

## Pflichten nach REACH

Die [REACH-Verordnung \(EG Nr. 1907/2006\)](#) regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe in der Europäischen Union.

REACH stellt sicher, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender die Verantwortung für ihre Chemikalien übernehmen. Das bedeutet, dass für die hergestellten und in Verkehr gebrachten Chemikalien eine sichere Verwendung gewährleistet werden muss. Der Anwendungsbereich von REACH umfasst daher Chemikalien in Form von Stoffen, als Stoffe in Gemischen und in Erzeugnissen. Von REACH betroffen sind demnach Unternehmen, die bei ihrer Tätigkeit mit chemischen Stoffen jedweder Art Kontakt haben. Dieses Merkblatt soll einen ersten Überblick über die Pflichten nach REACH geben. Es bietet insbesondere Importeuren, die zum ersten Mal mit Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen in Berührung kommen, eine Hilfestellung, welche Pflichten es nach REACH zu beachten gilt. Allen weiteren Adressaten unter REACH (Produzenten und Verwender) bietet es ebenfalls eine Übersicht über die einzuhaltenden Pflichten.

Um bestimmen zu können, von welchen Verpflichtungen Sie betroffen sind, müssen Sie zunächst wissen, ob bei Ihnen überhaupt ein Stoff vorliegt. Dies können Sie unter [I. Wann liegt ein chemischer Stoff vor?](#) nachlesen. Anschließend müssen Sie wissen, welche Rolle Sie nach REACH einnehmen, d.h. stellen Sie selbst Stoffe (z.B. Grundchemikalien) her, arbeiten Sie mit diesen oder importieren Sie sie beispielsweise nur. Näheres finden Sie unter [II. Welche Rolle nehme ich ein?](#). Wenn Sie diese beiden Komponenten bestimmt haben, können Sie unter [III. Pflichten](#) Ihre persönlichen Verpflichtungen nachlesen.

## Inhalt

I.	Wann liegt ein Stoff vor? .....	2
1.	Definition Stoff .....	2
2.	Definition Gemisch .....	3
3.	Definition Erzeugnis .....	3
4.	Übersicht Stoff/Gemisch oder Erzeugnis .....	4
II.	Welche Rolle nehme ich als Unternehmen ein? .....	4
1.	Hersteller .....	5
2.	Produzenten .....	5
3.	Importeure .....	5
4.	Nachgeschaltete Anwender .....	5
5.	Händler .....	5
III.	Pflichten .....	6
1.	<b>für Hersteller</b> .....	6
2.	<b>für Importeure</b> .....	8
3.	<b>für nachgeschaltete Anwender</b> .....	12
3.1.	<b>für Produzenten</b> .....	12
3.2.	<b>Formulierer</b> .....	14
4.	<b>für Händler</b> .....	15
IV.	Wichtig zu beachten .....	16

## I. Wann liegt ein Stoff vor?

Die REACH-Verordnung unterscheidet in ihrem Anwendungsbereich zwischen Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen. Aus diesem Grund bestehen für die einzelnen Komponenten unterschiedliche Pflichten und Regeln. Daher ist es entscheidend, dass eine eindeutige Identifizierung der eigenen Inhaltsstoffe erfolgt.

### 1. Definition Stoff

Bei einem Stoff handelt es sich um ein chemisches Element und dessen Verbindungen im natürlichen Zustand oder infolge eines Herstellungsverfahrens. Dabei kann ein Stoff aus einem oder mehreren Bestandteilen bestehen. Die Legaldefinition befindet sich in Art. 3 Nr. 1 der REACH-Verordnung.

Beispiele für Stoffe können sein:

- Reinmetalle
- Lösungsmittel wie Aceton
- Farbstoffe und Pigmente
- Diesel- und andere Kraftstoffe
- Nanomaterialien

Hinweise, wie Sie einen Stoff identifizieren können, finden Sie hier:

- [Wie Ihr Stoff zu charakterisieren und zu identifizieren ist - ECHA \(europa.eu\)](#)
- [Vier Schritte zu einer erfolgreichen Stoffidentifizierung - ECHA \(europa.eu\)](#)
- Mithilfe der CAS-Nummer\*, des Stoffnamens oder dessen chemischer Bezeichnung ist es möglich, den Stoff unter [Startseite - ECHA \(europa.eu\)](#) zu suchen. Dort erhalten Sie wichtige Informationen über den jeweiligen Stoff.

\*Die CAS-Nummer (engl.: Chemical Abstract Service Registry Number) ist die Registriernummer für jeden einzelnen Stoffeintrag in die Datenbank des Chemical Abstract Service. Sie liefert eine eindeutige numerische Kennung für den jeweiligen chemischen Stoff. Sie stellt damit eine „Geburtsurkunde“ für jeden bekannt gewordenen Stoff dar.

### **Besonders Besorgniserregende Stoffe**

Gefährliche Stoffe, also solche die ernste Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können, werden als „besonders besorgniserregende Stoffe“ oder auch SVHC-Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHC) bezeichnet. Dabei handelt es sich primär um Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind sowie um Stoffe, die persistent (schwer abbaubar) und bioakkumulierbar (sich in lebenden Organismen anreichernd) sind. Erfolgt die Einstufung als „besonders besorgniserregend“ wird der Stoff durch die ECHA (Europäische Chemikalienagentur) in die sogenannte **Kandidatenliste** aufgenommen. Die Liste wird stetig aktualisiert.

