

# REACH und die Kosmetikbranche

Salzburg, 10.11.2006

Mag. Thomas Wimmer  
WKO, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

Email: [thomas.wimmer@wko.at](mailto:thomas.wimmer@wko.at)

Tel. 0590 900 4393



Verstehen. Denken. Handeln.

## Überblick

Inhalt des Vortrags:

- **Stand des politischen Prozesses**
- Wesentliche Eckpunkte von REACH
- Pflichten für nachgeschaltete Anwender (NA)
- REACH und die Kosmetikbranche
- Aktivitäten der WKO



Verstehen. Denken. Handeln.

## Stand des politischen Prozesses

- 10. Oktober 2006: Abstimmung im EP-Umweltausschuss
- 24. Oktober: war der ursprüngliche Abstimmungstermin im Plenum
- 11. oder 12. Dez. 2006: Abstimmung im Plenum erwartet
- Ende Dez. 2006: mögliche Abstimmung im Rat und endgültige Annahme von REACH
- April 2007: mögliches Inkrafttreten von REACH
- Juli 2007: spätest möglicher Inkrafttretenstermin

Verstehen. Denken. Handeln.



## Überblick

Inhalt des Vortrags:

- Stand des politischen Prozesses
- **Wesentliche Eckpunkte von REACH**
- Pflichten für nachgeschaltete Anwender (NA)
- REACH und die Kosmetikbranche
- Aktivitäten der WKO

Verstehen. Denken. Handeln.



# Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH - Übersicht



Verstehen. Denken. Handeln.

## Allgemeine Vorgaben

### Anwendungsbereich (Art. 1):

Die Verordnung betrifft die Herstellung, den Import und die Verwendung von Stoffen als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Verwender sind dafür verantwortlich, dass Stoffe einzeln, in Zubereitungen oder Erzeugnissen so hergestellt oder vermarktet bzw. angewendet werden, dass die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinträchtigt werden.

Verstehen. Denken. Handeln.



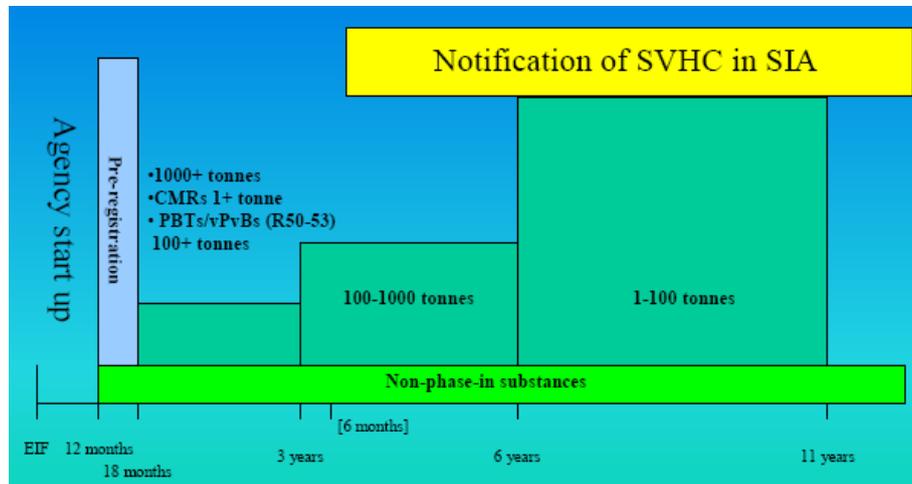
## Registrierung

- Stoffe, die in Mengen  $\geq 1$  t/a je Hersteller oder Importeur produziert oder importiert werden
- **Technisches Dossier** ab einer Produktion oder Import  $> 1$  t/a
- **CSR** ab einer Produktion oder Import  $\geq 10$  t/a
- **Zeitachse:**
  - **Non Phase-in-Stoffe:** vor dem Inverkehrsetzen des Stoffes
  - **Phase-in-Stoffe:** profitieren von **Übergangsfristen**, falls sie **vorregistriert** sind! Übergangsfrist hängt vom Tonnageband ab

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH - Fristverlauf



Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH-Ausnahmen

- Abfall, nichtisolierte Zwischenprodukte, Transport (REACH)
- Lebensmittel, -zusatzstoffe, Tierernährung (R-E-A)
- Medizinprodukte (R-E-A)
- Polymere (R-E)
- Anhang IV - Stoffliste (R-E)
- Anhang V - Hydrate, Mineralien, naturally occurring sub. (R-E)
- Biozide, Pflanzenschutzmittel (R)

Verstehen. Denken. Handeln.



