



Kernelemente der neuen REACH-Regelungen und deren Konsequenzen für Handwerksbetriebe

Seit Januar 2007 gilt in der Europäischen Union die neue Verordnung zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien (REACH: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). Die diesbezüglichen Regelungen treten am **1. Juni 2007** in Kraft.

Registrierungspflicht chemischer Stoffe

Kernelement der neuen Regelungen ist, dass chemische Stoffe in Europa nur noch dann in Verkehr gebracht (produziert bzw. importiert) werden dürfen, wenn sie **zuvor registriert** wurden. Für sogenannte Altstoffe ("Phase-in-Stoffe") besteht die Möglichkeit einer vorgeschalteten **Vorregistrierung** mit anschließender Übergangsphase für die eigentliche Registrierung.

Für die Registrierung ist die neugeschaffene **Europäische Chemieagentur** in Helsinki zuständig.

Die Registrierung setzt einen ausreichenden Datensatz zu den Stoffeigenschaften (physikalische Eigenschaften, Giftigkeit, Verhalten in der Umwelt usw.) voraus ("no data, no market"). **Nicht registrierte Stoffe müssen vom Markt genommen werden.**

Betroffen sind nicht nur Chemikalien im landläufigen Sinne, sondern alle Stoffe, Zubereitungen (Farben, Lacke usw.) und Erzeugnisse (Möbel, Fahrzeuge usw.), in denen solche chemischen Stoffe enthalten sind.

Grundsätzlich registrierungspflichtig sind Chemikalien bzw. chemische Stoffe, soweit sie in Mengen von **mindestens einer Tonne/Jahr** produziert bzw. importiert werden.

Bestimmte Stoffgruppen oder auch Einzelchemikalien unterliegen nicht der Registrierungspflicht (z.B. Naturstoffe und Stoffe im Lebensmittelbereich) oder sind komplett aus dem Geltungsbereich der Verordnung ausgenommen, da sie bereits durch andere Regelungen erfasst sind (z.B. Abfall, radioaktive Stoffe).

Zulassung/Verwendungsbeschränkungen bei gefährlichen Chemikalien

Unabhängig von der grundsätzlichen Registrierungspflicht werden ca. 1.500 Stoffe als besonders gefährlich eingestuft und daher einer gesonderten **Zulassung** unterworfen. Die Kommission wird nach und nach in Anhang XIV der REACH-Verordnung Stoffe benennen und veröffentlichen, die dieser Zulassung zu unterziehen sind. Diese Veröffentlichung benennt auch die Übergangsfrist, ab der der betreffende Stoff nicht mehr oder nur nach Maßgabe der Zulassung in Verkehr gebracht werden darf.

Beschränkungen des In-Verkehr-Bringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die als solche registriert sind, sind in Anhang XVII der Verordnung geregelt. Künftige neue Beschränkungen werden ebenfalls von der Kommission auf Basis der Beschlüsse eines Regelungsausschusses in Anhang XVII aufgenommen.

Gleichbehandlung von "Altstoffen" und "Neustoffen"

Das bis 31. Dezember 2006 gültige System für Industriechemikalien unterschied so genannte Altstoffe ("Phase-in-Stoffe"), die im Europäischen Altstoffregister (EINECS) aufgeführt sind, die vor dem 19. September 1981 nicht mindestens einmal in der EU in Verkehr gebracht wurden oder die vor dem 1. Juli 2007 vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht wurden und als angemeldet im Sinne des Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 67/548/EWG gelten. Für diese Altstoffe ist nun eine Vorregistrierung mit anschließender endgültiger Registrierung vorgeschrieben. 1981 waren ca. 100.000 Altstoffe bekannt.

Neustoffe ("Non-Phase-in-Stoffe") sind demgegenüber solche, die erstmalig auf den Markt gebracht werden sollen oder die seit 15 Jahren nicht mehr produziert oder importiert wurden. Solche Neustoffe mussten schon bisher auf etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geprüft und beurteilt werden, bevor sie in Mengen von 10 kg oder mehr in den Verkehr gebracht werden durften.

Im Rahmen der neuen REACH-Regelungen müssen "Altstoffe" und "Neustoffe" gleichermaßen registriert werden, wobei bei Altstoffen eine Vorregistrierungsphase vorgeschaltet ist.

Konsequenzen für Unternehmen

Durch das neue REACH-System erhöhen sich die an die Produktion bzw. den Import sowie an die Weiterverarbeitung chemischer Produkte geknüpften Pflichten für die betreffenden Unternehmen zur Ermittlung, Bereitstellung und Weiterleitung relevanter Informationen.

