



REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



Europäisch



Verordnung



Gilt seit 1. Juni 2007

Branchen:



Worum geht es?

Die REACH-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ist eine Verordnung der Europäischen Union, welche am 1. Juni 2007 in Kraft getreten ist. Die Verordnung wurde erlassen, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die durch Chemikalien entstehen können, zu verbessern. Zugleich soll dadurch auch die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU erhöht, alternative Bewertungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren gefördert und der freie Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt gewährleistet werden.

Wie wird es umgesetzt?

Die REACH-Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Gemische, die für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, sowie für das Inverkehrbringen von Gemischen gelten. Nach Artikel 2 werden einige Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse von dieser Verordnung (teilweise) ausgenommen, wenn diese bereits anderen Rechtsvorschriften unterliegen.

Nachfolgende Maßnahmen werden durch die REACH-Verordnung geregelt:

Registrierung von Stoffen

Hersteller oder Importeure sind verpflichtet, Informationen über die Eigenschaften und die Verwendungen der Stoffe, die sie in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder importieren, zu sammeln und in Form eines kostenpflichtigen Registrierungsdossiers bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) einzureichen. Dabei besteht das Registrierungsdossier aus einem technischen Dossier und gegebenenfalls aus einem Stoffsicherheitsbericht. Das technische Dossier muss unter anderem folgende Informationen enthalten:

- Identität des Herstellers/der Hersteller oder des Importeurs/der Importeure
- Identität des Stoffes

- Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes
- einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung gewonnenen Informationen
- falls erforderlich: qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung gewonnenen Informationen
- gegebenenfalls Versuchsvorschläge
- für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition

Ein Stoffsicherheitsbericht muss erstellt werden, wenn der Stoff in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant registriert wird. Der Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, bei welcher schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, durch physikalisch-chemische Eigenschaften, auf die Umwelt oder persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften ermittelt werden.

Die Registrierung von Stoffen als solche, Stoffen in Gemischen und in bestimmten Fällen Stoffe in Erzeugnissen beruht auf dem Grundsatz 'ein Stoff, eine Registrierung', d.h. Hersteller und Importeure des gleichen Stoffs müssen ihre Registrierung gemeinsam einreichen.

Die von den Registranten bei der ECHA eingereichten Unterlagen werden von dieser auf Vollständigkeit geprüft. Ein Stoff oder ein Erzeugnis darf erst dann hergestellt, produziert oder eingeführt werden, wenn die ECHA nicht innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum eine gegenteilige Mitteilung macht. Nach der Registrierung eines Stoffes ist der Registrant dafür verantwortlich das Registrierungsdossier anhand einschlägiger neuer Informationen zu aktualisieren und diese Aktualisierung gegebenenfalls der ECHA zu übermitteln.

Bewertung

Die von den Registranten eingereichten Daten werden von der ECHA und den Mitgliedstaaten bewertet. Dabei wird die Qualität der Registrierungsdossiers und der Versuchsvorschläge geprüft, um festzustellen, ob ein bestimmter Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Bewertung umfasst zwei Bereiche:

Dossierbewertung

Die ECHA prüft, ob die Registrierungsdossiers die von der Gesetzgebung geforderten Informationen über Chemikalien enthalten oder bei einem Versuchsvorschlag berücksichtigt werden. Hierbei werden die Versuchsvorschläge dahingehend geprüft, dass diese so ausgerichtet sind, dass die tatsächlich benötigten Daten für das Registrierungsdossier gewonnen werden, und dass unnötige Versuche verhindert werden, insbesondere wenn es sich um Versuche an Wirbeltieren handelt. Die aus der Dossierbewertung gewonnenen Informationen werden unter anderem für die Stoffbewertung verwendet.

Stoffbewertung

In einem ersten Schritt werden von der ECHA und den Mitgliedsstaaten Kriterien für die Priorisierung der Stoffe nach einem risikobasierten Konzept festgelegt. Stoffe, bei denen aufgrund von durchgeführten Dossierbewertungen oder aufgrund sonstiger Quellen Gründe zur Annahme bestehen, dass ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, werden in einen fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen und bewertet. Ist die mit der Bewertung beauftragte Behörde der Auffassung, dass weitere Informationen erforderlich sind, so wird ein mit einer Begründung versehener Entscheidungsentwurf erstellt, in der der Registrant verpflichtet wird, die weiteren Informationen in einer festgelegten Frist zu übermitteln.

Die zuständige Behörde hat die Bewertung innerhalb von zwölf Monaten abzuschließen. Nach Abschluss der Stoffbewertung prüft die zuständige Behörde, wie die daraus gewonnenen Informationen für die Erstellung eines Dossiers genutzt werden.

Zulassung

Damit der Binnenmarkt für Chemikalien reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden, verpflichtet die REACH-Verordnung Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution zu prüfen.