## Kosmetikhersteller

- Kosmetika - Zubereitungen iSv REACH
  - Kosmetikhersteller müssen überprüfen:
    - **Woher kommt jeder einzelne meiner Stoffe?**
- EU-Inland/EU-Ausland?
- Falls EU-Ausland, besteht Registrierungspflicht, wenn der Stoff in einer Menge > 1 t/a importiert wird
- Überprüfung, ob es sich um Phase-In-Stoff handelt, falls ja - Vorregistrierung nicht versäumen
- Falls EU-Inland, NA

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH Implementation Projects (RIP)

### RIP = REACH Implementation Projects

#### Entwicklung:

- technischer Umsetzungshilfen (Richtlinien, Leitfäden)
- technisches Instrumentarium für Umsetzung (z.B. EDV)

#### Projekte:

RIP 1: REACH Verfahrensablauf

RIP 2: REACH - IT

**RIP 3: Leitfäden und Umsetzungsinstrumente für die Industrie**

RIP 4: Leitfäden und Umsetzungsinstrumente für die Behörden

RIP 5: "Interim-Agentur"

RIP 6: Aufbau der Agentur

RIP 7: Vorbereitung und Aufgaben der Kommission

Verstehen. Denken. Handeln.



## Überblick

Inhalt des Vortrags:

- Stand des politischen Prozesses
- Wesentliche Eckpunkte von REACH
- **Pflichten für nachgeschaltete Anwender (NA)**
- REACH und die Kosmetikbranche
- Aktivitäten der WKÖ

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH - Definition „USE“ Art. 3 (23)

- Verarbeiten
- Formulieren
- Verbrauchen
- Lagern
- Bereithalten
- Behandeln
- Abfüllen in Behältnisse
- Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes
- Mischen
- Herstellen eines Erzeugnisses
- Jeder andere Gebrauch

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH - Definition Nachgeschalteter Anwender Art. 3 (12)

- Industrieller/gewerblicher Verwender
- Hersteller von Fertigwaren
- Formulierer
- Re-Importeure
- Abfüller

### Keine NA sind:

- Konsumenten
- Händler/Distributeure
- Transporteure (fallen nicht unter REACH)

### Unklar:

- Rebrander



Verstehen. Denken. Handeln.

## Nachgeschalteter Anwender

- Jeder NA hat das Recht, einem Hersteller oder Importeur seine Verwendung eines Stoffes schriftlich mitzuteilen  
→ „identified use“
- Hersteller oder Importeur muss die Registrierung inklusive CSA und CSR entsprechend der neuen Verwendung anpassen.
- Möchte der NA seine Verwendung geheim halten, muss er selbst eine CSA nach Anhang XII erstellen



Verstehen. Denken. Handeln.

## Nachgeschalteter Anwender

- **Gewährleisten des eigenen sicheren Umgangs**
  - Übereinstimmung mit dem Expositionsszenario des Herstellers/Importeurs
  - NA - CSA, falls Hersteller/Importeur Verwendung nicht unterstützt
  - Rückmeldung unzureichender Risikominderungsmaßnahmen
- **Gewährleisten des sicheren Umgangs beim Kunden**
  - Übereinstimmung „identified use“ mit Expositionsszenario des H/I
  - Zusammenführung der Expositionsszenarien durch Formulierer
  - Erstellen eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes
- **Überprüfung der Vorgaben aus Zulassung und Beschränkungen**

Verstehen. Denken. Handeln.