Die Einstufung als SVHC-Stoff führt zu weitreichenden Informationspflichten in der Lieferkette von Erzeugnissen. Gleichzeitig müssen Lieferanten von Stoffen oder Gemischen mit gefährlichen Eigenschaften, bei denen Sicherheitsdatenblätter vorgeschrieben sind, die neue SVHC-Einstufung bzw. die Einstufung eines Inhaltsstoffs als SVHC im Sicherheitsdatenblatt angeben. Detaillierte Informationen dazu finden Sie im Abschnitt III. Pflichten. In manchen Fällen kann die Einstufung bewirken, dass der Stoff ohne entsprechende Zulassung nicht mehr verwendet werden darf.

Weitere Informationen erhalten Sie unter: [News - ECHA \(europa.eu\)](#).

## 2. Definition Gemisch

Dagegen liegt bei der Mischung oder Lösung von zwei oder mehr Stoffen kein Stoff, sondern ein Gemisch vor.

Beispiele für Gemische können sein:

- Shampoo und Seife
- Kosmetische Produkte
- Farben
- Kunststoffgranulate/-rezyklate
- Metall-Legierungen (bestehend aus mehreren Stoffen)
- Reinigungsmittel
- Sonderfall: Reinigungstücher (das Tuch fungiert nur als Träger für das Gemisch)

Weitere Informationen zum Umgang mit Gemischen finden Sie hier: [Einstufung von Gemischen - ECHA \(europa.eu\)](#).

### **Hinweis:**

Stoffe und Gemische können zudem der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CLP steht für Classification, Labelling and Packaging: „Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen“) unterliegen. Dabei gilt es insbesondere Anforderungen an die Kennzeichnung von als gefährlich eingestuften Stoffen und Gemischen zu beachten. Weitere Informationen zur CLP-Verordnung finden Sie unter [IV. Wichtig zu beachten](#) und [Informationen zur CLP-Verordnung](#).

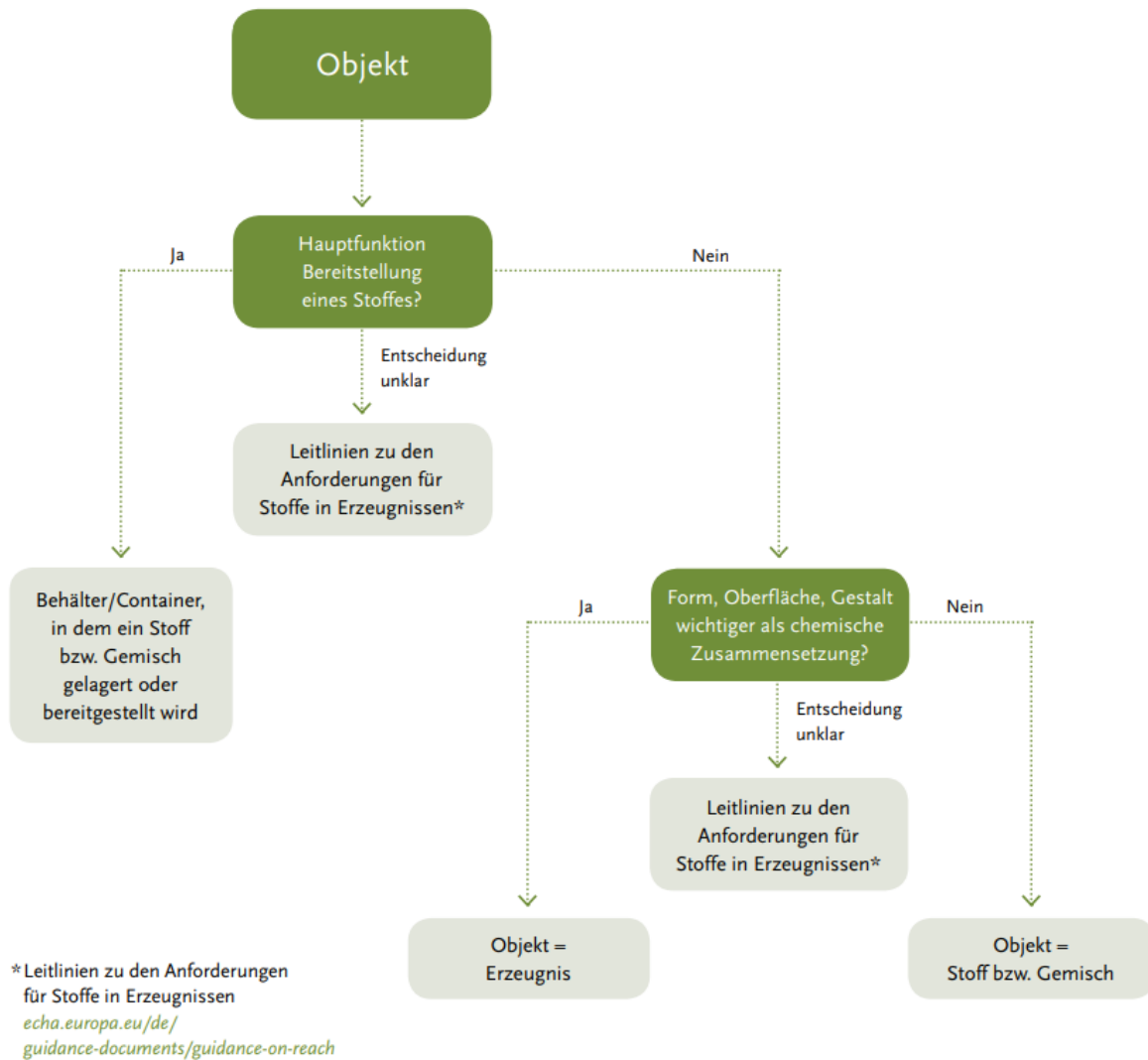
## 3. Definition Erzeugnis

Erzeugnisse bestehen aus einer oder mehreren Substanzen oder Gemischen. Dabei handelt es sich um einen Gegenstand, bei dem die spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt die Funktion bestimmt und nicht seine chemische Zusammensetzung (Art. 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung).

