

Das Europäische Chemikalienrecht (REACH)

Die REACH-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) stellt alle Unternehmen vor große Herausforderungen, die mit Stoffen und Zubereitungen umgehen. Betroffen sind nicht nur Hersteller und Importeure, sondern auch die gesamte Kette der späteren Anwender.

Was ist REACH und wen betrifft es?

Der Inhalt im Überblick:

- Die REACH-Verordnung regelt den Umgang mit chemischen Stoffen/Zubereitungen in der EU. In der EU dürfen grundsätzlich nur noch chemische Stoffe verwendet werden, die registriert sind (Art. 5). Die Registrierungspflicht gilt für alle Stoffe als solche oder in Zubereitungen, die in einer Menge von mindestens 1 t/a hergestellt oder in das Gebiet der Europäischen Gemeinschaft eingeführt werden (Art. 6).
- Verpflichtet zur Registrierung sind alle Hersteller und Importeure chemischer Stoffe als solche oder in Zubereitungen (Art. 6). Nachgeschaltete Anwender müssen sich mit ihren Verwendungen an der Registrierung des Herstellers/Importeurs beteiligen oder selbst Informationen weiterleiten (Art. 37).
- Notwendig für die Registrierung ist die Einreichung eines Registrierungsdossiers bei der Europäischen Chemikalienbehörde (Art 6). Der Inhalt des Registrierungsdossiers und der Umfang der notwendigen Daten richten sich grundsätzlich nach der Höhe der jährlichen Produktions-/Importmenge (Tonnen pro Jahr) pro Stoff als solchem oder in Zubereitungen im jeweiligen Unternehmen (Art. 12). Je höher die jährliche Produktions-/Importmenge ist, desto umfangreicher sind die einzureichenden Informationen. Es gibt vier Mengenniveaus, die den Umfang dieser Informationen bestimmen. Die Höhe der jährlichen Produktions-/Importmenge bestimmt auch die Frist, innerhalb derer alle für die Registrierung notwendigen Informationen vorgelegt werden müssen (Art. 23).
- Die Informationen erstrecken sich vor allem auf chemisch-physikalische Eigenschaften, die je nach Mengenniveau um weitere ökotoxikologische/toxikologische Daten zu ergänzen sind (Anhänge). Ökotoxikologische und toxikologische Daten müssen GLP-Standards („Gute-Labor-Praxis“) entsprechen; vorhandene Daten, die diesen Standards nicht entsprechen, können u. U. jedoch genutzt werden, wenn die Kommission andere Standards anerkannt hat (Art. 13 sowie relevante Anhänge).
- Die Registrierung der Stoffe erfolgt gemäß Art. 6 in einem definierten Verfahren. Nach dem Ende der Vorregistrierung zum 30.11.2008 ist eine „nachträgliche“ Vorregistrierung nur noch möglich, sofern diese innerhalb von 6 Monaten nach erstmaliger Herstellung/erstmaligem Import eines „phase-in“-Stoffes erfolgt. Alle „non-phase-in-Stoffe“ sind grundsätzlich direkt zu registrieren.
- Zu den „phase-in-Stoffen“ zählen alle „Altstoffe“ (in „EINECS“ gelistete Stoffe), bestimmte Polymere („no-longer-Polymere“) sowie Stoffe, die in der EU hergestellt wurden (einschließlich der Länder, die am 1. Januar 2007 beigetreten sind), aber nach dem 1. Juni 1992 nicht in der EU in Verkehr gebracht worden sind, alle anderen Stoffe (z.B. neu zu registrierende Stoffe) gelten als „non-phase-in-Stoffe“.
- Die Grunddaten (Angaben zum Stoff und zum potenziellen Registranten) müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten eingereicht werden (Art. 28). Alle Marktteilnehmer (Registranten, nachgeschaltete Anwender) sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum – SIEF) (Art. 29).