Zulassungspflicht

Zu den zulassungspflichtigen Stoffen zählen Stoffe, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden. Zu diesen zählen besonders besorgniserregende Stoffe mit folgenden Eigenschaften:

- Stoffe, die gemäß 67/548/EWG (CLP-Verordnung) als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden (CMR-Stoffe)
- Stoffe, die gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind
- von Fall zu Fall Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind, wie z.B. CMR- oder PBT-/vPvB-Stoffe

Die Aufnahme von besonders besorgniserregenden Stoffen mit den oben genannten Eigenschaften in Anhang XIV der REACH-Verordnung erfolgt nach finaler Prüfung durch den Ausschuss der EU-Mitgliedsstaaten. Sowohl die Mitgliedsstaaten als auch die EU-Kommission können ein Dossier für besonders besorgniserregende Stoffe der ECHA übermitteln. Interessierte Kreise werden durch die ECHA vorab über die Einreichung eines Dossiervorschlags benachrichtigt und können in einer öffentlichen, zeitlich begrenzten Konsultation Kommentare zu dem Vorschlag einreichen oder zusätzliche Informationen zur Verfügung stellen. Werden keine Kommentare zu dem Dossier eingereicht, wird der Stoff unverzüglich in die Liste der für eine Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe aufgenommen. Bei eingereichten Kommentaren werden diese an den Ausschuss der Mitgliedsstaaten übermittelt. Urteilt der Ausschuss einstimmig, so wird der Stoff in die Liste der für eine Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe aufgenommen. Anderenfalls wird die Kommission mit der Entscheidung beauftragt.

Die Liste der für die Zulassungspflicht in Frage kommenden Stoffe wird regelmäßig durch die ECHA bewertet. Die Priorisierung beruht auf Informationen über

- die inhärenten Stoffeigenschaften,
- die Verbreitung der Verwendung, oder
- den Umfang der Menge, die unter die Zulassungspflicht fallen.

Zulassungserteilung

Die EU-Kommission entscheidet über die Zulassungsanträge, die vom/von Hersteller/n, Importeur/en und/oder nachgeschalteten Anwender/n gestellt werden können. Der Zulassungsantrag muss folgende Informationen umfassen:

- die Identität des Stoffes/der Stoffe
- Name und Kontaktangaben der Person(en), die den Antrag stellt/stellen
- das Ersuchen um Zulassung mit der Angabe, für welche Verwendung/en die Zulassung beantragt wird
- falls noch nicht als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt, einen Stoffsicherheitsbericht
- eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution

Eine Zulassung wird auf Basis aller zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzung erteilt, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt angemessen beherrscht wird. Dennoch unterliegen Zulassungen einer befristeten Überprüfung und sind in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft. In der Zulassung ist folgendes anzugeben:

- die Person/Personen, der/denen die Zulassung erteilt wird
- die Identität des Stoffes/der Stoffe
- die Verwendung(en), für die die Zulassung erteilt wird
- etwaige Auflagen, an die die Zulassung geknüpft werden
- der befristete Überprüfungszeitraum
- etwaige Überwachungsregelungen

Beschränkung für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

Zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Chemikalien mit unannehmbarem Risiko, kann ein Stoff als solcher sowie ein Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis beschränkt werden. Durch Beschränkungen werden in der Regel die Herstellung, die Verwendung eines Stoffes oder das Inverkehrbringen beschränkt oder verboten. Für standortinterne isolierte Zwischenprodukte, Stoffe, die für Forschung und Entwicklung verwendet werden und Stoffe, die nur bei Anwendung in Kosmetika ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, gilt die REACH-Beschränkung nicht.

Bei Bedenken, dass ein bestimmter Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte, kann auf Ersuchen der EU-Kommission ein Beschränkungsverfahren von einem EU-Mitgliedsstaat oder der ECHA eingeleitet werden. Hierfür wird ein Dossier zum Beschränkungsantrag unter anderem mit Hintergrundinformationen zur Stoffidentität und Begründungen für die Beschränkung erstellt, das der ECHA vorgelegt wird.

In einer öffentlichen, zeitlich begrenzten Konsultation besteht die Möglichkeit zum eingereichten Beschränkungsantrag Stellung zu beziehen. Auf Grundlage des Dokuments und der eingereichten Kommentare werden durch Ausschüsse der ECHA Stellungnahmen zur Risikobewertung und zu den sozioökonomischen Auswirkungen ausgearbeitet. Die Stellungnahmen der Ausschüsse werden der EU-Kommission übermittelt, die auf deren Basis einen Änderungsentwurf des Verzeichnisses der Beschränkungen ausarbeitet. Die endgültige Entscheidung wird nach genauer Prüfung und unter Einbeziehung der Mitgliedsstaaten und des EU-Parlaments in einem Ausschussverfahren gefällt.

weitere Maßnahmen sind unter anderem:

- gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche
- Informationen in der Lieferkette
- Nachgeschaltete Anwenderinnen und Anwender
- Gebühren und Entgelte
- Einstufungs- und Kennzeichnungsbereich
- Zuständige Behörden
- Durchsetzung