Beispiele für Erzeugnisse:

- Möbel
- Textilien
- Elektroteile
- Bleche
- Kunststoff-Spielzeug

## 4. Übersicht Stoff/Gemisch oder Erzeugnis



Quelle: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), REACH: Info Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler, S. 7.

Nachdem Sie nun wissen, ob Ihnen ein Stoff, Gemisch oder Erzeugnis vorliegt, müssen Sie im nächsten Schritt klären, welche Rolle Sie nach REACH erfüllen. REACH unterscheidet in verschiedene Akteure, die von unterschiedlichen Regelungen betroffen sind.

Erste Informationen erhalten Sie unter: [Erste Schritte - ECHA \(europa.eu\)](#).

### 1. Hersteller

Hersteller ist nach Art. 3 Nr. 9 der REACH-Verordnung jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Europäischen Gemeinschaft, die einen Stoff herstellt oder extrahiert.

Weitere Informationen: [Hersteller - ECHA \(europa.eu\)](#)

### 2. Produzenten

Der Begriff des Produzenten steht immer im Zusammenhang mit Erzeugnissen. Produzenten sind Unternehmen, die bei der Herstellung von Erzeugnissen Stoffe oder Gemische verwenden. Beispiele für solche Erzeugnisse sind Textilien, Industrieausrüstungen, Haushaltsgeräte und Fahrzeuge (sowohl Bauteile als auch Fertigerzeugnisse).

### 3. Importeure

Als Importeur gilt, wer einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis direkt von einem außerhalb des EWR (Europäischer Wirtschaftsraum) ansässigen Lieferanten erwirbt und in das Gebiet des EWR einführt. Anders gesagt ist es derjenige, der als Erste/r das Produkt auf den europäischen Markt einführt. Eine Legaldefinition ist in Art. 3 Nr. 11 der REACH-Verordnung zu finden. Wird das Produkt stattdessen bei einem „Alleinvertreter“ (Erläuterung: Art. 8 der REACH-Verordnung) eingekauft, dann übernimmt dieser die Importeurspflichten und der zuvor beschriebene Käufer gilt als nachgeschalteter Anwender.

Weitere Informationen: [Importeur - ECHA \(europa.eu\)](#)

### 4. Nachgeschaltete Anwender

Nachgeschaltete Anwender sind Verwender von Stoffen und Gemischen. Gemeint sind Unternehmen oder Einzelpersonen innerhalb der EU/ EWR, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwenden.

Beispiele dafür sind:

- **Formulierer:** Unternehmen, welches beispielsweise Gemische wie Farben, Reinigungsmittel oder Baustoffe herstellt.
- **Neuabfüller:** Unternehmen, die Stoffe oder Gemische in Verpackungseinheiten abfüllen.
- **Endverbraucher/ Endanwender:** Unternehmen, das Stoffe oder Gemische verbraucht oder zu einem Erzeugnis verarbeitet (z.B. Einsatzstoff in der Produktion, zur Bearbeitung von Erzeugnissen oder Einsatz in Handwerklichen Tätigkeiten).
- **Kunden von Alleinvertretern:** Unternehmen, die von einem Nicht-EU-Lieferanten Ware beziehen, welcher in dem Land des Kunden einen Alleinvertreter bestellt hat.
- Nicht gemeint ist das einfache Lagern und Verkaufen von Chemikalien. Siehe dazu den Begriff „Händler“.

Weitere Informationen: [Nachgeschaltete Anwender - ECHA \(europa.eu\)](#)

### 5. Händler

Händler beziehen einen chemischen Stoff oder ein Gemisch innerhalb der EU/ EWR, lagern ihn und bringen ihn in Verkehr, ohne die chemische Zusammensetzung in irgendeiner Weise zu verändern. Weitere Informationen: [Händler - ECHA \(europa.eu\)](#)

## III. Pflichten

Sie wissen nun, ob es sich bei Ihrem Produkt um einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis handelt und welche Rolle Sie einnehmen. Mit diesen Informationen können Sie nun einsehen, welche Pflichten Sie betreffen. Dieser III. Abschnitt ist nach Akteursrollen gegliedert, d.h. wenn Sie beispielsweise als Importeur gelten, können Sie unter 2. Importeur Ihre Pflichten nachlesen.

Wichtig zu wissen: Die Registrierung, Zulassung und Beschränkung ist jeweils stoffbezogen, d.h. sie beziehen sich auf einen Stoff. Die Regelungen treffen also beispielsweise nicht ein Gemisch, sondern die einzelnen Inhaltsstoffe.

