

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. im Rahmen eines Programmes der Organisation wirtschaftliche Zusammenarbeit in Europa (OSZE)].

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 1.6.2007 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, in einem Anmeldeverfahren bei der dafür 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 ≥ 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 ≥ 1000 t Jahresumsatz, von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen ≥ 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. Juni 2013 *	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-In-Stoffen ≥ 100 t Jahresumsatz sowie von Stoffen, die als toxisch (giftig) für im Wasser lebende Organismen eingestuft sind.
1. Juni 2015	Gemische müssen nach CLP/GHS gekennzeichnet werden.
1. Juni 2018 *	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung der verbleibenden Phase-In-Stoffe ≥ 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 müssen seit dem 1. Juni 2007 nach REACH abgefasst werden (nicht mehr nach der durch die Richtlinie 2001/58/EG geänderten 91/155/EWG). 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?
- Welche Gefahren gehen von dem Stoff aus?
- 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 diese Daten 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-X) sollten Sie rechtzeitig vor dem Ablauf der von Ihnen bei der Vorregistrierung angegebenen Registrierungsfrist einreichen. Hierfür verwenden Sie die vom Europäischen Chemikalienbüro (ECB) in Ispra, Italien kostenlos bereitgestellte Software IUCLID (für: International Uniform Chemical Information Database), die inzwischen in der Version 5 vorliegt.

Zulassung

Die ECHA veröffentlichte die Namen besonders besorgniserregender Stoffe, die sie damit als Kandidaten für die Aufnahme in den Anhang XIV der Verordnung REACH vorschlug. Die inzwischen erweiterte Liste können Sie im Internet einsehen unter:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Wenn die Europäische Kommission nach einem öffentlichen Anhörungs-Verfahren einen Stoff in den REACH-Anhang XIV (Zulassungs-pflichtige Stoffe) einträgt, darf er nach dem festgesetzten „Ablauf-Datum“ ausschließlich mit einer befristeten Zulassung durch die ECHA verwendet werden. Die Zulassung muß spätestens 18 Monate vor dem Ablauf-Datum beantragt sein.

Eine Zulassung für Ihre Anwendung dieses Stoffes wird erteilt, sofern Sie dokumentieren, dass Sie die mit dieser Anwendung verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrschen.

Ist dies nicht der Fall, so kann Ihre Verwendung trotzdem zugelassen werden, sofern Sie in einer sozio-ökonomischen Studie darlegen, dass der Nutzen Ihrer Verwendung technisch und wirtschaftlich die Risiken überwiegt und der Stoff derzeit nicht durch weniger gefährliche Stoffe ersetzbar ist. Gegebenenfalls müssen Sie einen Plan vorlegen, wie Sie den Stoff künftig ersetzen oder ihn durch ein alternatives Verfahren entbehrlich machen werden.

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

Informations-Pflichten für Lieferanten

Ist ein Stoff aus dieser Kandidaten-Liste in einem Ihrer Produkte (Gemisch oder Erzeugnis) 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

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

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 in ihr Chemikalienrecht umgesetzt.

Schnittstellen zu anderen Rechtsgebieten

Das neue Chemikalienrecht weist zahlreiche Schnittstellen zu anderen Rechtsgebieten auf. Beispielsweise sind dies:

- Abfall-Recht
- Arzneimittel-Recht
- Biozid-Recht
- Immissionsschutz-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.