Die neuen Regelungen verlangen von den **Herstellern** bzw. **Importeuren** chemischer Stoffe, dass sie für die Sicherheit der von ihnen produzierten bzw. importierten Chemikalien selbst verantwortlich sind, dass sie die zur Bewertung dafür not-

wendigen Daten selbst beschaffen und auf dieser Grundlage **Vorgaben zum sicheren Umgang mit den Stoffen entlang der gesamten Wertschöpfungskette machen**. Bei der Registrierung sind daher nicht nur die immanenten Stoffeigenschaften, sondern auch die Verwendungen zu berücksichtigen.

Aber auch die sogenannten **nachgeschalteten Anwender**, die chemische Stoffe in ihrem eigenen Produktionsprozess einsetzen, sind von REACH betroffen, sei es, dass sie selbst bestimmte Informationspflichten – insbesondere im Hinblick auf die jeweilige Verwendung eines chemischen Stoffes – erfüllen müssen und Sicherheitsstandards berücksichtigen müssen, sei es, dass eine Chemikalie, die sie einsetzen, in Konsequenz der neuen REACH-Regelungen vom Markt genommen wird. Zu den nachgeschalteten Anwendern gehören gegebenenfalls auch **Handwerksbetriebe**.

Absehbar ist, dass bestimmte Stoffe, insbesondere Spezialitäten, künftig nicht mehr wirtschaftlich in der EU zu produzieren bzw. zu importieren sind und daher vom Markt genommen werden. Hiervon werden dann auch nachgeschaltete Anwender dieser Stoffe betroffen sein.

Möglichst rasch sollten sich daher alle als Produzent, Importeur oder Anwender betroffenen Unternehmen Klarheit darüber verschaffen, welche Stoffe sie konkret produzieren bzw. importieren oder von anderen Lieferanten innerhalb der EU beziehen, welche Stoffe sie als nachgeschaltete Anwender verwenden, ob es sich um Altstoffe handelt, ob diese Altstoffe weiterhin verfügbar sein werden, wer sie registrieren wird und ob eine Vorregistrierung erfolgen soll.

Für nachgeschaltete Anwender ist auch der Dialog mit den derzeitigen Lieferanten besonders wichtig, um Aufschluss über die längerfristige Verfügbarkeit der eingesetzten Stoffe zu erhalten.

Vorregistrierung

Innerhalb des ersten Jahres nach Inkrafttreten der neuen REACH-Regelungen gelten zunächst die bisherigen Regelungen nach dem Chemikaliengesetz weiter. In dieser Zeit sollte insbesondere dann, wenn Altstoffe produziert, importiert bzw. genutzt werden, die notwendige Bestandsaufnahme durchgeführt werden.

Zum **1. Juni 2008** beginnt dann für Altstoffe, d.h. für diejenigen Stoffe, die bereits vor dem 19. September 1981 in der EU auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste (**E**uropean **I**nventory of **e**xisting **C**ommercial **C**hemical **S**ubstances) aufgeführt sind, eine Vorregistrierungsphase.

Die Vorregistrierung soll dazu dienen, dass Hersteller und Importeure identischer chemischer Stoffe zueinander finden, um bestimmte Informationen untereinander auszutauschen: Die Europäische Chemieagentur wird für die vorregistrierten Altstoffe jeweils ein "Forum zum Austausch von Stoffinformationen" (Substance Information Exchange Forum, SIEF) einrichten, um den betroffenen Unternehmen die gemeinsame Nutzung von Studien zu ermöglichen. Voraussetzung zur Teilnahme ist die Vorregistrierung.

Die Vorregistrierungsphase dauert sechs Monate: Bis zum **1. Dezember 2008** müssen die Hersteller und Importeure der Europäischen Chemieagentur Angaben über die zu registrierenden Stoffe sowie die eigenen Kontaktdaten übermitteln.

Nur dann, wenn die Vorregistrierung durchgeführt wird, können die jeweiligen Stoffe im Anschluss daran innerhalb einer bestimmten Übergangsfrist endgültig registriert werden und bis dahin weiterhin am Markt bleiben.

Wird keine Vorregistrierung für einen bereits in der Produktion befindlichen bzw. importierten Stoff vorgenommen, muss er sofort registriert werden und darf bis zur Registrierung nicht mehr hergestellt bzw. in den Verkehr gebracht werden. Die Alternative hierzu ist lediglich die – mangels Registrierung – dauerhafte Rücknahme vom Markt.

