

## REACH-VERORDNUNG

### **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

*Die REACH-Verordnung führt ein integriertes System zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe ein und schafft eine Europäische Agentur für chemische Stoffe (European Chemicals Agency – ECHA), die sich mit den laufenden Aufgaben im Zusammenhang mit REACH befasst.*

*Die Verordnung richtet sich an Unternehmen, die Chemikalien herstellen oder importieren und verpflichtet zu Maßnahmen zur Bewertung und Beherrschung erkannter Risiken, die mit der Verwendung von Chemikalien verbunden sind.*

#### Ziel der Verordnung

Das REACH-System ersetzt mehr als 40 Richtlinien und Verordnungen und schafft so eine einzige für alle Chemikalien geltende Regelung. Die Verordnung soll dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen, und dabei die Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationsbereitschaft der europäischen Chemieunternehmen stärken.

#### Übersicht der wichtigsten Kapitel

Titel II:	Registrierung von Stoffen
Titel III:	Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche
Titel IV:	Informationen in der Lieferkette
Titel V:	Nachgeschaltete Anwender
Titel VI:	Bewertung
Titel VII:	Zulassung
Titel VIII:	Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

(bis Titel XV + Anhänge)

#### Anwendungsbereich

Die Verordnung gilt grundsätzlich für alle hergestellten, eingeführten, in Verkehr gebrachten oder verwendeten Stoffe.

Ausgenommen von der Verordnung sind:

- Radioaktive Stoffe (diese fallen unter die Richtlinie 96/29/Euratom);
- Stoffe, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen und die sich in vorübergehender Verwahrung oder in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden;
- Nicht isolierte Zwischenprodukte;
- Die Beförderung gefährlicher Stoffe;
- Abfälle.

Für einige weitere Stoffe (sofern sie wie in Artikel 2 beschrieben verwendet werden und/oder im Anhang aufgeführt werden) sind nicht alle Titel anwendbar.

### Registrierung von Stoffen

Chemische Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, sind in einer zentralen Datenbank zu registrieren, die von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe verwaltet wird. Ohne Registrierung darf der Stoff weder hergestellt noch auf den europäischen Markt gebracht werden.

Die Registrierungspflicht gilt ab 1. Juni 2008. Für bestimmte Stoffe, für die eine Vorregistrierung erforderlich ist, sind Übergangsregelungen vorgesehen, die längstens bis zum 1. Juni 2018 laufen.

### *Standardverfahren*

Technisches Dossier (Artikel 10(a)):

Hersteller und Importeure sind verpflichtet, ein technisches Dossier mit Angaben zu den Eigenschaften und Verwendungen der chemischen Stoffe sowie zum sicheren Umgang mit diesen einzureichen. Die erforderlichen Angaben stehen im Verhältnis zu den Produktions- und Einfuhrmengen und den vom Stoff ausgehenden Risiken.

Stoffsicherheitsbericht (Artikel 10(b)):

In Registrierungsanträgen für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr eingeführt oder hergestellt werden, ist zudem ein Bericht über die chemische Sicherheit beizulegen, in dem die von diesen Stoffen ausgehenden Risiken sowie die verschiedenen möglichen Expositionsszenarien und die entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen beschrieben werden.

### *Vereinfachte Registrierung*

Verlangt wird nur die Einstufung, die Risikomanagementmaßnahmen und die bereits verfügbaren Angaben zu den Eigenschaften für:

- Isolierte Zwischenprodukte, die vor Ort bleiben, wenn diese unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt werden;
- Isolierte Zwischenprodukte, die unter streng kontrollierten Bedingungen in Mengen von weniger als 1000 Tonnen transportiert und verwendet werden.

### *Stoffe in Erzeugnissen*

Gefährliche Stoffe, die Bestandteil von Erzeugnissen sind, müssen registriert werden, wenn:

- Der Stoff bei Verwendung des Erzeugnisses in der Regel freigesetzt wird;
- Und in diesem Erzeugnis in einer Menge von jährlich mehr als einer Tonne pro Hersteller/Importeur enthalten ist.

Eine einfache Mitteilung ist vorgeschrieben für gefährliche Stoffe, die:

- Bei der Verwendung des Erzeugnisses in der Regel nicht freigesetzt werden;
- Im Erzeugnis in einer Konzentration von mindestens 0,1 % vorkommen;
- Und in einer Menge von jährlich mehr als einer Tonne pro Hersteller/Importeur in Verkehr gebracht werden.

### Informationen in der Lieferkette und nachgeschaltete Anwender

Die Sicherheitsdaten müssen vom Anfang bis zum Ende der Lieferkette sowie zwischen allen Akteuren in der Lieferkette in Form eines Sicherheitsblattes ausgetauscht werden.

Das Sicherheitsblatt muss folgende Informationen enthalten (Artikel 31 (6)):

- Die Identifizierung, Zusammensetzung und Eigenschaften der Stoffe;
- Die für eine sichere Verwendung und Beförderung zu treffenden Maßnahmen;
- Die bei unabsichtlicher Freisetzung und im Brandfall erforderlichen Maßnahmen;
- Toxikologische und umweltbezogene Angaben.

Anwender, die Stoffe weiterverwenden, müssen auf der Grundlage der ihnen vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen die chemische Sicherheit der Stoffe bewerten und geeignete Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken treffen.

### Bewertung

#### *Dossierbewertung*

- Die Dossierbewertung ist bei allen Anträgen, die in den Anhängen IX und X aufgeführte Versuche vorsehen (insbesondere Versuche, die an Wirbeltieren durchgeführt werden), durchzuführen.

- Ferner ist für mindestens 5 % aller eingereichten Dossiers eine gründliche Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durch die Europäische Agentur für chemische Stoffe vorgesehen.

### *Stoffbewertung*

- Wird bei Stoffen, von denen vermutet wird, dass sie eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt.
- Die Europäische Agentur für chemische Stoffe nimmt diese Stoffe in ein besonderes Verzeichnis auf.
- Hierauf nimmt ein hierfür benannter Mitgliedstaat eine Bewertung vor, um festzustellen, ob vom Registranten weitere Informationen benötigt werden.

### *Schlussfolgerung*

Die Bewertung kann dazu führen, dass:

- Der Stoff dem Zulassungs- bzw. Beschränkungsverfahren unterzogen wird;
- Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes harmonisiert werden muss;
- Den anderen Behörden Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen.

### Zulassung

Die Agentur für chemische Stoffe veröffentlicht ein Verzeichnis von extrem bedenklichen Stoffen („Kandidatenliste“):

- CMR (karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe);
- PBT (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe);
- vPvB (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe);
- Bestimmte bedenkliche Stoffe, die schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben, z. B. Chemikalien mit endokriner Wirkung.

Die Aufnahme in die Kandidatenliste kann unter bestimmten Bedingungen zu einer Informationspflicht über das Vorhandensein dieses Stoffes in einem Erzeugnis führen.

Für Stoffe, die in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden, ist für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung eine Zulassung zu beantragen.

Eine Zulassung wird nur dann erteilt, wenn:

- Sich die von der Verwendung des genannten Stoffes ausgehenden Risiken hinreichend beherrschen lassen;

- Oder, wenn dies nicht der Fall ist und keine Alternative zur Verfügung steht, wenn die sozioökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen.

### Beschränkung

Beschränkungen bzw. Verbote hinsichtlich Herstellungsbedingungen, Verwendung oder Inverkehrbringen eines Stoffes werden auf Vorschlag von den Mitgliedstaaten oder der Europäischen Agentur für chemische Stoffe von der Europäischen Kommission erlassen.