### 1. für Hersteller

Hersteller sind diejenigen, die Stoffe herstellen oder extrahieren, somit können Hersteller nur von Pflichten betroffen sein, die sich direkt auf einen Stoff beziehen. Nachfolgend finden Sie die beiden wichtigsten Pflichten, von denen Hersteller nach REACH betroffen sind.

#### a) Registrierungspflicht für Stoffe und Stoffe in *Gemischen* (Art. 6 der REACH-Verordnung)

- Stoffe oder Stoffe in Gemischen, die in einer Menge von einer Tonne oder mehr im Jahr hergestellt werden, gilt es zu registrieren. Unternehmen kommen so ihrer Verpflichtung nach, Informationen über mögliche Risiken und Gefahren sowie die Verwendungen und Eigenschaften der Stoffe zu sammeln.
- Die Registrierung erfolgt mit Hilfe eines Registrierungsdossiers.
- Nach der Registrierung erhält der Stoff eine Registrierungsnummer, welche im Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden muss.
- Ist ein Stoff registrierungspflichtig und wird nicht registriert, darf er nicht in einer Menge ab einer Jahrestonne hergestellt oder in Verkehr gebracht werden („no data, no market“).

#### Was ist ein Sicherheitsdatenblatt?

Ein Sicherheitsdatenblatt gibt Auskunft über die Kennzeichnung, Handhabung, Lagerung, Gefahren, den Transport, sichere Arbeitsbedingungen sowie die Entsorgung bestimmter chemischer Stoffe oder Gemische.

**Wichtig:** Wenn die Voraussetzungen vorliegen, muss die Registrierung in jedem Fall durchgeführt werden, selbst dann, wenn ein anderes Unternehmen für den identischen Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen hat.

Hinweise darüber, ob Ihr Stoff registrierungspflichtig ist, finden Sie unter: [Muss mein Stoff registriert werden? - ECHA \(europa.eu\)](#)

Weitere nützliche Informationen finden Sie hier: [Registrierung - ECHA \(europa.eu\)](#), [Muss ich eine Registrierung vornehmen? - ECHA \(europa.eu\)](#)

## **b) Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) (Art. 31 und 32 der REACH-Verordnung)**

Diese Pflicht gilt es zu erfüllen, wenn der Stoff oder das Gemisch erstmalig in der EU/EWR in Verkehr gebracht wird und eine der folgenden

Voraussetzungen erfüllt:

1. Der Stoff oder das Gemisch ist nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft **oder**
2. Der Stoff ist in der SVHC-Kandidatenliste gelistet **oder**
3. Der Stoff ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung.

**Hinweis für Erzeugnisse:** Gemäß der REACH-Verordnung ist es nicht erforderlich für Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter zu erstellen ([Helpdesk - Häufig gestellte Fragen zu REACH - Sicherheitsdatenblatt - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(reach-clp-biozid-helpdesk.de\)](#)).

**Hilfestellung bei der Erstellung eines SDB** bieten die Muster und Leerformulare der BAuA: [BAuA - Sicherheitsdatenblatt - Muster und Leerformulare - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#). Eine Erläuterung zu den Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter nach REACH enthält die durch das BMAS veröffentlichte Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 220.

**Leitlinien zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts:** Anhang II der REACH-Verordnung

### **Weitere Informationen:**

#### **○ Wer darf das SDB erstellen?**

Sachkundige Personen, d.h. Personen, die geeignete Schulungen sowie Auffrischkurse erfolgreich besucht haben und über ausreichend Erfahrung verfügen. Dabei muss es sich nicht um eine einzelne Person handeln, vielmehr können auch Personengruppen das SDB gemeinsam erstellen, soweit der Koordinator als sachkundige Person angesehen werden kann.

#### **○ Was muss das SDB enthalten?**

Informationen zum Inhalt bietet Art. 31 Abs. 6 der REACH-Verordnung.

#### **○ Wer ist für den Inhalt des SDB verantwortlich?**

Die Lieferanten eines Stoffs oder eines Gemischs, für den/das ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, tragen die Verantwortung für dessen Inhalt, auch wenn sie unter Umständen das Sicherheitsdatenblatt nicht selbst erstellt haben.

#### **○ Wie muss die Übermittlung des SDB erfolgen?**

Das SDB muss dem Abnehmer spätestens mit der ersten Lieferung des Stoffes oder Gemischs elektronisch oder in Papierform übermittelt werden.



## 2. für Importeure

### a) Registrierungspflicht für *Stoffe* und *Stoffe in Gemischen* (Art. 6 der REACH-Verordnung)

- Stoffe oder Stoffe in Gemischen, die in einer Menge von einer Tonne oder mehr im Jahr importiert werden, gilt es zu registrieren. Unternehmen kommen so ihrer Verpflichtung nach, Informationen über mögliche Risiken und Gefahren sowie die Verwendungen und Eigenschaften der Stoffe zu sammeln.
- Die Registrierung erfolgt mit Hilfe eines Registrierungsdossiers.
- Nach der Registrierung erhält der Stoff eine Registrierungsnummer, welche im Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden muss.
- Ist ein Stoff registrierungspflichtig und wird nicht registriert, darf er nicht in einer Menge ab einer Jahrestonne in Verkehr gebracht werden („no data, no market“).

**Wichtig:** Wenn die Voraussetzungen vorliegen, muss die Registrierung in jedem Fall durchgeführt werden, selbst dann, wenn ein anderes Unternehmen für den identischen Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen hat.