Nachträgliche Vorregistrierungen sind möglich, wenn ein Unternehmen einen Altstoff nach Ablauf der Vorregistrierungsfrist erstmalig herstellt oder importiert. Voraussetzung ist, dass diese nachträgliche Vorregistrierung spätestens 6 Monate nach der ersten Herstellung/Einführung des Stoffes und dabei zugleich mindestens 12 Monate vor Ablauf des jeweiligen Registrierungsstichtages (siehe weiter unten) erfolgt.

Am Ende der Vorregistrierungsphase, ab **1. Januar 2009**, veröffentlicht die Europäische Chemieagentur eine Liste aller vorregistrierten Stoffe auf ihrer Website. Sofern ein Stoff nicht in der Liste enthalten ist, hat sich demzufolge kein Hersteller oder Importeur gefunden, der ihn registrieren will.

Nachgeschaltete Anwender des betreffenden Stoffes können dann jedoch der Agentur ihr Interesse an dem Stoff sowie ihre eigenen Kontaktdaten und diejenigen ihres bisherigen Lieferanten mitteilen.

Registrierung

Die Frist, innerhalb derer für den jeweiligen Stoff die Registrierung zu erfolgen hat, beträgt je nach Stoffart und Menge dreieinhalb bis elf Jahre.

- Registrierungsfrist bis zum **1. Dezember 2010**: Altstoffe, die ein Hersteller oder Importeur in einer Menge von mindestens **1000 Tonnen** pro Kalenderjahr produziert oder eingeführt. Bei umweltgefährlichen Stoffen beträgt die relevante Menge mindestens 100 Tonnen; bei als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoffen (CMR-Stoffe) liegt sie bei mindestens einer Tonne.
- Registrierungsfrist bis zum **1. Juni 2013**: Altstoffe, die in einer Menge von mindestens **100 Tonnen** pro Kalenderjahr je Hersteller/Importeur produziert oder eingeführt werden.
- Registrierungsfrist bis zum **1. Juni 2018** für alle Phase-In-Stoffe, die in einer Menge von mindestens **1 Tonne** pro Kalenderjahr je Hersteller/Importeur produziert oder eingeführt werden.

Nach Ablauf dieser Registrierungsfristen wird nicht mehr zwischen Altstoffen und Neustoffen unterschieden, da dann für alle Stoffe vor der Herstellung bzw. dem Import die Registrierung zu erfolgen hat.

Stoffsicherheitsbericht und Sicherheitsdatenblatt

Bei der Registrierung müssen sowohl ein technisches Dossier als auch Angaben zur sicheren Verwendung eines Stoffes eingereicht werden. Ab einer Jahresmenge von 10 Tonnen müssen zusätzliche Informationen zu Wirkungen und Umweltverhalten in einem **Stoffsicherheitsbericht** (CSR = Chemical Safety Report) gegeben werden: Zunächst sind die schädlichen Wirkungen zu ermitteln. Sind solche vorhanden, folgt eine Expositionsbeurteilung. Basis für die Expositionsszenarien sind die dem registrierenden Unternehmen bekannten Verwendungen des Stoffes. Auch sind ggf. Vorschläge zur Risikominimierung darzulegen.

Eine Beurteilung der von einem Stoff ausgehenden Risiken haben Lieferanten für alle Verwendungen vorzunehmen, die ihnen von ihren Kunden genannt werden. Die von den nachgeschalteten Anwendern gegebenen Verwendungen werden Bestandteil des Stoffsicherheitsberichts und gehören damit zu den registrierten Verwendungen.

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung sind auch im **Sicherheitsdatenblatt** zu verarbeiten. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Informationsmedium zwischen allen Akteuren der Lieferkette. Es ist den Kunden in aller Regel auszuhändigen.

Soweit kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, müssen dem Kunden die Registrierungsnummer, eine etwaige Zulassungspflicht, eventuelle Beschränkungen der Verwendung und sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff zur Verfügung gestellt werden.

Pflichten der nachgeschalteten Anwender

Die Registrierungs- und Zulassungspflicht obliegt den Herstellern bzw. Importeuren chemischer Stoffe. **Nachgeschaltete Anwender, die registrierungspflichtige Stoffe oder Zubereitungen verwenden, müssen Maßnahmen zur Risikominderung ergreifen und haben bestimmte Informationsrechte und Informationspflichten.**

Spätestens nach Ende der Vorregistrierungsphase ist daher seitens des nachgeschalteten Anwenders Kontakt mit den jeweiligen Herstellern bzw. Importeuren aufzunehmen, um den **Austausch eventuell vorhandener Daten** vorzubereiten.

