

# Das neue EU-Chemikalienrecht: REACH und GHS

## Die EU-Verordnung REACH

Seit dem September des Jahres 1981 verpflichtet das damals neue Chemikaliengesetz (ChemG) Hersteller und Importeure, Stoffe anzumelden, bevor Sie sie in größeren Mengen vermarkten. Mit dieser Anmeldung müssen sie chemisch-physikalische, toxikologische und ökotoxikologische Daten an die Behörden melden.

Für die ca. 100000 Stoffe, die bereits vorher auf dem Markt waren, galt diese Verpflichtung nicht. Diese sogenannten Altstoffe oder Phase-In-Stoffe, die in das EINECS-Verzeichnis (European Inventory of Existing Chemical Substances) eingetragen waren, wurden nur teilweise von Behörden auf ihr Gefährdungspotential untersucht [z. B. existieren 137 abschließende Stoffbewertungsberichte aus dem Altstoffbewertungsprogramm der EU. Außerdem wurden Stoffe in einem Programm der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit in Europa (OSZE) bewertet].

Diese ungleiche Behandlung von Altstoffen und neu angemeldeten Stoffen zu überwinden ist ein Ziel des neuen Chemikalienrechts der Europäischen Union (EU). Zu diesem Zweck trat am 1.06.2007 die EU-Verordnung Nr. 1907/2006 REACH (über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen) in Kraft. Seither müssen alle Stoffe, die in Europa vermarktet werden, bei der zu diesem Zweck neu gegründeten Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden. Sobald eine Firma eine Tonne eines Stoffes [als reine Chemikalie oder in einem Gemisch (früher: Zubereitung)] oder mehr pro Jahr herstellt oder in die EU importiert, besteht diese Registrierungs-Pflicht.

Zur Registrierung der Altstoffe dürfen Hersteller bzw. Importeure nach REACH-Artikel 23 Übergangsfristen in Anspruch nehmen, sofern sie das der ECHA mittels einer sogenannten Vorregistrierung bis zum 1. Dezember 2008 angekündigt hatten.

## Vorregistrierung

Nachträglich können Sie einen Phase-In-Stoff vorregistrieren, wenn:

- Sie ihn innerhalb des letzten halben Jahres zum ersten Mal hergestellt oder in die EU eingeführt haben und
- Die Zeit bis zum Ende der für Ihr Unternehmen und diesen Stoff zutreffenden Übergangs-Frist noch mindestens ein Jahr beträgt.

Mit der Vorregistrierung zeigen Sie der ECHA an, wann Sie den betreffenden Stoff (keine Zubereitung: Ausschließlich Stoffes sind registrierbar!) registrieren werden. Daraufhin dürfen Sie die unten im Stufenplan angegebenen Übergangsfristen nutzen. Auch darf Ihr Unternehmen am Informations-Austausch auf einer von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten Plattform (SIEF, Substance Information Exchange Forum) teilnehmen. Innerhalb dieser elektronischen Kontaktbörse sollen sich die Hersteller und Importeure finden, welche jeweils dieselbe Chemikalie registrieren wollen. Alle diese Firmen sollen eine Projekt-Gruppe bilden, um Daten auszutauschen, Datenlücken zu schließen und ein Registrierungs-dossier einzureichen, wobei für jede Chemikalie idealerweise genau ein Dossier erstellt werden soll. Sofern Daten jünger als 12 Jahre sind, können die Inhaber der „Urheberrechte“ eine Bezahlung dafür fordern, dass Sie Mit-Registranten die Nutzung erlauben.

## Folgende Ausnahmen gelten

Als bereits registriert gelten die sogenannten ca. 6000 „Neustoffe“, die seit dem Stichtag des ChemG angemeldet wurden bevor REACH in Kraft trat. Sie sind in die ELINCS-Datenbank (für: European List of Notified Chemical Substances) eingetragen. Diese „Registrierung“ aber ausschließlich für den damaligen Anmelder. Sofern Stoffe bereits nach anderen EU-Zulassungsverfahren hinreichend geregelt sind, ist keine Registrierung nach REACH erforderlich. Dies gilt insbesondere für Pflanzenschutzmittel und Biozide. Desweiteren ist REACH nicht auf Arzneimittel, Lebensmittelzusatzstoffe und Tierfutter anwendbar. Außerdem listen die Anhänge IV und V der Verordnung diverse Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind. Polymere, die bestimmten Anforderungen genügen, sind bis auf weiteres freigestellt. Auch auf die Felder Abfall, Transport, nichtisolierte Zwischenprodukte und radioaktive Stoffe ist REACH nicht anzuwenden. Stoffe können nach Meldung an die ECHA für Forschungsarbeiten für bestimmte Zeitintervalle freigestellt werden.