Handelt es sich um einen Stoff der von mehreren Importeuren in die EU eingeführt wird, gilt nach Art. 11 der [REACH-Verordnung](#) die gemeinsame Nutzung der Daten. Hier finden Sie die [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#).

Hinweise darüber, ob Ihr Stoff registrierungspflichtig ist, finden Sie unter: [Muss mein Stoff registriert werden? - ECHA \(europa.eu\)](#)

Weitere nützliche Informationen: [Muss ich eine Registrierung vornehmen? - ECHA \(europa.eu\)](#)

### b) Registrierungspflicht für *Stoffe in Erzeugnissen* (Art. 7 der REACH-Verordnung)

- Diese gilt es zu erfüllen, wenn die Gesamtmenge eines Stoffes in einem Erzeugnis eine Tonne (die Menge, die freigesetzt wird und die darin verbleibt addiert) pro Jahr und Importeur übersteigt
  1. und der Stoff unter normalen Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll (z.B. Geruchsstoff aus einem Tuch) und
  2. der Stoff noch von keinem Unternehmen für denselben Verwendungszweck registriert wurde.
- Die Registrierung erfolgt mit Hilfe eines Registrierungsdossiers.
- Nach der Registrierung erhält der Stoff eine Registrierungsnummer, welche im Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden muss.
- Mit der Registrierung erfüllen Unternehmen ihre Pflicht, Informationen über mögliche Risiken und Gefahren sowie die Verwendungen und Eigenschaften der Stoffe zu sammeln.

#### Allgemein:

- Die Registrierung bedarf eines technischen Dossiers ([Registrierung - ECHA \(europa.eu\)](#)).
- Ab 10 Jahrestonnen bedarf es zusätzlich eines Stoffsicherheitsberichts (Information über die Stoffwirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt).

### c) Informationspflicht innerhalb der Lieferkette nach Art. 33 der REACH-Verordnung bei *Erzeugnissen*

Die Informationspflicht muss erfüllt werden, wenn die folgenden zwei Punkte vorliegen:

1. Das Erzeugnis enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (sogenannte SVHC-Stoffe, also Stoffe die gem. Art. 59 der REACH-Verordnung in die [Kandidatenliste](#) aufgenommen wurden).
2. Die Konzentration des SVHC-Stoffes ist größer als 0,1 (w/w) Massenprozent in dem Erzeugnis.

#### Allgemein:

- Die Informationspflicht besteht grundsätzlich unaufgefordert gegenüber den gewerblichen Abnehmern des Erzeugnisses.
- Ziel ist die Gewährleistung einer sicheren Verwendung.
- Die Information muss aktuell sein, d.h. die stetige Erweiterung der Kandidatenliste muss beobachtet werden. Zum Beispiel die App AskREACH des Umweltbundesamtes informiert die für die App registrierten Unternehmen, sobald die REACH Kandidatenliste um neue Stoffe erweitert wird. Dies geschieht in der Regel etwa jedes halbes Jahr.
- Die Informationspflicht besteht gegenüber dem Verbraucher (private Abnehmer) nur auf dessen Anfrage. Der Informationspflicht muss sodann innerhalb von 45 Tagen kostenfrei nachgekommen werden.

#### Inhalt der Informationspflicht:

- Mindestens den Stoffnamen
- Ausgestaltung: frei

Eine Formulierungshilfe finden Sie unter „Weitere Informationen“: [Die REACH-Verordnung für Chemikalien in der EU - IHK Regensburg](#)

Weitere Informationen: [Kommunikation in der Lieferkette - ECHA \(europa.eu\)](#)

### d) Mitteilungspflicht an die ECHA bei *Erzeugnissen*

Es muss eine Mitteilung an die ECHA erfolgen, wenn die folgenden Punkte vorliegen:

1. Es handelt sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff (sogenannte SVHC-Stoffe, also Stoffe die gem. Art. 59 der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste aufgenommen wurden).
2. Der Stoff ist in einer Menge größer als 0,1 (w/w) Massenprozent in dem Erzeugnis enthalten.
3. Die Gesamtmenge des Stoffes in dem Erzeugnis übersteigt eine Tonne pro Jahr und Importeur.

#### Allgemein:

- Die Mitteilung muss innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung in der Kandidatenliste erfolgen.
- Ausnahme: Exposition auf Mensch und Umwelt (inkl. Entsorgung) kann ausgeschlossen werden oder der Stoff ist für die Verwendung als Stoff registriert.

**e) SCIP-Meldepflicht nach § 16f des Chemikaliengesetzes**

Importeure von Erzeugnissen, die einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC-Stoff) in einer Konzentration größer als 0,1 (w/w) Massenprozent enthalten, müssen eine Meldung an die SCIP-Datenbank vornehmen.

Hintergrund: Die Meldung ist erforderlich, um eine sichere Entsorgung der Erzeugnisse gewährleisten zu können. Die Informationen aus der SCIP-Datenbank gehen den Abfallbetreibern und Verbrauchern zu.

Ob Sie betroffen sind und was zu tun ist, können Sie hier nachlesen: [SCIP infographic - ECHA \(europa.eu\)](#)

**Inhalt der Meldepflicht:**

1. Bezeichnung des Erzeugnisses.
2. Name des SVHC-Stoffes sowie dessen Konzentrationsbereich (vergleiche hier: [Kandidatenliste](#)).
3. Sonstige Informationen, die gegebenenfalls für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses notwendig sind sowie gegebenenfalls Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung.