- **Die wichtigste Pflicht für nachgeschaltete Anwender ist, so mit den chemischen Stoffen oder Zubereitungen umzugehen, dass von ihnen kein Risiko ausgeht.**

Vom Lieferanten erhält er, soweit es sich um einen als gefährlich anzusehenden Stoff handelt, ein Sicherheitsdatenblatt oder zumindest allgemeine Informationen

zum sicheren Umgang. Darin wird beschrieben, wie mit einem Stoff umzugehen ist, welche Erste-Hilfe-Maßnahmen angebracht sind oder wie ein gefährlicher chemischer Stoff entsorgt werden kann. Die angegebenen Vorkehrungen für den sicheren Umgang, d.h. die "Risikominderungsmaßnahmen" müssen nachgeschaltete Anwender befolgen.

- **Der nachgeschaltete Anwender darf den chemischen Stoff nur entsprechend den registrierten Verwendungen, den sogenannten Expositionsszenarien, einsetzen, sofern diese im Sicherheitsdatenblatt im Einzelnen angegeben sind.**

Ist dies der Fall, darf der nachgeschaltete Anwender den Stoff prinzipiell nur für das verwenden, was der Hersteller in seinem Sicherheitsdatenblatt als Verwendung angegeben hat. Nur diese sieht der Hersteller als eine sichere und beherrschbare Verwendung an.

- **Der nachgeschaltete Anwender muss daher auch prüfen, ob die eigene Verwendung als registrierte Verwendung im Sicherheitsdatenblatt erfasst wurde.**

Ist die spezifische Verwendung nicht im Sicherheitsdatenblatt zu finden, sollte der nachgeschaltete Anwender seinen Lieferanten hierüber unterrichten.

Der nachgeschaltete Anwender kann den Hersteller/Importeur darüber informieren, wofür der Stoff verwendet wird. Verfügt er aus Erfahrung im Umgang mit dem Stoff über Informationen, die dem Lieferanten eine Einstufung oder die Registrierung des Stoffes erleichtern, so kann er ihm diese zur Verfügung stellen bzw. von seinen Kunden an seinen Lieferanten weiterleiten. Dies gilt auch für Informationen, die der nachgeschaltete Anwender erst später erhalten wird.

Der nachgeschaltete Anwender sollte seinen Lieferanten dabei möglichst frühzeitig (schriftlich) Mitteilung mit allgemeinen Angaben zur Verwendung der jeweiligen Stoffe zukommen lassen. Die Angaben müssen ausreichend sein, damit der Hersteller/Importeur für diese Verwendung in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario oder gegebenenfalls eine Verwendungs- und Expositionskategorie ausarbeiten kann.

Der Hersteller kann diese Verwendung in seinem Stoffsicherheitsbericht übernehmen und trägt sie dann in das Sicherheitsdatenblatt ein. Er kann die Einbeziehung der gewünschten Verwendung jedoch auch unter bestimmten Bedingungen und unter Einhaltung bestimmter Wege ablehnen. Sollte er Bedenken haben, die Verwendung aufzunehmen, weil er sie nicht als sicher ansieht, wird er im Sicherheitsdatenblatt von dieser Verwendung abraten.

- **Gegebenenfalls muss der nachgeschaltete Anwender einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen.**

In der Regel müssen nachgeschaltete Anwender keinen eigenen Stoffsicherheitsbericht ausarbeiten. Erst wenn sie von ihrem Lieferanten ein Sicherheitsdatenblatt erhalten, in dem ihre Verwendung nicht zu finden ist, müssen sie in dieser Hinsicht aktiv werden.

Sollten nachgeschaltete Anwender dem Produzenten/Importeur die Verwendung nicht mitteilen wollen oder sollte der Lieferant in dem Sicherheitsdatenblatt von dieser Verwendung abraten, sind sie unter Umständen verpflichtet, selbst einen Stoffsicherheitsbericht zu schreiben. Sie können auf den eigenen Stoffsicherheitsbericht dabei nur dann verzichten, wenn

- für den Stoff oder die Zubereitung kein Sicherheitsdatenblatt notwendig ist, weil der Stoff / die Zubereitung als nicht gefährlich eingestuft ist,
- der Hersteller nicht zum Schreiben eines Stoffsicherheitsberichtes verpflichtet ist, da er den chemischen Stoff in Mengen von weniger als 10 t/a herstellt,
- der nachgeschaltete Anwender den Stoff oder die Zubereitung in Mengen von weniger als 1 t/a verwendet,
- der nachgeschaltete Anwender die im Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Expositionsszenarien umsetzt bzw. den Stoff lediglich zu Forschungszwecken verwendet,
- die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung unterhalb bestimmter Grenzwerte bleibt.

