

## EU REACH im Überblick

1. WAS IST EU REACH? .....	2
1.1 Zielsetzung .....	2
1.2 Grundlage .....	2
2. WEN BETRIFFT EU REACH .....	3
3. WIE FUNKTIONIERT EU REACH? .....	3
3.1 Geltungsbereich und Ausnahmen .....	3
3.3 Bewertung .....	6
3.4 Zulassung .....	6
3.5 Beschränkung .....	7
3.6 Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) .....	7

# 1. WAS IST EU REACH?

## 1.1 Zielsetzung

REACH beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie nur Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Ziele der Verordnung sind:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU
- Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes
- Verbesserte Transparenz
- Integration in internationale Vorhaben
- Förderung von Prüfmethoden ohne Verwendung von Versuchstieren
- Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen

## 1.2 Grundlage

Grundlegende Elementen und Prinzipien von REACH sind:

- Alle Stoffe ab 1t/a Produktions- oder Importvolumen unterliegen dieser Verordnung, soweit sie nicht ausdrücklich von deren Geltungsbereich ausgenommen sind.
- Die Registrierung verlangt von Herstellern und Importeuren von Chemikalien die Erhebung relevanter Informationen über ihre Stoffe und die Nutzung dieser Informationen für einen sicheren Umgang mit diesen Stoffen.
- Zur Verringerung der Zahl von Wirbeltierversuchen wird die gemeinsame Nutzung von Daten aus Wirbeltier-Studien vorgeschrieben.
- Verbesserte Informationen über Risiken und Gefährlichkeit sowie entsprechende Managementmaßnahmen werden in der Lieferkette in beide Richtungen kommuniziert.
- Nachgeschaltete Anwender werden in das System einbezogen.
- Bewertungen werden von der Agentur vorgenommen, um Versuchsvorschläge von der Industrie zu evaluieren oder um zu prüfen, ob die Registrierungsanforderungen erfüllt werden.
- Bei Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften bedarf es einer Zulassung.
- Mittels des Verfahrens zur Beschränkung kann die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe entweder an bestimmten Bedingungen geknüpft oder ganz untersagt werden.
- Die Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) ist befasst mit den technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekten des REACH - Systems auf Gemeinschaftsebene.
- Ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis für gefährliche Stoffe fördert innerhalb der Industrie die Übereinstimmung hinsichtlich der Einstufung von Stoffen.
- Zugang zu Informationen wird in verschieden großem Umfang gewährt.

## 2. WEN BETRIFFT EU REACH

REACH betrifft Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Chemikalien:

- Hersteller: Unternehmen, die chemische Stoffe herstellen.
- Importeure: Unternehmen, die chemische Stoffe aus nicht EU Ländern importieren.
- Nachgeschaltete Anwender (Downstream user): Unternehmen, die chemische Stoffe im Produktionsprozess einsetzen.

Registrierungspflichtig werden grundsätzlich die „Inverkehrbringer“ von Stoffen, also deren Hersteller oder Importeure. Sie müssen sicherstellen, dass ihre chemischen Stoffe, die sie in Verkehr bringen, registriert werden, damit ihre Kunden zukünftig einen verlässlichen Partner haben. Es muss ein Technisches Dossier mit der Registrierung erstellt werden. Die Anforderung steigert sich nach dem Produktions- oder Importvolumen. Ab 10 t/a ist ein Stoffsicherheitsbericht einzureichen.

Normalerweise können sich nachgeschaltete Anwender auf die Registrierungspflicht ihrer Lieferanten berufen. Allerdings können sie auch registrierungspflichtig werden, falls sie neben den eingekauften Stoffen auch selbst Stoffe synthetisieren oder importieren. Sie müssen überprüfen, ob ihre individuelle Verwendung eines Stoffes bereits im Stoffsicherheitsbericht von Hersteller oder Importeure berücksichtigt ist. Ist das nicht der Fall, können sie entweder ihren Hersteller oder Importeure bitten, diese Verwendung in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen oder selbst einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

## 3. WIE FUNKTIONIERT EU REACH?

### 3.1 Geltungsbereich und Ausnahmen

REACH hat einen sehr breiten Geltungsbereich, der alle Stoffe umfasst, die - entweder als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen – hergestellt, importiert als Zwischenprodukte eingesetzt oder auf den Markt gebracht werden. Folgende Stoffe, die sich auf dem Markt befinden, sind nicht von REACH betroffen und sind von der Registrierung ausgenommen:

