

Die neue EU-Verordnung REACH

REACH steht für die "Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals" (Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien)

Es handelt sich dabei um eine neue EU-Chemikalienverordnung, die das derzeit geltende Chemikalienrecht europaweit zentralisieren und vereinfachen soll. Am 1. Juni 2007 ist REACH in Kraft getreten.

Das REACH-System basiert auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung. Nach dem Motto „No data, no market“ („Keine Daten, kein Markt“) dürfen nach REACH nur noch chemische Stoffe in Verkehr gebracht werden, zu denen ein ausreichender Datensatz zu den Stoffeigenschaften (physikalische Eigenschaften, Giftigkeit, Verhalten in der Umwelt etc.) vorliegt. Das bedeutet dass der Hersteller bzw. Importeur selbst für den sicheren Umgang mit seinem chemischen Stoff verantwortlich ist. Er muss die zur Bewertung notwendigen Daten sammeln und sie entlang der Wertschöpfungskette weitergeben.

Von REACH werden alle Stoffe erfasst, die mindestens in einer Menge von 1 Tonne pro Jahr je Hersteller in der EU produziert oder in die EU importiert werden. Diese müssen künftig bei der neu gegründeten europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki registriert werden. Dabei gilt: Je höher die Menge ist, die in Verkehr gebracht werden soll, desto mehr Stoffeigenschaften (vor allem die Wirkung auf Mensch und Umwelt) müssen ermittelt und dokumentiert werden.

Die alte EU-Gesetzgebung für die Chemikalienzulassung ist ein Flickwerk von vielen Richtlinien und Regulierungen. Es gibt verschiedene Regeln für "Altstoffe" (vor September 1981 auf dem Markt) und "Neustoffe". Während Neustoffe intensiv getestet werden müssen bevor sie die Marktzulassung erhalten, gibt es solche Vorschriften für Altstoffe bislang nicht. Um diese unterschiedliche Behandlung zu beenden, wurde im Oktober 2003 auf europäischer Ebene ein Entwurf für die Neuregelung der Chemikalienzulassung eingebracht. REACH war geboren und ist nun nach verschiedenen Anpassungen und Überarbeitungsschritten am 01. Juni 2007 in Kraft getreten.

Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern. REACH beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender (downstream user) sicherstellen müssen, dass sie nur Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und **verwenden**, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Diesen Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde. Sind Gesundheits- oder Umweltgefährdungen nicht auszuschließen, müssen entsprechend der relevanten Eigenschaften Sicherheitsmaßnahmen definiert werden.

Jeder, sofern er Stoffe in einer Menge von > 1 t pro Jahr produziert oder importiert, muss diesen Stoff registrieren lassen.

Ohne Registrierung ist die weitere Verwendung oder Vermarktung ausgeschlossen.

Eine Pflicht zur Zulassung besteht hingegen nur für "besonders besorgniserregende Stoffe".

Wen betrifft REACH?

REACH betrifft Hersteller, Importeure und auch Anwender von Chemikalien. Registrierungspflichtig werden grundsätzlich die „Inverkehrbringer“ von Stoffen, also deren Hersteller oder Importeure. Unternehmen, die Stoffe auf dem Europäischen Markt kaufen, werden als „nachgeschaltete Anwender“ („downstream user“) bezeichnet. Um die Registrierung bewältigen zu können, ist ein Stufenkonzept mit unterschiedlichen Fristen vorgesehen. Für einige Stoffe gibt es Ausnahmen von der Registrierung.

Hersteller und Importeure

müssen alle Stoffe, die sie in einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr (im Folgenden: t/a) produzieren bzw. importieren, registrieren lassen. Ohne Registrierung ist die weitere Verwendung oder Vermarktung ausgeschlossen. Mit der Registrierung ist ein technisches Dossier sowie ab einer Menge von 10 t/a ein Stoffsicherheitsbericht einzureichen, der die Verwendungen („identified uses“) berücksichtigt, von denen der Hersteller Kenntnis hat.

nachgeschaltete Anwender (Downstream user)

können auch registrierungspflichtig werden, falls sie neben den eingekauften Stoffen auch selbst Stoffe synthetisieren oder importieren. Ansonsten muss der Anwender überprüfen, ob seine individuelle Verwendung eines Stoffes bereits im Stoffsicherheitsbericht des Herstellers berücksichtigt ist. Ist das nicht der Fall, kann er entweder seinen Hersteller bitten, diese Verwendung in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen oder aber selbst einen **Stoffsicherheitsbericht** erstellen.