### Stufenplan für das Inkrafttreten von REACH und CLP/GHS

Datum	Pflichten der Hersteller, Importeure und Anwender
1. Juni 2007	REACH ist in Kraft. Sicherheitsdatenblätter sind nach REACH abzufassen. Erweiterte Kommunikationspflichten entlang der Lieferkette.
1. Dezember 2008	Ende der Vorregistrierungs-Frist bereits in der EU gehandelter, sogenannter „Phase-In-“ Stoffe („Altstoffe“) mit $\geq 1$ t Jahresumsatz pro Firma bei der ECHA.
20. Januar 2009	CLP/GHS ist in Kraft (siehe unten).
Ab 1. Juni 2009	Die ECHA schlug besonders besorgniserregende Stoffe als Kandidaten für den Anhang XIV von REACH vor. Mit dieser Veröffentlichung sind Informations-Pflichten für Lieferanten von Erzeugnissen verbunden (siehe unten). Sofern die Europäische Kommission nach einem öffentlichen Anhörungs-Verfahren einen Vorschlag positiv entscheidet, ist zur weiteren Verwendung des Stoffes eine Zulassung (siehe unten) erforderlich.
1. Dezember 2010 *	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-In-Stoffen $\geq 1000$ t Jahresumsatz, von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen $\geq 1$ t Jahresumsatz sowie von Stoffen, die als sehr toxisch (giftig) für im Wasser lebende Organismen eingestuft sind mit $> 100$ t Jahresumsatz. Stoffe müssen nach CLP/GHS gekennzeichnet werden.
1. Dezember 2012	Ende der Abverkauffrist für Stoffe, die nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG gekennzeichnet und verpackt wurden.
1. Juni 2013 *	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-In-Stoffen $\geq 100$ t Jahresumsatz sowie von Stoffen, die als toxisch (giftig) für im Wasser lebende Organismen eingestuft sind.
1. Juni 2015	Auch Gemische müssen nach CLP/GHS gekennzeichnet werden. Die Stoffrichtlinie 67/548/EWG und die Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG treten außer Kraft.
1. Juni 2018 *	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung der verbleibenden Phase-In-Stoffe $\geq 1$ t/Jahr.

\* Diese Übergangsfrist gilt ausschließlich für vorregistrierte Phase-In-Stoffe.

## **Pflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender**

Nach REACH müssen Chemikalien-Hersteller oder –Importeure – abhängig von der jährlichen Absatzmenge und dem Gefährdungspotential – physikalisch-chemische und gegebenenfalls toxikologische Daten über Ihre Produkte beibringen. Stellt ein Unternehmen 10 t/Jahr eines Stoffes oder mehr her bzw. importiert es diese Menge, dann muß es eine Sicherheits-Beurteilung durchführen und diese in einem Stoff-sicherheitsbericht dokumentieren, der dem Registrierungsdossier beizufügen ist. Sämtliche Kosten für die Prüfungen, Bewertungen und Registrierungen sind vom Hersteller oder Importeur einer Chemikalie zu tragen. Die Kosten - insbesondere für toxikologische Stoffprüfungen - sind beträchtlich.

## **Sicherheitsdatenblätter**

Sicherheitsdatenblätter für Stoffe und Gemische (früher: Zubereitungen) müssen seit dem 1. Juni 2007 nach den Vorschriften des REACH-Anhangs II abgefasst werden. Wenn Ihnen als Lieferant Informationen über weitere Gefährdungen bekannt werden, müssen Sie Ihre Sicherheitsdatenblätter unverzüglich aktualisieren, und Ihren Kunden die aktualisierten Versionen kostenlos zur Verfügung stellen.

## **REACH als strategische Unternehmensaufgabe**

Die Vorregistrierung bei der ECHA war kostenlos. Im Hinblick auf die Registrierung sollten Sie sich für jeden Ihrer vorregistrierten Stoffe folgende Fragen beantworten:

- Welche weitere Verwendung für diesen Stoff in Ihrem Unternehmen ist geplant?
- Gehen Gefahren von dem Stoff aus? Falls ja, welche?
- Für Hersteller und Importeure: Wie hoch werden die Gewinne der über diesen Zeitpunkt hinausgehenden Vermarktung sein? Wann fallen sie an?
- Welche Daten fehlen für die Registrierung?
- Welche maximalen Kosten für die Registrierung sind akzeptabel?
- Welche Stoffdaten können Sie anderen Unternehmen gegebenenfalls gegen Entgelt zur Verfügung stellen ohne Ihr Kern-Know-How zu gefährden?

## **Registrierung**

Das Registrierungs-Dossier mit den geforderten Daten entsprechend den jeweils anzuwendenden REACH-Anhängen (VII-XI) sollten Sie rechtzeitig vor dem Ablauf der von Ihnen bei der Vorregistrierung angegebenen Registrierungsfrist in elektronischer Form einreichen. Hierfür verwenden Sie die von der ECHA kostenlos bereitgestellte Software IUCLID (für: International Uniform Chemical Information Database).

## **Zulassung**

Das mit REACH neu ins Chemikalienrecht eingeführte Zulassungsverfahren dient dazu, Stoffe mittelfristig aus dem Markt zu nehmen, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährden können, jedoch keine unmittelbare Gefahr darstellen, welche sofortige Schutzmaßnahmen erfordern würde.