## Information und Kosmetik

- Regelung der Information für Kosmetikprodukte sind im Kosmetikrecht
- Folgende Folien gilt für Rohstoffe, die NA beziehen

Verstehen. Denken. Handeln.



## Informationen in der Lieferkette - SDB Art. 31

- Alle Beteiligten in der Lieferkette, die einen Stoff oder eine Zubereitung in Verkehr setzen (Hersteller, Importeur, NA, Händler) müssen:
  - ein SDB für Stoffe/Zubereitungen weitergeben, falls die Kriterien zur Einstufung als „gefährlich“ erfüllt sind (Stoff RL bzw. Zubereitungs-RL) oder der Stoff PBT, vPvB ist
  - sicherstellen, dass die Angaben im SDB den Ergebnissen des CSA entsprechen (gilt nicht für Händler)
  - auf Verlangen eines NA ein SDB zur Verfügung stellen, falls eine Zubereitung Stoffe enthält, die zwar nicht als „gefährlich“ gemäß Zubereitungs-RL einzustufen sind, aber die gewisse Grenzwerte nicht einhalten oder für die Arbeitsplatzgrenzwerte existieren.

Verstehen. Denken. Handeln.



## Informationen in der Lieferkette - SDB Art. 31

- NA können das SDB in der offiziellen Amtssprache eines Mitgliedstaates verlangen, in dem der Stoff/Zubereitung vermarktet wird

Verstehen. Denken. Handeln.



## Erweitertes Sicherheitsdatenblatt

- **Wichtigste Informationsquelle für NA**
- **Das „erweiterte SDB“ wird zusätzlich enthalten:**
  - Angaben zu „identified use“
  - Angaben zu nicht erlaubten Verwendungen
  - Informationen zu Zulassung und Beschränkungen
- **Aber**
  - SDB nicht für alle Stoffe erforderlich (Information nach Art 32)
  - „Erweitertes SDB“ erst ab Registrierung verfügbar
  - „Erweitertes SDB“ gar nicht verfügbar, wenn keine Registrierung erforderlich ist

Verstehen. Denken. Handeln.



## Informationen in der Lieferkette

- Für alle Stoffe als solche oder in Zubereitungen, für die **kein SDB verpflichtend** ist, müssen folgende **Informationen an den nächsten NA** mitgeteilt werden:
  - Registrienummer(n)
  - ob ein Stoff dem Zulassungsverfahren unterliegt bzw. eine Zulassung erteilt oder verwehrt wurde
  - der Stoffe einer Beschränkung unterliegt
  - alle weiteren verfügbaren Informationen, die für ein Risikomanagement geeignet sind

Verstehen. Denken. Handeln.



## Überlegungen für NA

- Kann ich als NA (Formulierer, Verwender) komplexe Registrierungsverpflichtungen selbst erfüllen?
- Werden weniger Stoffe zur Verfügung stehen? Werden sie teurer?
- Auch wenn nur ein Stoff ausgetauscht wird  
→ Reformulierung!!!
- Gleiche Eigenschaften? Qualität - Kundennutzen? Gewährleistung?
- Lange Registrierungszeiten! Rechtzeitige Lieferung?
- Mangelnder Rezeptschutz für Formulierer wegen Informationspflichten

Verstehen. Denken. Handeln.



## Erste Schritte für NA

- Vorbereitungen generell und für eventuelle Registrierung
  - Aufstellung eines Stoffregisters (CAS Nummer für Stoffe identifizieren)
  - Herkunft dieser Stoffe abklären (EU bzw. EWR? Sonstige Länder?)
  - Sind entsprechende SDB vorhanden?
  - Mengen dieser Stoffe bilanzieren (1 - 10 t / 10 - 100 t / 100 - 1.000 t / > 1.000 t)
  - Verwenden Sie Stoff/Zubereitung gem. Verwendungszweck wie im Sicherheitsdatenblatt beschrieben?
  - Zeitachse beachten → Übergangsfristen? Bei Vorregistrierung muss der Bereich 1-100 t/a 11 Jahre nach Inkrafttreten registrieren

Verstehen. Denken. Handeln.



