts-% gekoppelt sein, können auch Stoffe, die nicht SVHC sind, betreffen; greifen weiter als Zulassungen
- (*hier*: beabsichtigte Freisetzung weiterhin ausgeklammert; Mengenschwellen nicht genau betrachtet)
- Wir stellen jedoch fest: Wichtige Stoffe wie Nonylphenol, Styrol, Ethylhexansäure in der Spielzeugente und im Stillkissen fallen bei REACH leicht durch das Raster
- Zu deren Erfassung (umfassend denkende Erzeugnishersteller, Kontrollierende Testinstitutionen, im Vorgriff auf Bereichsregelungen): Masterliste, SIN-Liste, ETUC-Liste