Die ECHA veröffentlicht die Namen dieser als „besonders besorgniserregend“ identifizierten Stoffe in der sogenannten „Kandidatenliste“ für die Aufnahme in dem REACH-Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe). Stoffe werden insbesondere dann dem Zulassungsverfahren unterworfen, wenn sie krebserregende, mutagene oder fruchtbarkeitsschädigende Eigenschaften haben bzw. in Kombination „langlebig“ in der Umwelt (persistent) sind, sich in Lebewesen anreichern (bioakkumulativ) und giftig sind. Die inzwischen erweiterte „Kandidatenliste“ können Sie im Internet einsehen unter:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Wenn die Europäische Kommission nach einem öffentlichen Anhörungs-Verfahren einen Stoff in den REACH-Anhang XIV (Zulassungspflichtige Stoffe) einträgt, darf er nach dem dort ebenfalls angegebenen „Ablauftermin“ ausschließlich mit einer befristeten Zulassung durch die Kommission hergestellt oder verwendet werden. Unternehmen dürfen einen Stoff nur dann unterbrechungslos weiter verwenden, wenn sie spätestens bis zum ebenfalls angegebenen Antragschluß die Zulassung einer bestimmten Verwendung des betreffenden Stoffes beantragt haben.

Eine Zulassung für eine bestimmte Verwendung eines Stoffes wird erteilt, sofern der Antragsteller nachweist, dass er die mit dieser Verwendung verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht.

Ist dies nicht der Fall, so kann die Verwendung trotzdem zugelassen werden, sofern Sie in einer sozioökonomischen Studie nachgewiesen wird, dass der gesamtgesellschaftliche Nutzen dieser Verwendung die Risiken überwiegt und der Stoff derzeit nicht durch weniger gefährliche Stoffe ersetzbar ist. In der Regel ist ein Plan vorzulegen, wie dieser Stoff künftig ersetzt oder durch ein alternatives Verfahren entbehrlich gemacht werden soll.

Mit der Zulassung wird eine Wiedervorlage-Frist gesetzt. Spätestens 18 Monate vor deren Ablauf müssen die aktualisierten Zulassungs-Informationen eingereicht sein.

### **Informations-Pflichten für Lieferanten**

Ist ein Stoff aus dieser Kandidaten-Liste für das Zulassungsverfahren in einem Ihrer Produkte (als solcher, in Form eines Gemisches oder Erzeugnisses) in einer Konzentration von mindestens 0,1 Gew.-% enthalten, dann müssen Sie das Ihren gewerblichen Kunden aktiv mitteilen. Endverbraucher müssen Sie auf Nachfrage innerhalb von 45 Tagen informieren.

### **Beschränkung**

Beschränkungen dienen dazu, kurzfristig wirksame Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wenn eine Verwendung eines Stoffes eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Im REACH-Anhang XVII sind Beschränkungen für die Verwendung bestimmter Stoffe tabelliert.

Beispielsweise ist die Abgabe zahlreicher krebserregender Stoffe an die breite Öffentlichkeit verboten.

## **Das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung**

Um den Handel zu vereinfachen und Verpackungen mit überall verständlichen Gefahren-Hinweisen einzuführen, wollen die Vereinten Nationen (UN) Chemikalien durch ein Globales Harmonisiertes System (GHS) weltweit einheitlich einstufen und kennzeichnen. Dieses GHS hat die EU mit der CLP-Verordnung (für: Classification, Labelling and Packaging) Nr. 1272/2008/EG in ihr Chemikalienrecht umgesetzt.

Bis zum 1. Juni 2015 gelten die Einstufungs-Vorschriften der Stoffrichtlinie 67/548/EWG und der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG einerseits bzw. nach CLP übergangsweise nebeneinander. Damit werden auch die R(isiko)- und S(icherheits)-Sätze mit den zweistelligen Nummern durch die H(azard)- und R(isk)-Sätzen der CLP-Verordnung mit deren dreistelligen Nummern ersetzt. Dies hat Auswirkungen auf andere Bereiche des stoffbezogenen Umweltrechts. Beispielsweise werden die Wassergefährdungsklassen (WGK) von Stoffen anhand dieser R- bzw. ab dem 1. Juni 2015 anhand der H-Sätze berechnet. An die WGK eines Stoffes knüpfen sich im Wasserecht Vorschriften wie z. B. die höchstzulässige Menge eines Stoffes, die an einem bestimmten Ort verwendet werden darf.

## **Schnittstellen zu anderen Rechtsgebieten**

Das neue Chemikalienrecht weist zahlreiche Schnittstellen zu anderen Rechtsgebieten auf.

Beispielsweise sind dies:

- Abfall-Recht
- Arzneimittel-Recht
- Biozid-Recht
- Pflanzenschutzmittel-Recht
- Wasch- und Reinigungsmittel-Recht
- Immissionsschutz-Recht
- Wasser-Recht
- Bodenschutz-Recht
- Produktsicherheits-Recht usw.

Im Allgemeinen bleibt die prinzipielle Anwendbarkeit dieser Vorschriften durch das neue Chemikalienrecht unberührt.

Welches Recht anzuwenden ist, muß ggf. im Einzelfall geklärt werden.