## Überblick

Inhalt des Vortrags:

- Stand des politischen Prozesses
- Wesentliche Eckpunkte von REACH
- Pflichten für nachgeschaltete Anwender (NA)
- **REACH und die Kosmetikbranche**
- Aktivitäten der WKÖ

Verstehen. Denken. Handeln.



## REACH und Kosmetikbranche

- Stoff: Hersteller/Importeur - Nachgeschalteter Anwender
- Hersteller von Kosmetika (sofern nicht Rohstoffe selbst herstellt bzw. aus Drittland importiert) als NA a priori nicht registrierpflichtig
- Allerdings: für NA eventuell einige herstellungsrelevante Stoffe (für best. Rezepturen) nicht mehr verfügbar, da von niemand registriert wurde
- Weiters sieht REACH auch Ausnahmen vor insb. für Naturstoffe. Ist noch nicht endgültig entschieden (Revision binnen 12 Mo geplant)

Verstehen. Denken. Handeln.



## Ausnahme für Naturstoffe

- Anhang V (8): Naturstoffe sind von der Verpflichtung zur Registrierung ausgenommen,
  - falls sie nicht chemisch verändert (chemically modified) sind
  - es sei denn sie erfüllen die Kriterien für die Einstufung als „gefährlich“ gemäß Stoff-RL

Verstehen. Denken. Handeln.



## RIP 3.10 Stoffgruppen

RIP 3.10 unterscheidet verschiedene **Hauptgruppen von Stoffen**:

- **Gut definierte Stoffe** (well-defined substances)
  - Ein-Komponenten Stoffe (mono-constituent substances)
  - Mehr-Komponenten Stoffe (multi-constituent substances)
- **UVCB Stoffe** (UVCB Substances): substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological Materials

Verstehen. Denken. Handeln.



## UVCB-Stoffe

- Chemische Zusammensetzung: unbestimmt und variabel
- Identität basiert auf:
  - Herkunft (z.B. Pflanzen- oder Tierart)
  - Herstellungsprozess (z.B. Extraktion)
  - Andere (z.B. Enzym Index)
- Variable Konzentrationen und Konzentrationsbereiche
- Keine Unterscheidung zwischen Hauptkomponenten und Verunreinigungen

Verstehen. Denken. Handeln.



## Überblick

Inhalt des Vortrags:

- Stand des politischen Prozesses
- Wesentliche Eckpunkte von REACH
- Pflichten für nachgeschaltete Anwender (NA)
- REACH und die Kosmetikbranche
- **Aktivitäten der WKO**

Verstehen. Denken. Handeln.



## Vorläufiger Zeitplan für weitere Vorgangsweise bezüglich REACH

Voraussichtlicher Zeitpunkt	Aktivität
Ende November	Fertigstellung des <b>REACH-Leitfadens</b> für Unternehmen
Dezember	<b>Veranstaltung zur Vorstellung des Leitfadens</b>
1. Quartal 2007	<b>Vorstellung des Leitfadens in den Bundesländern</b>
März, April 2007	<b>Start des 1. REACH-Lehrgangs</b>

Verstehen. Denken. Handeln.



## Abkürzungen

- NA Nachgeschalteter Anwender
- H/I Hersteller/Importeur
- CSA Stoffsicherheitsbeurteilung
- CSR Stoffsicherheitsbericht
- SDB Sicherheitsdatenblatt
- (R-E-A) Registrierung-Bewertung-Zulassung

Verstehen. Denken. Handeln.



## Link

- Link zum Europäischen Chemikalienbüro (ECB):

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

→ RIPs befinden sich in der oberen Leiste unter „RIP - Guidance und Tools Development“

**BESONDERS RELEVANT: „RIP 3 - Guidance Documents: Development of Guidance Documents for Industry“**

Verstehen. Denken. Handeln.