- Möchten mehrere Unternehmen denselben Stoff registrieren lassen, können sie zur Kostenreduzierung ein Konsortium bilden (Art. 11, 27, 30).
- Hersteller und Importeure von Erzeugnissen müssen die darin enthaltenen Stoffe dann registrieren lassen, wenn diese bestimmungsgemäß aus den Erzeugnissen freigesetzt werden sollen (z.B. Tinte bei Druckerpatronen) oder als besonders gefährlich eingestuft werden (Art. 7). Auch hier gilt die Mengenschwelle von 1 t/a.
- Für alle Stoffe mit einer Produktions-/Importmenge von mehr als 10 t/a ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, der Teil der Registrierungsunterlagen ist (Art. 14). Der Stoffsicherheitsbericht muss alle für den Stoff gemeldeten Verwendungen umfassen und immer aktuell gehalten werden. Nachgeordnete Anwender von Stoffen müssen (bis auf Ausnahmen) selbst eine Stoffsicherheitsbeurteilung und einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, wenn ihre Verwendung des Stoffes nicht in dem vom Hersteller/Importeur erstellten Stoffsicherheitsbericht enthalten ist (Art. 37).
- Jeder Hersteller/Importeur muss für Stoffe ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Anhang II erstellen, wenn der Stoff die Kriterien für die Einstufung gefährlich erfüllt oder die Kriterien als PBT- oder vPvB-Stoff erfüllt (Art. 31). Gleiches gilt für Zubereitungen, wenn die gefährlichen Inhaltsstoffe bestimmte Mengenschwellen überschreiten. Das Sicherheitsdatenblatt muss bei Inkrafttreten der REACH-Verordnung vorliegen, wenn der Stoff zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird. Das Sicherheitsdatenblatt muss immer aktuell gehalten werden. In der Lieferkette hat jeder Lieferant das Sicherheitsdatenblatt seinen gewerblichen Abnehmern kostenlos zur Verfügung zu stellen.
- Denjenigen Stoffen, für die kein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen ist, ist in der professionellen Lieferkette ein Informationsblatt beizufügen. Für das Informationsblatt gelten grundsätzlich ähnliche Regelungen wie für das Sicherheitsdatenblatt (Art. 32).
- Bestimmte, besonders gefährliche Stoffe (z.B. Krebs erzeugende, mutagene, reproduktions-schädigende (CMR) Stoffe – diese sind explizit in Anhang XIV aufgeführt) bedürfen neben der Registrierung auch einer Zulassung (Art. 55), deren Kosten vom Antragsteller getragen werden müssen. Die Zulassung ist bei der Europäischen Chemikalienagentur von den Herstellern/Importeuren/Anwendern zu beantragen (Art. 62).
- Besondere Registrierungsvorschriften gelten für isolierte Zwischenprodukte (Zwischenprodukte, die den Reaktionsbehälter verlassen) (Art. 17, 18)

Fristen zur Registrierung

REACH ist mit folgenden Fristen (Art. 23) in Kraft getreten:

ab 1. Juni 2008	Registrierung für „non-phase-in-Stoffe“ optionale Registrierung für „phase-in-Stoffe“ (siehe obige Hinweise)
1. Juni 2008 bis 30. Nov. 2008	Vorregistrierung für „phase-in-Stoffe“ (siehe obige Hinweise)
bis 1. Dez. 2010	Registrierung der „phase-in-Stoffe“ in folgenden Kategorien: - hochvolumige Stoffe: Menge ab 1000 t/a - CMR-Stoffe: Menge ab 1 t/a - umweltgefährliche Stoffe mit Einstufung N, (R50/53): Menge ab 100 t/a
bis 1. Juni 2013	Registrierung der „phase-in-Stoffe“: Menge ab 100 t/a
bis 1. Juni 2018	Registrierung der „phase-in-Stoffe“: Menge ab 1 t/a

Die Mengen gelten jeweils pro Hersteller oder Importeur!

