

REACH in zehn Minuten

Die Europäische Union hat eine Chemikalienverordnung¹ erlassen. Sie ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Alle Chemikalien, auch diejenigen, die schon lange im Verkehr sind, werden einer Risikoprüfung unterworfen. In den kommenden elf Jahren wird so der gesamte Bestand der auf dem Markt befindlichen Stoffe von Herstellern und Händlern genauer zu prüfen sein. Müssen Stoffe wegen bestehender Risiken oder wegen des Verzichts auf eine vorgeschriebene Risikoprüfung vom Markt genommen werden, trifft das alle diejenigen, die heute mit diesen Stoffen arbeiten. Nachfolgend werden die wichtigsten Fragen zu REACH beantwortet:

1. Worum geht es bei REACH?

Die EU hat mit der Chemikalienverordnung ein einheitliches System zur Registrierung („Registration“), Bewertung („Evaluation“) und Zulassung („Authorisation“) von Chemikalien geschaffen – kurz **REACH** genannt. Die Verordnung schließt nicht nur Chemikalien im landläufigen Sinne, sondern alle Stoffe, Zubereitungen (Farben, Lacke etc.) und Erzeugnisse (Möbel, Fahrzeuge etc.) ein. Neben den Produzenten und Importeuren von Chemikalien sind auch alle Anwender dieser Stoffe in die Ermittlung möglicher Risiken eingebunden. Von der Neuordnung des Chemikalienrechts sind besonders die Stoffe betroffen, die schon vor 1981 auf dem Markt waren: Bisher durften diese für jegliche Verwendungszwecke eingesetzt werden, bis die Behörden hinreichende Hinweise auf die Schädlichkeit hatten und bestimmte Anwendungen verboten. Nun muss in den Verfahren der neuen Verordnung die Unbedenklichkeit aller Stoffe nachgewiesen werden, ansonsten muss die Produktion, Vermarktung und Verarbeitung innerhalb der EU beendet werden („**Ohne Daten kein Markt**“).

2. Wer muss registrieren?

Hersteller und Importeure von Stoffen müssen diese bei der neu eingerichteten Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki **registrieren**, wenn sie pro Jahr eine Tonne oder mehr dieses Stoffes herstellen oder einführen. Handelt es sich um Zubereitungen, muss für jeden einzelnen Stoff eine Registrierung vorgenommen werden, für den die genannte Mengenschwelle überschritten ist.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), Amtsblatt L 396 vom 30.12.2006, S. 1, umfassende Berichtigung in Amtsblatt L 136 vom 29. Mai 2007, S. 3 ff.

Siehe: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:DE:PDF>

Vorab läuft seit dem **1. Juni 2008** eine **Vorregistrierungsphase** für alle „**Phase-In-Stoffe**“, das sind alle Stoffe, die vor dem 19. September 1981 in der EU auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste² enthalten sind.

Bis zum **1. Dezember 2008** müssen alle Hersteller und Importeure der ECHA Angaben über einen zu registrierenden Stoff mit Mengenbereich und die eigenen Kontaktdaten übermitteln³, wenn sie die Übergangsfristen von dreieinhalb bis elf Jahren zur eigentlichen Registrierung des Stoffes in Anspruch nehmen wollen. Wer die Frist verpasst, muss **sofort** registrieren und darf bis zur Registrierung diesen Stoff nicht herstellen oder in Verkehr bringen!

Am **1. Januar 2009** veröffentlicht die ECHA die Liste aller registrierten Stoffe auf ihrer Website⁴. Diesen Stichtag müssen sich alle Anwender merken. Denn ist der Stoff nicht genannt, hat sich kein Hersteller oder Importeur gefunden, der ihn registrieren will. **Der Anwender** kann dann der ECHA sein Interesse an dem Stoff unter Angabe seiner Kontaktdaten und der Kontaktdaten seines derzeitigen Lieferanten mitteilen.⁵

Um es erst gar nicht so weit kommen zu lassen, sollte der Anwender seinem Lieferanten bereits **frühzeitig** schriftlich eine Mitteilung mit allgemeinen Angaben zur Verwendung des Stoffes zukommen lassen.⁶ Die identifizierten Verwendungen sind vom „Registranten“ bei der späteren Registrierung zu berücksichtigen. Für den Anwender wichtiger ist aber der Dialog mit dem Lieferanten, um sich über die längerfristige Verfügbarkeit eines Stoffes Aufschluss zu verschaffen.