Weitere Informationen: [SCIP - ECHA \(europa.eu\)](#)

**f) Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) (Art. 31 und 32 der REACH-Verordnung)**

Diese Pflicht gilt es zu erfüllen, wenn der Stoff oder das Gemisch erstmalig in der EU/EWR in Verkehr gebracht wird und eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt:

1. Der Stoff oder das Gemisch ist nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft **oder**
2. Der Stoff ist in der SVHC-Kandidatenliste gelistet **oder**
3. Der Stoff ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung.

**Was ist ein Sicherheitsdatenblatt?**

Ein Sicherheitsdatenblatt gibt Auskunft über die Kennzeichnung, Handhabung, Lagerung, Gefahren, den Transport, sichere Arbeitsbedingungen sowie die Entsorgung bestimmter chemischer Stoffe oder Gemische.

**Hinweis für Erzeugnisse:** Gemäß der REACH-Verordnung ist es nicht erforderlich für Erzeugnisse Sicherheitsdatenblätter zu erstellen ([Helpdesk - Häufig gestellte Fragen zu REACH - Sicherheitsdatenblatt - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(reach-clp-biozid-helpdesk.de\)](#)).

**Hilfestellung bei der Erstellung eines SDB** bieten die Muster und Leerformulare der BAuA: [BAuA - Sicherheitsdatenblatt - Muster und Leerformulare - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#). Eine Erläuterung zu den Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter nach REACH enthält die durch das BMAS veröffentlichte Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 220.

**Weitere Informationen:**

○ **Wer darf das SDB erstellen?**

Sachkundige Personen, d.h. Personen die, geeignete Schulungen sowie Auffrischkurse erfolgreich besucht haben und über ausreichend Erfahrung verfügen. Dabei muss es sich nicht um eine einzelne Person handeln, vielmehr können auch Personengruppen das SDB gemeinsam erstellen, soweit der Koordinator als sachkundige Person angesehen werden kann.

○ **Was muss das SDB enthalten?**

Informationen zum Inhalt bietet Art. 31 Abs. 6 der REACH-Verordnung.

○ **Wer ist für den Inhalt des SDB verantwortlich?**

Die Lieferanten eines Stoffs oder eines Gemischs, für den/das ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, tragen die Verantwortung für dessen Inhalt, auch wenn sie unter Umständen das Sicherheitsdatenblatt nicht selbst erstellt haben.

○ **Wie muss die Übermittlung des SDB erfolgen?**

Das SDB muss dem Abnehmer spätestens mit der ersten Lieferung des Stoffes elektronisch oder in Papierform übermittelt werden.

### 3. für nachgeschaltete Anwender

#### 3.1. für Produzenten

##### a) Registrierungspflicht für Stoffe in *Erzeugnissen* (Art. 7 der REACH-Verordnung)

- Diese gilt es zu erfüllen, wenn es sich um einen [registrierungspflichtigen Stoff](#) handelt und die Gesamtmenge eines Stoffes in einem Erzeugnis eine Tonne (die Menge, die freigesetzt wird und die darin verbleibt addiert) pro Jahr und Importeur übersteigt
  1. und der Stoff unter normalen Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll (z.B. Geruchsstoff aus einem Tuch) und
  2. der Stoff noch von keinem Unternehmen für denselben Verwendungszweck registriert wurde.
- Handelt es sich um einen Stoff der von mehreren Importeuren in die EU eingeführt bzw. von EU-Produzenten produziert wird, gilt nach Art. 11 der REACH-Verordnung die gemeinsame Nutzung der Daten. Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten finden Sie hier: [3afb0867-e863-46d9-80ba-845edafc2d69 \(europa.eu\)](#)
- Die Registrierung erfolgt mit Hilfe eines Registrierungsdossiers.
- Nach der Registrierung erhält der Stoff einen Registrierungsnummer, welche im Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden muss.
- Mit der Registrierung erfüllen Unternehmen ihre Pflicht, Informationen über mögliche Risiken und Gefahren sowie die Verwendungen und Eigenschaften der Stoffe zu sammeln.

##### Allgemein:

- Die Registrierung bedarf eines technischen Dossiers ([Registrierung - ECHA \(europa.eu\)](#)).
- Ab 10 Jahrestonnen bedarf es zusätzlich eines Stoffsicherheitsberichts (Information über die Stoffwirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt).

Weitere nützliche Informationen: [Registrierung - ECHA \(europa.eu\)](#), [Muss ich eine Registrierung vornehmen? - ECHA \(europa.eu\)](#)

##### b) Informationspflicht innerhalb der Lieferkette nach Art. 33 der REACH-Verordnung

Die Informationspflicht muss erfüllt werden, wenn die folgenden zwei Punkte vorliegen:

1. Das Erzeugnis enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (sogenannte SVHC-Stoffe, also Stoffe die gem. Art. 59 der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste aufgenommen wurden).
2. Die Konzentration des SVHC-Stoffes ist größer als 0,1 (w/w) Massenprozent in dem Erzeugnis.