Ausnahmen von der Registrierungspflicht

Die Verordnung gilt nicht für (Art. 2):

- radioaktive Stoffe,
- Stoffe als solche, in Zubereitungen oder Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen,
- nichtisolierte Zwischenprodukte (Zwischenprodukte, die nicht aus dem Reaktionsbehälter entfernt werden),
- den Transport von gefährlichen Stoffen als solche oder in Zubereitungen als Gefahrgut,
- Abfälle im Sinne der Richtlinie 2006/12/EG,
- Stoffe mit Bedeutung für die Landesverteidigung.

Ausgenommen vom Registrierungsverfahren und weiteren Vorgaben der Verordnung sind auch:

- Stoffe, die in Human- oder Tierarzneimitteln bzw. als Zusatz- oder Aromastoffe in Lebens- oder Futtermitteln eingesetzt werden (Für diese Stoffe gelten die Titel II, III, VI und VII nicht),
- Polymere (Für Polymere gelten die Titel II und VI nicht), die zugehörigen Monomere müssen jedoch registriert werden)
- weitere Stoffe und Stoffgruppen, die explizit in den Anhängen IV und V genannt werden (z.B. Wasser, Kalkstein, Naturstoffe, Edelgase – Für diese Stoffe gelten die Titel II, V und VI nicht).
- Als registriert gelten auch bereits erfasste Wirkstoffe/Formulierungshilfsstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten (Art. 15).

Datenumfang

Grundsätzlich sind die in den Anhängen geforderten Informationen im Registrierungsossier abzugeben. Ein Registrant kann allerdings darauf verzichten, bestimmte Informationen zu erzeugen, wenn er schlüssig nachweisen kann, dass vorhandene Daten genutzt werden können oder entbehrlich sind (beispielsweise durch die Nutzung historischer Humandaten, Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), Stoffgruppen- und Analogiekonzept (Anhang XI)). Die Anhänge VII bis X enthalten in Spalte 2 Hinweise darauf, unter welchen Bedingungen auf Tests verzichtet werden kann.

Stoffmenge	Datenanforderung
ab 1 t/a	Standardinformationen gemäß Anhang VII Vollständige Informationen sind erforderlich für: 1. „non-phase-in-Stoffe“; 2. „phase-in-Stoffe“ mit vermuteten „CMR“-Eigenschaften, 3. „phase-in-Stoffe“, die weit verbreitet sind (vor allem im Verbraucherbereich) und vermuteten gefährlichen Eigenschaften. Trifft keines dieser Kriterien zu, sind wenigstens Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften vorzulegen.
ab 10 t/a	Standardinformationen gemäß den Anhängen VII und VIII
ab 100 t/a	Standardinformationen gemäß den Anhängen VII und VIII sowie Vorschläge zur Gewinnung der Informationen nach Anhang IX
ab 1.000 t/a	Standardinformationen gemäß den Anhängen VII und VIII sowie Vorschläge zur Gewinnung der Informationen nach den Anhängen IX und X

Informationspflichten in der Lieferkette nach Art. 33

Die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlichte [Kandidatenliste](#) für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) wird ständig fortgeschrieben. Für alle in dieser Liste aufgeführten Stoffe gelten die Anforderungen des Art. 33 der REACH-Verordnung, sobald einer dieser Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent in einem Erzeugnis enthalten ist.

Diese Schwelle bezieht sich dabei grundsätzlich immer auf das gesamte unverpackte Produkt (z.B. auf einen Knopf, der geliefert wird). Werden dagegen beispielsweise Jacken geliefert, bezieht sich die Schwelle auf das Gewicht der gesamten Jacke, also inklusive der angenähten Knöpfe. Lediglich die Verpackung muss noch einmal separat betrachtet werden.

Gemäß Art. 33 ist der Lieferant eines Erzeugnisses (Hersteller, Händler oder Importeur) verpflichtet, seinen gewerblichen Abnehmer unaufgefordert zu informieren, wenn ein SVHC-Stoff in einer Konzentration über 0,1 Massenprozent im gesamten unverpackten Erzeugnis enthalten ist.