3. Wann muss registriert werden?

Wurde die Vorregistrierung vorgenommen (aber auch nur dann), gelten folgende **Übergangsfristen**⁷:

² EINECS heißt European Inventory of existing Commercial Chemical Substances; zu recherchieren in der Datenbank ESIS des European Chemicals Bureau. <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>. Mehr zur Vorregistrierung: http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp

³ Art 28 Absatz 1 der REACH-Verordnung

⁴ Internet-Adresse: <http://echa.europa.eu>

⁵ Art 28 Absatz 5 der REACH-Verordnung

⁶ Art 37 der REACH-Verordnung

⁷ Art 23 der REACH-Verordnung

1. Dezember 2010 für alle Phase-In-Stoffe, die ein Hersteller oder Importeur in einer Menge von **1000 Tonnen oder mehr** pro Kalenderjahr produziert oder eingeführt hat. Bei Stoffen, die nach R 50/53 eingestuft sind (sehr giftig für Wasserorganismen/kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben) beträgt die relevante Menge **100 Tonnen oder mehr**. Bei als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in Kategorie 1 oder 2 eingestuften Stoffen liegt sie bei **einer Tonne oder mehr**.

1. Juni 2013 für alle Phase-In-Stoffe, die in einer Menge von **100 Tonnen oder mehr** pro Kalenderjahr je Hersteller/Importeur produziert oder eingeführt werden.

1. Juni 2018⁸ für alle Phase-In-Stoffe, die in einer Menge von **1 Tonne oder mehr** pro Kalenderjahr je Hersteller/Importeur produziert oder eingeführt werden.

Oft wird es mehrere Unternehmen geben, die sich in der Vorregistrierungsphase wegen der Registrierung eines Stoffes an die ECHA wenden. Die ECHA wird alle diese als Teilnehmer eines „Forums zum Austausch von Stoffinformationen“ (SIEF) einladen, um die gemeinsame Nutzung von Studien zu ermöglichen.⁹

4. Was kommt bei einer Registrierung heraus?

Die Anforderungen an die Untersuchungen der einzelnen Stoffe sind abhängig von Risiko und Menge der vermarkteten Stoffe. Ab einer Menge von 10 Tonnen oder mehr pro Kalenderjahr und Registrant muss dieser einen **Stoffsicherheitsbericht** auf Basis einer Stoffsicherheitsbeurteilung erstellen. Zunächst sind die schädlichen Wirkungen zu ermitteln. Sind solche vorhanden, folgt eine Expositionsbeurteilung. Basis für die Expositionsszenarien sind die dem Registranten bekannten Verwendungen des Stoffes.¹⁰

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung sind auch im **Sicherheitsdatenblatt** zu verarbeiten, das den Kunden auszuhändigen ist.¹¹ Es enthält folgende Rubriken:

⁸ Die Verordnung nannte ursprünglich in Art 23 Absatz 3 den Termin 1. Juni 2008. Dabei handelte es sich um einen Schreibfehler!

⁹ Artikel 29 der REACH-Verordnung. Die Kurzbezeichnung SIEF leitet sich aus der englischen Bezeichnung „Substance Information Exchange Forum“ ab.

¹⁰ Dazu ausführlicher Artikel 14 und Anhang I der REACH-Verordnung

¹¹ Artikel 31 und Anhang II

| | |
|--|--|
| Bezeichnung des Stoffes, der Zubereitung und Firmenbezeichnung | Mögliche Gefahren |
| Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen | Erste-Hilfe-Maßnahmen |
| Maßnahmen zur Brandbekämpfung | Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung |
| Handhabung und Lagerung | Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung |
| Physikalische und chemische Eigenschaften | Stabilität und Reaktivität |
| Toxikologische Angaben | Umweltbezogene Angaben |
| Hinweise zur Entsorgung | Angaben zum Transport |
| Rechtsvorschriften | Sonstige Angaben |

Soweit kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, müssen dem Kunden die Registrierungsnummer, eine etwaige Zulassungspflicht, eventuelle Beschränkungen der Verwendung und sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff zur Verfügung gestellt werden.

5. Was bedeuten Zulassung und Beschränkung von Stoffen?

Etwa 1.500 Stoffe sind als besonders besorgniserregend einer **Zulassung** unterworfen. Das Zulassungsverfahren wird unabhängig von Mengenschwellen durchgeführt. Nach und nach wird die Kommission in einem Anhang XIV der Verordnung Stoffe veröffentlichen, die einer Zulassung unterworfen werden sollen. Die Veröffentlichung nennt eine Übergangsfrist, ab der der Stoff nicht mehr oder nur nach Maßgabe der Zulassung in Verkehr gebracht werden darf.

Beschränkungen des In-Verkehr-Bringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen finden sich jetzt in Anhang XVII der Verordnung. Die parallel bestehende Richtlinie 76/769/EWG wird zum 1. Juni 2009 aufgehoben. Neue Beschränkungen werden ebenfalls von der Kommission auf Basis der Beschlüsse eines Regelungsausschusses in Anhang XVII aufgenommen.