Trifft keiner dieser Punkte zu, müssen auch nachgeschaltete Anwender einen Stoffsicherheitsbericht schreiben: Sie müssen die von einem Stoff ausgehende Gefahr für Mensch und Umwelt beurteilen und gegebenenfalls Expositionsszenarien entwickeln.

Jeder nachgeschaltete Anwender, der einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellt, muss die einschlägigen Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage beifügen. Erstellt er selbst ein eigenes Sicherheitsdatenblatt, müssen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt einbezogen werden.

Als Autor eines Stoffsicherheitsberichtes trägt der nachgeschaltete Anwender Verantwortung für den Inhalt. Er muss in diesem Bericht die Verwendungen durch die Kunden mit aufnehmen, und den Bericht stets auf dem aktuellen Stand halten. Außerdem müssen sie eine Mitteilung an die Agentur machen, mit der sie über die Identität des Stoffes und ihre Verwendung des Stoffes informieren.

Kommen nachgeschaltete Anwender bei der Ausarbeitung ihres Stoffsicherheitsberichtes in Bezug auf die Einstufung des chemischen Stoffes zu einem anderen Ergebnis als ihr Lieferant, müssen sie die Agentur in Helsinki sowie den Hersteller/Importeur darüber informieren.

- **Der nachgeschaltete Anwender muss prüfen, ob die verwendeten Stoffe zulassungspflichtig sind.**

Handelt es sich um einen zulassungspflichtigen Stoff, muss der nachgeschaltete Anwender der Europäischen Chemieagentur innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung mitteilen, dass er den Stoff in einer zugelassenen Verwendung einsetzt. Wird der zugelassene Stoff in einer Zubereitung verwendet, muss die Zulassungsnummer vor Inverkehrbringung auf dem Etikett aufgenommen werden.

- **Der nachgeschaltete Anwender muss alle Informationen zum sicheren Umgang mit dem Stoff, die der Lieferant beispielsweise per Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt oder die vom nachgeschalteten Anwender selbst ausgearbeitet werden, an die Kunden weitergeben werden, damit diese ebenfalls die notwendigen Maßnahmen ergreifen können.**

Auch für Stoffe, für die kein Sicherheitsdatenblatt notwendig ist, weil sie weder als gefährlich eingestuft sind noch die PBT-Kriterien (Substances that are potentially persistent, bioaccumulative and toxic) - oder vPvB-Kriterien (Substances that are potentially very persistent and very bioaccumulative) erfüllen, müssen zumindest Informationen für einen sicheren Umgang bereitgestellt werden.

Werden Kunden Zubereitungen geliefert, in denen zumindest ein als gefährlich eingestuftes Stoff vorhanden ist, muss dem Kunden auf Wunsch ein Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung gestellt werden.

- **Der nachgeschaltete Anwender muss die eigenen Arbeitsschutzmaßnahmen mit den Anforderungen des Sicherheitsdatenblattes abstimmen.**

Gegebenenfalls müssen die Arbeitsschutzmaßnahmen angepasst werden.

- **Alle betroffenen Unternehmen, auch die nachgeschalteten Anwender, müssen alle relevanten Informationen sammeln und für mindestens 10 Jahre nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung usw. aufbewahren** und ggf. der zuständigen nationalen Behörde oder der Europäischen Chemieagentur auf Verlangen vorlegen.

Hilfreiche Internet-Adressen

Weitergehende, ergänzende Informationen zu REACH und dessen Konsequenzen für die Unternehmen – einschließlich der nachgeschalteten Anwender – sind über folgende Internet-Adressen auffindbar:

www.reach-helpdesk.de	Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe)
www.reach-info.de	Informationen des Umweltbundesamtes
www.reach-helpdesk.info	Seite zum Forschungsprojekt REACH-Unterstützungshilfen der Hochschule Darmstadt
www.vci.de/Chemikalienpolitik	REACH-Seite des Verbandes der chemischen Industrie
http://reach.bdi.info	BDI-Helpdesk zu REACH
http://www.reach.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/20948	Informationsseite des Landesamtes für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg
www.reach-net.com	Wissensdatenbank in Frage-Antwort-Form des Landes Nordrhein-Westfalen
http://ecb.jrc.it/REACH	Internetseite des European Chemicals Bureau mit Link zu den REACH Implementation Projects (RIP) [in englischer Sprache]
http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:DE:HTML	REACH-Verordnung [in deutscher Sprache]

./.