##### Allgemein:

- Die Informationspflicht besteht grundsätzlich unaufgefordert gegenüber den gewerblichen Abnehmern des Erzeugnisses.
- Ziel ist die Gewährleistung einer sicheren Verwendung.
- Die Information muss aktuell sein, d.h. die stetige Erweiterung der Kandidatenliste muss beobachtet werden. Zum Beispiel die App AskREACH des Umweltbundesamtes informiert die für die App registrierten Unternehmen, sobald die REACH Kandidatenliste um neue Stoffe erweitert wird. Dies geschieht in der Regel etwa jedes halbes Jahr.

- Die Informationspflicht besteht gegenüber dem Verbraucher (private Abnehmer) nur auf dessen Anfrage. Der Informationspflicht muss sodann innerhalb von 45 Tagen kostenfrei nachgekommen werden.

#### **Inhalt der Informationspflicht:**

- Mindestens den Stoffnamen
- Ausgestaltung: frei

Eine Formulierungshilfe finden Sie unter „Weitere Informationen“: [Die REACH-Verordnung für Chemikalien in der EU - IHK Regensburg](#)

Weitere Informationen: [Kommunikation in der Lieferkette - ECHA \(europa.eu\)](#)

#### **c) Mitteilungspflicht an die ECHA bei Erzeugnissen**

Es muss eine Mitteilung an die ECHA erfolgen, wenn die folgenden Punkte vorliegen:

1. Es handelt sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff (sogenannte SVHC-Stoffe, also Stoffe die gem. Art. 59 der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste aufgenommen wurden).
2. Der Stoff ist in einer Menge größer als 0,1 (w/w) Massenprozent in dem Erzeugnis enthalten.
3. Die Gesamtmenge des Stoffes in dem Erzeugnis übersteigt eine Tonne pro Jahr und Produzent.

Hintergrund: Produzenten von Erzeugnissen müssen die ECHA benachrichtigen, wenn ihr Erzeugnis einen Stoff aus der Kandidatenliste enthält.

#### **Allgemein:**

- Mitteilung muss innerhalb von sechs Monaten nach der Veröffentlichung in der Kandidatenliste erfolgen.
- Ausnahme: Exposition auf Mensch und Umwelt (inkl. Entsorgung) kann ausgeschlossen werden oder Stoff ist für die Verwendung als Stoff registriert.

#### **d) SCIP-Meldepflicht nach § 16f des Chemikaliengesetzes**

Produzenten von Erzeugnissen, die einen besonders besorgniserregender Stoff (SVHC-Stoff) in einer Konzentration größer als 0,1 (w/w) Massenprozent enthalten, müssen eine Meldung an die SCIP-Datenbank vornehmen.

Hintergrund: Die Meldung ist erforderlich, um eine sichere Entsorgung der Erzeugnisse gewährleisten zu können. Die Informationen aus der SCIP-Datenbank gehen den Abfallbetreibern und Verbrauchern zu.

Ob Sie betroffen sind und was zu tun ist, können Sie hier nachlesen: [SCIP infographic - ECHA \(europa.eu\)](#)

#### **Inhalt der Meldepflicht:**

1. Bezeichnung des Erzeugnisses.
2. Name des SVHC-Stoffes sowie dessen Konzentrationsbereich (vergleiche hier: Kandidatenliste).

3. Sonstige Informationen, die gegebenenfalls für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses notwendig sind sowie gegebenenfalls Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung.

## 2.2. Formulierer

### a) Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts, Art. 37 Abs. 4 REACH-Verordnung

Sie müssen einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, wenn die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

1. Ein Stoff oder Gemisch wurde durch Sie als Formulierer verändert, sodass dessen Verwendung nicht mehr mit den Bedingungen aus dem Ihnen zuvor übermittelten Sicherheitsdatenblatt übereinstimmt.
2. Der Stoff oder das Gemisch ist nach der CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft **oder** der Stoff ist in der Kandidatenliste gelistet **oder** der Stoff ist persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) **oder** sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung.

#### Allgemein:

- Nach Art. 37 der REACH-Verordnung muss ein Stoffsicherheitsbericht nach Anhang XII der REACH-Verordnung erstellt werden.
- Damit wird das Ziel verfolgt, neue Informationen über gefährliche Eigenschaften an die Lieferanten weiterzugeben.
- Ausnahmen von der Verpflichtung stehen in Art. 37 Abs. 4 lit. a) – f) der REACH-Verordnung.

### b) Informationspflicht nach Art. 38 der REACH-Verordnung

- Die Pflicht zur Erfüllung der Informationspflicht folgt aus der Verpflichtung zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts.
- Den Inhalt der Informationspflicht regelt Art. 38 Abs. 2 der REACH-Verordnung.

## 4. für Händler

### a) Informationspflicht innerhalb der Lieferkette nach Art. 33 der REACH-Verordnung

Die Informationspflicht muss erfüllt werden, wenn die folgenden zwei Punkte vorliegen:

1. Erzeugnis enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (sogenannte SVHC-Stoffe, also Stoffe die gem. Art. 59 der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste aufgenommen wurden).
2. Die Konzentration des SVHC-Stoffes ist größer als 0,1 (w/w) Massenprozent in dem Erzeugnis.