komplett ausgenommen von REACH sind:	von der Registrierung ausgenommen sind:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stoffe unter 1 t/a</li> <li>• Abfall</li> <li>• Nicht isolierte Zwischenprodukte</li> <li>• Radioaktive Stoffe</li> <li>• Polymere (die Monomere und evtl. Additive müssen jedoch registriert werden)</li> <li>• Stoffe im Transit</li> <li>• Stoffe, die der Zollkontrolle unterliegen</li> <li>• Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Interesse der Landesverteidigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stoffe in der Human- oder Tiermedizin</li> <li>• Stoffe im Lebensmittel- oder Futtermittelbereich</li> <li>• Pflanzenschutz- und Biozidwirkstoffe</li> <li>• Reimporte von bereits registrierten Stoffen</li> <li>• Stoffe, die im Rahmen des Recyclings zurück gewonnen werden (soweit der ursprüngliche Stoffe registriert ist)</li> <li>• Stoffe für produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung</li> <li>• Stoffe nach REACH Annex IV (z.B. Wasser, bestimmte Zucker, natürliche Öle, Fettsäuren)</li> <li>• Stoffe nach REACH Annex V (gewisse Reaktionsprodukte, Mineralien, Kohle, Rohöl, Erdgas)</li> </ul>

### **3.2 Registrierung unter REACH**

Für Hersteller und Importeure von Stoffen besteht eine allgemeine Verpflichtung, der Agentur für jeden Stoff, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, eine Registrierung vorzulegen. Falls keine Registrierung erfolgt, darf der Stoff weder hergestellt noch importiert werden.

Zum Zwecke der Registrierung muss ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungsossier bei der Agentur einreichen. Ein Registrierungsossier enthält:

- ein technisches Dossier für Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und
- einen Stoffsicherheitsbericht für Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr.

Das technische Dossier enthält Informationen über die Eigenschaften, Verwendungen und die Einstufung eines Stoffes sowie Leitlinien für die sichere Verwendung. Die Anforderungen steigern sich nach dem Produktions- oder Importvolumen (1t/a, 10t/a, 100t/a, 1000t/a).

Der Stoffsicherheitsbericht für Stoffe, die in Mengen ab 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden, dokumentiert die Gefahren und die Einstufung eines Stoffes sowie die Bewertung, ob es sich um einen PBT - Stoff oder einen vPvB – Stoff handelt. Der Stoffsicherheitsbericht beschreibt auch Expositionsszenarien für bestimmte Verwendungen von Stoffen, die als gefährlich eingestuft oder PBT – Stoffe oder vPvB – Stoffe sind.

Expositionsszenarien müssen angemessene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen enthalten, dass die durch Verwendungen des Stoffes ergebenden Risiken ausreichend beherrscht werden.

Ein Registrierungsossier enthält ein technisches Dossier und einen Stoffsicherheitsbericht (ab mehr als 10 t/a hergestellter oder importierter Stoffmenge).

#### **3.2.1 Das technische Dossier**

Das technische Dossier enthält Informationen über die Eigenschaften, Verwendungen und die Einstufung eines Stoffes sowie Leitlinien für die sichere Verwendung. Technisches Dossier mit folgenden Informationen ist einzureichen:

- Identität des Hersteller bzw. Importeurs
- Identität des Stoffes
- Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- Leitlinien für die sichere Verwendung
- Einfache Studienzusammenfassungen der vorgenommenen Versuche
- Angabe, welche Informationen von einem geeigneten Sachverständigen geprüft worden sind
- Versuchsvorschläge für die Versuche, die oberhalb einer Menge von 100 t/a notwendig werden
- Bei Stoffen über 10 t/a : Informationen über die Exposition
- Gegebenenfalls einen begründeten Antrag, dass bestimmte Informationen zu dem Stoff nicht im Internet veröffentlicht werden sollen.

Darüber hinaus müssen folgende Daten bei einer Registrierung eines chemischen Stoffes vorgelegt werden.

**Vorzulegende physikalisch-chemische Daten für alle Stoffe mit mehr als 1 t/a:**

Aggregatzustand	Selbstentzündungstemperatur
Schmelz-/Gefrierpunkt	Dampfdruck
Siedepunkt	Oberflächenspannung
Relative Dichte	Wasserlöslichkeit
Flammpunkt	Verteilungskoeffizient
Entzündlichkeit	Brandfördernde Eigenschaft
Explosionsfähigkeit	Granulometrie