Private Endverbraucher müssen ebenfalls auf Anfrage informiert werden, hierfür gilt eine Frist von 45 Tagen nach einer solchen Anfrage.

Über die oben genannten Informationspflichten in der Lieferkette hinaus müssen Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die einen SVHC-Stoff in einer Konzentration über 0,1 Massenprozent enthalten, unter bestimmten Rahmenbedingungen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als hierfür zuständige Behörde bestimmte Informationen (Art. 7 Abs. 2 ff) mitteilen. Diese Pflicht gilt allerdings nur dann, wenn der maßgebliche SVHC-Stoff zugleich in Mengen von insgesamt über einer Jahrestonne in den Erzeugnissen enthalten ist und die Möglichkeit einer Exposition von Mensch oder Umwelt nicht ausgeschlossen werden kann.

Zulassungspflichten und Beschränkungen

Jährlich erweitert die EU die Anhänge der REACH Verordnung, in denen bestimmte Stoffe nur noch beschränkt (siehe [aktuelle Liste](#) des Anhang XVII) oder nach vorheriger Zulassung (siehe [aktuelle Liste](#) des Anhang XIV) eingesetzt werden dürfen.

REACH sieht eine Beschränkung vor, wenn Stoffe ein inakzeptables Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Die Beschränkung ist als "Sicherheitsnetz" konzipiert, um Risiken, die nicht von den anderen REACH-Verfahren abgedeckt werden, angemessen beherrschen zu können.

Das Beschränkungsverfahren ist in Titel VIII der REACH-Verordnung beschrieben. Vorschläge für Beschränkungen können von den Mitgliedstaaten oder von der ECHA auf Antrag der Kommission vorbereitet werden. Diese können im späteren Verlauf in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen werden.

Ein im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelisteter Stoff darf nach dem Ablauftermin nur noch verwendet oder zur Verwendung in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung dafür erteilt wurde (Art. 56) oder die Verwendung von der Zulassung ausgenommen ist. Für die Verwendung bzw. Vermarktung müssen die Bedingungen eingehalten werden, die in der Zulassungsentscheidung festgelegt sind. Der Antrag auf Zulassung ist bei der ECHA zu stellen. Hinweise hierzu enthält ein [Leitfaden](#) der BAuA.

Weiterführende Links

- **Nationale Auskunftsstelle des Bundes für REACH, CLP und Biozide:**
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>
- **REACH-Net (NRW-Beratungsplattform):** <http://www.reach-net.com/>
- **REACH-Info (Umweltbundesamt):** <http://www.reach-info.de/>
- **Portal der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA):** <http://www.echa.europa.eu>
- **Informationen der Europäischen Kommission:**
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_de.htm
- **Informationen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA):**
<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/REACH-Helpdesk/REACH.html>
- **Datenbank registrierter Stoffe:**
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>
- **Kandidatenliste:** <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, alternativ:
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste.html>
- **Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV):**
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>, alternativ
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Zulassung/Anhang-XIV/Anhang14.html>
- **Liste der gefährlichen Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die Beschränkungen bei der Verwendung unterliegen (Anhang XVII):**
<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions>, alternativ
<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Beschraenkung/Anhang-XVII/Anhang17.html>
[FAQ-Liste des REACH-CLP-BIOZID-Helpdesks zu dieser Thematik](#)

Ihr Ansprechpartner bei der IHK Bonn/Rhein-Sieg: Dr. Rainer Neuerbourg,
Tel.: 0228 2284-164, Fax: 0228 2284-221, E-Mail: neuerbourg@bonn.ihk.de

Hinweis: Dieses Merkblatt dient der Erstinformation zur Europäischen Chemikalienverordnung REACH. Die enthaltenen Informationen sind weder rechtsverbindlich noch abschließend. Sie entbinden nicht von der Pflicht zur weiteren Informationsbeschaffung und gegebenenfalls der Inanspruchnahme professioneller Beratung oder Unterstützung.