Der Stoffsicherheitsbericht umfasst folgende Rubriken:

Teil A:

1. Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen
2. Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden
3. Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt werden

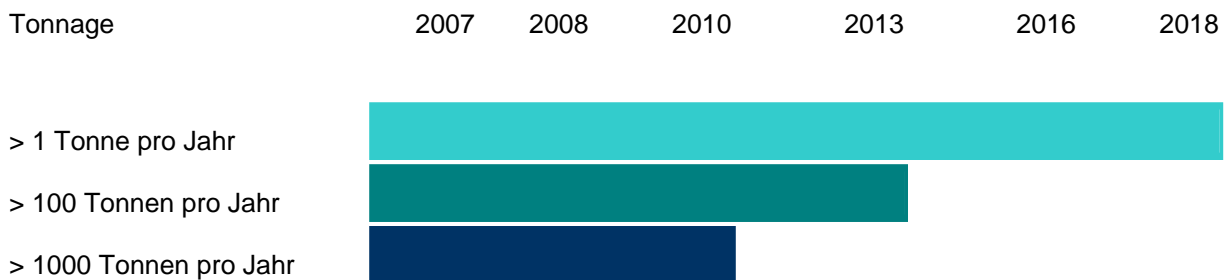
Teil B:

1. Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
2. Herstellung und Verwendungen
3. Einstufung und Kennzeichnung
4. Verhalten und Verbleib in der Umwelt
5. Beurteilung der Gefährdung der menschlichen Gesundheit
6. Beurteilung der Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch physikalisch-chemische Eigenschaften
7. Beurteilung der Gefährdung der Umwelt
8. Beurteilung der Stoffe nach **PBT** (persistente, bioakkumulierende und toxische Eigenschaften) und **vPvB** (sehr persistente und sehr bioakkumulierende Eigenschaften)
9. Expositionsbeurteilung
10. Risikobeschreibung

Registrierungsfristen unter REACH

Unter REACH sind nach Tonnage gestaffelte Registrierungsfristen vorgesehen. Seit Inkrafttreten der Verordnung müssen Stoffe ab 1000t/a innerhalb von 3,5 Jahren (also bis zum 30.11.2010) registriert sein; für Stoffe > 100t/a gilt eine 6-jährige Frist bis zum 31.05.2013 und Stoffe > 1 t/a müssen 11 Jahre nach Inkrafttreten (31.05.2018) registriert sein.

CMR-Stoffe (Cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) ab 1 t/a sowie umweltgefährliche Stoffe mit der Einstufung N (R50-53) ab 100 t/a sind ebenfalls innerhalb der ersten 3 Jahre nach Inkrafttreten zu registrieren.



Seit 1.6.2007 ist REACH in Europa gültig.

Die Charité als nachgeschalteter Anwender muss sicherstellen, dass die benötigten Chemikalien weiterhin für die Verwendungen zur Verfügung stehen.

Das Prinzip beruht auf der Registrierung und Zulassung der verschiedenen Chemikalien durch die Hersteller und Importeure. Dieses ist mit Kosten (Gebühren) verbunden, welche pro Stoff zwischen 1600 und 31000 Euro liegen können - je nach Stoff, produzierter Menge und Größe der Unternehmen (kleinere Unternehmen erhalten Zuschüsse). Diese Gebühren werden seit dem 1.Juni 2008 erhoben. Bis dahin galt eine gebührenfreie Vorregistrierung der verschiedenen Stoffe, welche auch das umfassende Verwendungsspektrum beinhalten sollte, da jede zusätzliche Aktualisierung und Erweiterung zu erneuten Kosten führt. Der Anwender ist hier gefordert, den Hersteller/Importeur möglichst noch in der Vorregistrierungsphase über abweichende Verwendungszwecke zu informieren.

Unter Umständen kann es dazu kommen, dass Chemikalien aufgrund unverhältnismäßiger Zulassungskriterien (im Verhältnis zum Absatz unrentabel) vom Markt genommen werden.

Dies könnte Stoffe betreffen, welche z.B. aufgrund ihrer Gefährlichkeit oder des Vorhandenseins besserer Ersatzstoffe (minder gefährlichere Stoffe) oder neuer Verfahren nur noch selten verwendet werden. Der Anwender wird hier noch mehr gefordert sein, die in der Gefahrstoffverordnung vorgeschriebenen **Substitutionsprüfungen** durchzuführen und weitergehend Verfahren zu verbessern/zu ändern/anzupassen.

Weiterführende Literatur/Internetadressen/Quellen:

<http://www.reach-info.de/>

<http://www.reach-helpdesk.de>

<http://www.baua.de/de/>

<http://www.umweltbundesamt.de/chemikalien/index.htm>

SBB-FORUM II-2007 Informationsdienst für die Abfallwirtschaft in Brandenburg und Berlin

Die neue GHS-Verordnung

Derzeit herrschen weltweit unterschiedliche Auffassungen über die Kennzeichnung und die Einstufung der Gefährlichkeit von Chemikalien vor.

