

REACH

Registration , Evaluation , Authorisation and Restriction of Chemicals

REACH – Was ist das?

REACH ist die Europäische Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Sie ist seit 2007 in Kraft und soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen. Sie soll gleichzeitig den freien Verkehr von Chemikalien auf dem Binnenmarkt gewährleisten und Wettbewerbsfähigkeit und Innovation fördern. REACH beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender die Verantwortung für ihre Chemikalien übernehmen: Sie müssen sicherstellen, dass Chemikalien, die sie herstellen und in Verkehr bringen, sicher verwendet werden. Die REACH-Verordnung gilt als eines der strengsten Chemikaliengesetze der Welt.

Warum REACH?

REACH baut auf den Erfahrungen des vorherigen Chemikalienrechts auf. Nach altem Recht mussten die Behörden die Sicherheit von Chemikalien prüfen. Über die meisten Chemikalien, nämlich alle, die vor 1981 auf dem europäischen Markt waren, lagen keine systematisch erhobenen Informationen vor. Die Hersteller wurden erst dann verpflichtet fehlende Informationen vorzulegen, wenn eine Stoffbewertung der Behörden Informationslücken nachwies oder Hinweise auf eine Gefährdung von Umwelt oder Gesundheit ergab. Das Verfahren stellte sich als langsam und schwerfällig heraus. Diesen Missstand soll REACH beheben. Die Hersteller und Importeure von Chemikalien müssen nun mit der obligatorischen Registrierung Daten vorlegen und die von den Stoffen ausgehenden Risiken selbst bewerten. Ohne Registrierung dürfen Chemikalien nicht in Verkehr gebracht werden.

Die Umsetzung von REACH

Registrierung:

Die Kernaufgabe der Hersteller und Importeure von Chemikalien ist, chemische Stoffe zu bewerten und bei der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) zu registrieren. Die Registrierung der Chemikalien erfolgt in drei Phasen. Die erste Phase endete November 2010, die zweite läuft bis November 2013 und die Dritte wird Mitte 2018 abgeschlossen sein.

1. Welche Stoffe müssen registriert werden ?

Alle Stoffe, die in Mengen ab 1 Jahrestonne hergestellt und importiert werden. Ist der Stoff nicht registriert, bedeutet dies, dass er weder hergestellt noch importiert werden darf. Für Stoffe, die bei In-Kraft-Treten von REACH bereits auf dem Europäischen Markt gehandelt werden (Phase-In-Stoffe), erfolgt die Umsetzung schrittweise. Die Registrierungsfristen sind an die Mengen pro Hersteller/Importeur geknüpft.

Das bedeutet konkret:

Für hochvolumige Stoffe ab 1000 t/a, CMRs ab 1 t/a und umweltgefährliche Stoffe mit Einstufung N, (R50-53) ab 100 t/a endet

die Registrierungspflicht 3,6 Jahre nach In-Kraft-Treten (d.h. am 1.12.2010).

Für Stoffe ab 100 t/a endet die Registrierungsfrist 6 Jahre nach In-Kraft-Treten (1.6.2013).

Für Stoffe unter 100 t/a endet die Registrierungsfrist 11 Jahre nach In-Kraft-Treten (1.6.2018).

2. Welche Stoffe müssen nicht registriert werden ?

Eine große Anzahl der auf dem Markt befindlichen Stoffe fallen nicht unter REACH und sind damit auch von der Registrierung ausgenommen.

Das sind im Einzelnen:

Radioaktive Stoffe, Stoffe, die der Zollkontrolle unterliegen sowie nicht isolierte Zwischenprodukte; Stoffe in Abfällen; Stoffe, soweit sie in Arzneimitteln oder als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden; Stoffe nach REACH Anhang IV (z. B. Wasser, bestimmte Zucker, natürliche Öle, Fettsäuren); Stoffe nach REACH Anhang V (z.B. gewisse Reaktionsprodukte, Mineralien, Kohle, Rohöl, Erdgas); bereits registrierte reimportierte oder wiedergewonnene Stoffe; Polymere (vorläufig). Als bereits registriert gelten:

Aktive Substanzen in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten; Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (Neustoffanmeldung).

Es gelten Sonderregelungen für: produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung für isolierte Zwischenprodukte.

Evaluierung:

Die Aufgabe der Behörden ist es, die Registrierungen der Unternehmen zu bewerten. 5% aller Registrierungs dossiers werden auf ihre Qualität geprüft. Außerdem bewerten die Behörden ausgewählte Chemikalien auf besonders besorgniserregende Eigenschaften und Risiken für Mensch oder Umwelt. Ein wichtiges Instrument der REACH-Verordnung ist die Stoffbewertung (Substance Evaluation). Verantwortlich für die Stoffbewertung sind die EU-Mitgliedstaaten. In Deutschland teilen sich diese Aufgabe drei Bundesoberbehörden:

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist Koordinierungsstelle und für den Schutz am Arbeitsplatz verantwortlich.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kümmert sich um den Verbraucher- und Gesundheitsschutz.

Das Umweltbundesamt (UBA) ist für die Umweltschutzaspekte zuständig.