6. Was sollten Betroffene tun?

Es empfiehlt sich, sofern noch nicht geschehen, die betriebsinternen Stoffflüsse grob abzuschätzen. Chemikalien werden durch die Registrierungskosten teurer. Es besteht die Gefahr, dass bestimmte Stoffe, insbesondere Spezialitäten, nicht mehr wirtschaftlich in der EU zu produzieren sind und somit vom Markt genommen werden. Die folgenden Fragen sollen eine Anleitung für die Analyse der Stoffflüsse bieten:

1. Welche Stoffe, Chemikalien, Rohmaterialien und Formulierungen (Gemische von Chemikalien) produzieren, importieren oder verwenden Sie? Stoffe, die in den Anhängen IV und V der REACH-Verordnung genannt sind, unterliegen der Registrierungspflicht nicht.¹²
2. In welchen Mengen (in Tonnen pro Jahr) produzieren, importieren bzw. verwenden Sie diese?
3. Wie häufig wechseln Sie Stoffe bzw. Formulierungen aus?
4. In welchen Verwendungszwecken werden die von Ihnen hergestellten Stoffe bzw. Formulierungen bei Ihren Kunden eingesetzt? – Fragen Sie Ihren Zwischenhändler bzw. Kunden ob und in welcher Weise Menschen oder die Umwelt mit den Stoffen an sich oder in Erzeugnissen in Berührung kommen.
5. Erfragen Sie bei Ihren Lieferanten, ob Sie auch weiterhin nach dem In-Kraft-Treten der Chemikalienverordnung noch alle benötigten Stoffe beziehen können. Fokussieren Sie Ihre Befragung auf für Sie kritische/wichtige Stoffe oder auf solche von hoher strategischer Bedeutung. Besonders bei Substanzen, die der Zulassung unterworfen werden dürften, ist besondere Wachsamkeit geboten. Gibt es ggf. noch andere potenzielle Lieferanten? Gibt es Alternativen für den eingesetzten Stoff, der weniger besorgniserregend ist? Schauen Sie nach dem 1. Januar 2009 in die Internetseiten der ECHA. Dort sind alle Stoffe aufgelistet, die von mindestens einem Hersteller oder Importeur vorregistriert worden sind.
6. Was wissen Sie bereits über die von Ihnen hergestellten, importierten oder verwendeten Stoffe? – Liegen Ihnen Stoffdaten aus früheren Untersuchungen vor?
7. Können Sie die notwendigen Stoffuntersuchungen selbst durchführen oder benötigen Sie ein externes Labor?

¹² Auf Einschränkungen des Anwendungsbereichs der REACH-Verordnung in Artikel 2 wird hingewiesen. So sind Abfälle, radioaktive Stoffe oder nicht isolierte Zwischenprodukte ausgenommen. Bestimmte Ausnahmen gelten für Human- und Tierarzneimittel sowie Stoffe in Lebens- und Futtermitteln.

Noch Fragen?

Diese Übersicht kann und will nicht den Anspruch erheben, für jede Frage der Praxis eine passende Antwort bereitzuhalten. Nützlich ist im Zweifel immer der Blick in die REACH-Verordnung (Siehe Fußnote 1). Unbedingt empfehlenswert ist der Dialog in der Lieferkette, um Aufschluss über die für REACH relevanten Planungen von Kunden und Lieferanten zu erhalten.

Weitere Informationen erhalten Sie bei einer Reihe von Internet-Plattformen:

http://echa.europa.eu/home_de Europäische Chemikalienagentur in Helsinki

<http://www.reach-helpdesk.de> Help-Desk der Bundesbehörden

www.reach-net.com Verbundprojekt verschiedener öffentlicher und privater Einrichtungen

<http://www.reach.baden-wuerttemberg.de> Baden-Württembergische Internetplattform

<http://reach.bdi.info/> Informationen des BDI

www.dihk.de Hier finden Sie den Weg zu Ihrer Industrie- und Handelskammer, die Ihnen vor Ort gern weiterhilft. Ausführlichere Informationen gibt es unter <http://www.ihk-ostbrandenburg.de/res.php?id=4379>,

[http://www.suedlicher-](http://www.suedlicher-oberrhein.ihk.de/docs/view/gbu_vo_reach_gesamt_01_2007.pdf)

[oberrhein.ihk.de/docs/view/gbu_vo_reach_gesamt_01_2007.pdf](http://www.suedlicher-oberrhein.ihk.de/docs/view/gbu_vo_reach_gesamt_01_2007.pdf) und

http://www.offenbach.ihk.de/innovation-umwelt/pdf/Merkblatt_REACH_Grundlagen.pdf.