**Vorzulegende toxikologische und ökotoxikologische Daten in Abhängigkeit von der registrierten Stoffmenge**

<b>mehr als 1 t/a</b>	<b>mehr als 10 t/a</b>
Reizung der Haut (in vitro)	Reizung der Haut (in vivo)
Reizung der Augen (in vitro)	Reizung der Augen (in vivo)
Sensibilisierung bei Hautkontakt	Zytogenetik in vitro
Mutagenität in vitro (Ames-test)	Genmutation an Säugerzellen
Kurzzeittoxizität (Daphnien test)	Akute Toxizität (inhalativ)
Akute Toxizität (oral)	Akute Toxizität (dermal)
Hemmung Algenwachstum	Kurzzeittoxizität (28—Tage-Test)
Biologische Abbaubarkeit	Screening Entwicklungstoxizität
	Kurzzeittoxizität (Fische)
	Hemmung Belebtschlammatmung
<b>mehr als 100 t/a</b>	<b>mehr als 1000 t/a</b>
Subchronische Toxizität (90-Tage-Test)	Langzeittoxizität (>12 Monate)
Kurzzeittoxizität (terrestrische Organismen)	Reproduktionstoxizität (Zwei-Generationen-Prüfung)
Entwicklungstoxizität	Karzinogenität
Langzeittoxizität (Daphnien)	Langzeittoxizität (terrestrische Organismen)
Langzeittoxizität (Fische)	Langzeittoxizität (Organismen im Sediment)
Bioakkumulation (Fische)	Langzeittoxizität (Vögel)

### 3.2.2 Der Stoffsicherheitsbericht

Der Stoffsicherheitsbericht enthält folgende Informationen:

Teil A

- Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen (aus Expositionsszenarios)
- Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden
- Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen an die nachgeschalteten Anwender mitgeteilt werden

Teil B

- Identität und physikalisch – chemische Eigenschaften des Stoffes
- Herstellung und Verwendungen
- Einstufung und Kennzeichnung
- Verhalten und Verbleib in der Umwelt
- Beurteilung der Gefährdung der menschlichen Gesundheit
- Beurteilung der Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch physikalisch – chemische Eigenschaften
- Beurteilung der Gefährdung der Umwelt
- PBT- und vPvB Beurteilung (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe und sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe)
- Expositionsbeurteilung
- Risikobeschreibung

### 3.3 Bewertung

Es gibt zwei Arten von Bewertungen mit unterschiedlichen Zielen: Dossierbewertung und Stoffbewertung.

#### Dossierbewertung

Die Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) prüft die Qualität der Registrierungsdossiers:

- Prüfung der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen
- Prüfung von Versuchsvorschlägen

#### Stoffbewertung

In Koordinierung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kann die Agentur (ECHA) Fälle klären, in denen der Verdacht von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besteht. Die Agentur kann hierzu weitere Informationen von der Industrie anfordern.

### 3.4 Zulassung

Für besonders besorgniserregende Stoffe wird eine Zulassung für deren Verwendung und Inverkehrbringen verlangt. Bei Stoffen, für die eine Zulassung erforderlich werden kann, handelt es sich um:

- CMR-Stoffe (kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe der Kategorien 1 und 2 (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)
- PBT-Stoffe (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe) und vPvB-Stoffe (sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe)
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen irreversible Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können

Der Hersteller oder Importeur schickt einen Antrag mit Angaben an Europäische Chemikalienagentur (ECHA) mit folgenden Informationen:

- Identität des Stoffes und des Antragsteller
- Bitte um Zulassung
- Stoffsicherheitsbeurteilung, falls nicht registriert
- Sozio-ökonomische Analyse und Analyse der Alternativen (freiwillige Informationen)

### **3.5 Beschränkung**

- Sicherheitsnetz des Systems: Jeder Stoff, der ein Risiko darstellen kann, kann Gegenstand von Beschränkungen sein, auch in Zubereitungen oder Produktion
- Unionsweites Interesse
- Die Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur prüfen das Risiko und die betroffenen sozio-ökonomische Analyse für CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2 für Verbraucher
- EU – Kommission trifft die Entscheidung mit Hilfe ihrer Ausschüsse
- Übernahme von bestehenden Beschränkungen aus der Richtlinie 76/769/EWG

### **3.6 Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA)**

Die ECHA wird geschaffen, um die technischen, wissenschaftlichen und administrativen Vorgaben von REACH umzusetzen und diese in einigen Fällen auszuführen. ECHA soll eine einheitliche Anwendung auf Gemeinschaftsebene gewährleisten.

ECHA besteht aus:

- einem Verwaltungsrat,
- einem Direktor
- einem Ausschuss für Risikobewertung und einem Ausschuss für sozioökonomische Analyse,
- einem Ausschuss der Mitgliedstaaten,
- einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung,
- einem Sekretariat,
- einer Widerspruchskammer.

Der Standort der ECHA ist Helsinki. Die ECHA soll zwölf Monaten nach dem Inkrafttreten der REACH – Verordnung funktionsfähig sein.

Wir freuen uns Ihre Fragen beantworten zu dürfen und stellen sicher, dass wir Ihnen in jeder erdenklichen Hinsicht behilflich sind. Wenn Sie detailliertere Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns unter:

GEELIO Umwelttechnologie GmbH

REACH & CLP TEAM

Phone: +49-6735-37599 50

Email: reach@geelio.com

www.geelio.com

July 2004