Bei der Stoffbewertung überprüfen die Behörden die Registrierungen und die Stoffsicherheitsbewertungen der verantwortlichen Unternehmen. Sie entscheiden, ob weitere Untersuchungen erforderlich, die von den Unternehmen beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen oder weitere Regulierungsmaßnahmen zum Schutz von Umwelt oder Gesundheit notwendig sind. 2012 bearbeiteten die EU-Mitgliedstaaten 36 Stoffe zur Stoffbewertung. Deutschland übernahm fünf Stoffbewertungen. 2013 weitere sieben aus dem neuen gemeinsamen Aktionsplan.

Zulassung (Autorisierung) und Beschränkung:

Mit bestimmten Ausnahmen (z.B. Pestizide) unterliegen chemische Stoffe in der EU keiner Zulassungspflicht. REACH fordert eine Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe – sogenannte SVHC. Die Zulassungspflicht ist primär ein generelles Verwendungsverbot. Auf Antrag, kann die ECHA eine Zulassung aussprechen. Dazu muss der Antragstellende nachweisen, dass die Risiken der Chemikalie beherrscht werden oder dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung größer als das Risiko ist. Es gibt auch die Möglichkeit, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendungen von Chemikalien zu verbieten oder einzuschränken. Eine solche Regelung heißt „Beschränkung“.

Was bedeutet die Zulassung?

Zulassung bedeutet die im Einzelfall geregelte Erlaubnis, in einer bestimmten Art und Weise mit einem Stoff oder einer Sache zu verfahren. Sie ist also ein Genehmigungsverfahren.

Welches Ziel hat die Zulassung?

Mit der Zulassung soll erreicht werden, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. (Art.55). Sie ist notwendig für Chemikalien, die im Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind. Mit der Aufnahme in Anhang XIV muss für jede Verwendung eine Zulassung beantragt werden. Über eine Zulassung entscheidet die EU-Kommission. Für die Erstellung eines Antrags auf Zulassung stellt die ECHA einen Leitfaden bereit.

Zulassungsverfahren

Vor der Aufnahme in Anhang XIV steht ein aufwändiges Verfahren. Als erster Schritt schlägt ein EU-Mitgliedsstaat oder die ECHA die Aufnahme in Anhang XIV mit dem Anhang XV Dossier vor. Die ECHA veröffentlicht das Dossier auf ihrer Homepage und ermöglicht eine öffentliche Kommentierung im Internet. Kommentare und eventuelle Fragen beantwortet der Mitgliedsstaat oder die ECHA. Dann befragt die ECHA den Ausschuss der Mitgliedsstaaten, ob der Stoff die Kriterien als besonders Besorgnis erregend erfüllt. Bestätigt der Ausschuss dies einstimmig, nimmt die ECHA den Stoff in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe auf („Kandidatenliste“). Votiert der Ausschuss nicht einstimmig, wird nach dem Regelungsverfahren der EU (Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juli 1999, Art 5 und Art. 7) entschieden.

Mit der Aufnahme in den Anhang XIV besteht für den Stoff eine Zulassungspflicht. Diese soll zum einen den Eintrag des Stoffes in die Umwelt unterbinden bzw. so weit wie möglich minimieren. Zum anderen soll damit die Suche nach weniger gefährlichen Alternativstoffen forciert werden.

Die Echa priorisiert diese Stoffe der Kandidatenliste gemäß Artikel 58 der REACH-Verordnung und schlägt der Kommission die Stoffe zur Aufnahme vor. Die erste Empfehlung wurde von der ECHA am 1. Juni 2009 veröffentlicht. Es wurde empfohlen 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-xylen, 4,4´-Diaminodiphenylmethan, die kurzkettigen Chlorparaffine (SCCPs), Hexabromocyclododecan (HBCDD), Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Dibutylphthalat aufzunehmen. Diese sieben Stoffe sind am xx.xx.2011 in den Annex XIV eingetragen worden. Als nächste Stoffe werden die Substanzen der zweiten ECHA-Empfehlung vom 17. Dezember 2010 ergänzt werden. Auch diese Liste umfasst sieben Stoffe: Diisobutylphthalat (DIBP), Diarsentrioxid, Diarsenpentoxid, Bleichromat, Bleisulfchromat gelb (C.I. Pigment gelb 34), Bleichromatmolybdänsulfat rot (C.I. Pigment Rot 104), Tri-(2-chloroethyl)phosphat (TCEP) und 2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT)

Neben dem Zulassungsverfahren existiert auch weiterhin das bewährte Instrument der Beschränkung der Herstellung und Verwendung von Stoffen. In beiden Verfahren soll künftig eine soziökonomische Analyse in die Entscheidungsfindung einbezogen werden. Diese Analyse soll helfen, ausgewogene Entscheidungen über die Zulassung oder das Verbot bedenklicher Stoffe zu treffen, die gleichermaßen die Risiken eines Stoffes wie auch die wirtschaftlichen und sozialen Folgen einer angestrebten Regulierung bewerten.

Zuständig für die Ausführung und Einhaltung ist:

ECHA - Europäische Agentur für chemische Stoffe, Helsinki

Unterstützt von den nationalen Fachbehörden, in Deutschland:

BAuA - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Quelle: Umweltbundesamt/vecco.de