#### Allgemein:

- Die Informationspflicht besteht grundsätzlich unaufgefordert gegenüber den gewerblichen Abnehmern des Erzeugnisses.
- Ziel ist die Gewährleistung einer sicheren Verwendung.
- Die Information muss aktuell sein, d.h. die stetige Erweiterung der Kandidatenliste muss beobachtet werden. Zum Beispiel die App AskREACH des Umweltbundesamtes informiert die für die App registrierten Unternehmen, sobald die REACH Kandidatenliste um neue Stoffe erweitert wird. Dies geschieht in der Regel etwa jedes halbes Jahr.
- Die Informationspflicht besteht gegenüber dem Verbraucher (private Abnehmer) nur auf dessen Anfrage. Der Informationspflicht muss sodann innerhalb von 45 Tagen kostenfrei nachgekommen werden.

#### Inhalt der Informationspflicht:

- Mindestens den Stoffnamen
- Ausgestaltung: frei

Eine Formulierungshilfe finden Sie unter „Weitere Informationen“: [Die REACH-Verordnung für Chemikalien in der EU - IHK Regensburg](#)

### b) SCIP-Meldepflicht nach § 16f des Chemikaliengesetzes

Händler von Erzeugnissen, die einen besonders besorgniserregender Stoff (SVHC-Stoff) in einer Konzentration größer als 0,1 (w/w) Massenprozent enthalten, müssen eine Meldung an die SCIP-Datenbank vornehmen, sofern sie an gewerbliche Kunden verkaufen.

Hintergrund: Die Meldung ist erforderlich, um eine sichere Entsorgung der Erzeugnisse gewährleisten zu können. Die Informationen aus der SCIP-Datenbank gehen den Abfallbetreibern und Verbrauchern zu.

#### Inhalt der Meldepflicht:

1. Bezeichnung des Erzeugnisses.
2. Name des SVHC-Stoffes sowie dessen Konzentrationsbereich (vergleiche hier: Kandidatenliste).
3. Sonstige Informationen, die gegebenenfalls für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses notwendig sind sowie gegebenenfalls Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung.



## IV. Wichtig zu beachten

### **Stoffbeschränkungen**

Für bestimmte Stoffe liegen Beschränkungen oder sogar Verbote vor, die sich auf die Verwendung auswirken können. Diese können in der [Liste der Beschränkungen - ECHA\(europa.eu\)](#) (Anhang XVII der REACH-Verordnung) eingesehen werden.

Dabei handelt es sich um Stoffe, die ein unannehmbares Risiko für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit darstellen, weshalb sie nur eingeschränkt in Verkehr gebracht, hergestellt oder verwendet werden dürfen.

Beschränkungen können für einen Stoff als solchen, für Stoffe in Gemischen oder in Erzeugnissen gelten. Die Art der Beschränkung kann sich somit an alle Akteure in der Lieferkette (Hersteller, Importeure, Händler, Produzenten und nachgeschaltete Anwender) richten.

### **Zulassungsverfahren**

Werden von Ihnen verwendete oder hergestellte Stoffe in den Anhang XIV der REACH-Verordnung (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, welche quasi einen Auszug aus der Kandidatenliste darstellt) aufgenommen, dürfen Sie diese nach Ende des jeweiligen Ablaufdatums nur noch zur Verwendung in Verkehr bringen oder verwenden, wenn eine Zulassung für die entsprechende Verwendung vorliegt. Diese kann entweder durch einen Hersteller/Importeur oder auch durch einen nachgeschalteten Anwender beantragt werden und ist leider mit einem erhöhten Aufwand verbunden.

Sofern Sie ein nachgeschalteter Anwender sind, der einen Stoff im Rahmen der Zulassung eines vorgeschalteten Akteurs in der Lieferkette verwendet, müssen Sie dies der ECHA innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung (nach Zulassungserteilung) melden.

Informationen für KMU: [Helpdesk - Informationen für KMU - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(reach-clp-biozid-helpdesk.de\)](#)

### **Deklarierung nach der CLP-Verordnung**

Mithilfe der CAS-Nummer\*, des Stoffnamens oder dessen chemischer Bezeichnung ist es möglich, den Stoff unter [Startseite - ECHA \(europa.eu\)](#) zu suchen. Dort erhalten Sie wichtige Informationen über den jeweiligen Stoff. Unter anderem werden dort auch die Gefahrenpiktogramme genannt, die gemäß der CLP-Verordnung auf der jeweiligen Verpackung von bestimmten gefährlichen Stoffen oder Gemischen angebracht werden müssen.

Informationen zur CLP-Verordnung: [Helpdesk - CLP - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(reach-clp-biozid-helpdesk.de\)](#)

\*Die CAS-Nummer (engl.: Chemical Abstract Service Registry Number) ist die Registriernummer für jeden einzelnen Stoffeintrag in die Datenbank des Chemical Abstract Service. Sie liefert eine eindeutige numerische Kennung für den jeweiligen chemischen Stoff. Sie stellt damit eine „Geburtsurkunde“ für jeden bekannt gewordenen Stoff dar.

**Stand: April 2023**

Dieses Merkblatt soll – als Service der IHK Regensburg für Oberpfalz / Kelheim – nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl es mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Ihre Ansprechpartnerin für weitere Auskünfte:

Richard Röck  
Bereichsleiter  
Geschäftsbereich Energie, Innovation, Umwelt, Industrie  
Tel. +49 941 5694 - 245  
E-Mail: [roeck@regensburg.ihk.de](mailto:roeck@regensburg.ihk.de)

Industrie- und Handelskammer Regensburg für Oberpfalz / Kelheim  
D.-Martin-Luther-Straße 12  
93047 Regensburg  
[www.ihk.de/regensburg](http://www.ihk.de/regensburg)