Ziel einer weltweiten Vereinheitlichung der Einstufung und Kennzeichnungssymbolik → des *global harmonisierten Systems (GHS)* ist es, auf eben dieser Grundlage die Gefahren für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt bei der Herstellung, Verwendung und dem Transport chemischer Stoffe und Gemische zu verringern.

Von zentraler Bedeutung für den Anwender wird sein, dass in Zukunft neue Gefahrstoffsymbole die bisher bekannten ablösen werden.

Hierbei ist zu beachten, dass es nicht nur im Aussehen der Gefahrstoffsymbole zu Veränderungen kommt, sondern aufgrund geänderter Einstufungsgrenzen werden Stoffe neu bewertet und gegebenenfalls umgestuft werden.

Auch Anpassungen innerhalb des Gefahrgutrechts sind erforderlich, wobei sich die Veränderungen vom bestehenden ADR-Recht nicht so erheblich unterscheiden. Eine gravierende Veränderung ist die Aquatische Umweltgefährdung. Allgemein wird es nur noch eine einheitliche Kennzeichnung der Stoffe geben, nicht wie bisher unterschiedliche Kennzeichnung nach Gefahrstoff- und Gefahrgutrecht.

Gefahrenklassen

Was im Europäischen Chemikalienrecht bisher als **Gefährlichkeitsmerkmale** bezeichnet wurde, wird unter GHS **Gefahrenklassen** heißen. Wie im jetzigen Europäischen Chemikalienrecht wird es unter GHS Regelungen geben für die Bereiche

- physikalisch-chemische Gefahren,
- toxische Gefahren und
- Umweltgefahren.

Bei den **physikalisch-chemischen Gefahren** erweitert sich die Beschreibung durch Gefahrenbegriffe von 5 auf 16 Stoffgruppen.

GHS: 16 Gefahrenklassen physikalisch-chemische Gefahren

- 1) Explosive Stoffe
- 2) Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff
- 3) Entzündbare Aerosole
- 4) Entzündend (oxidierend) wirkende Gase
- 5) unter Druck stehende Gase
- 6) Entzündbare Flüssigkeiten
- 7) Entzündbare Feststoffe
- 8) Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
- 9) Selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten
- 10) Selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe
- 11) Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
- 12) Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
- 13) Entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten
- 14) Entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe
- 15) Organische Peroxide
- 16) Auf Metalle korrosiv wirkend

Bei den **toxischen Gefahren** steigt die Zahl der Gefährlichkeitsmerkmale (Gefahrenklassen) von 9 auf 10. Die neuen Kategorien können nicht immer direkt mit der bisherigen Differenzierung „sehr giftig – giftig – gesundheitsschädlich“ übersetzt werden, da beispielsweise die bisherige Kennzeichnung Xn

für gesundheitsschädlich neu eingestuft wird. Das Symbol entfällt ganz und je nach seinen Eigenschaften kann an dessen Stelle ein Totenkopfsymbol (Kategorie 3) treten.

GHS: 10 Gefahrenklassen Gesundheitsgefahren

- 1) Akute Toxizität
- 2) Ätzung/Reizung der Haut
- 3) Schwere Augenschädigung/-reizung
- 4) Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut
- 5) Keimzell-Mutagenität
- 6) Karzinogenität
- 7) Reproduktionstoxizität
- 8) Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition)
- 9) Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)
- 10) Aspirationsgefahr

Bei den **Umweltgefahren** unterscheidet GHS akute und chronische aquatische Toxizität.

Zusätzlich zu den Kriterien aus dem UN-GHS enthält der Verordnungsentwurf der EU (die jetzigen) Kriterien zur Schädigung der Ozonschicht.

Gefahrenkategorien

Die einzelnen Gefahrenklassen werden in insgesamt bis zu fünf verschiedene **Gefahrenkategorien** entsprechend der Schwere der jeweiligen Gefahr eingeteilt. Dies ist etwa vergleichbar mit der Abstufung „sehr giftig – giftig – gesundheitsschädlich“ oder „hoch entzündlich – leicht entzündlich – entzündlich“ im bisherigen Chemikalienrecht der EU.

Die Zuordnung eines Stoffes oder eines Gemisches zu einer Gefahrenkategorie entscheidet darüber, welche Kennzeichnungselemente der Verpackung des jeweiligen Produktes zugeordnet werden.


















Kennzeichnungselemente

- | | |
|---------------------------|--|
| • Produkt Ident | product identifier |
| • Chemische Bezeichnung | chemical identity |
| • Gefahrensymbol | hazard pictogram |
| • Signalwort | signal word (ersetzt Gefahrenbezeichnung) |
| • Gefahrenhinweise | hazard statement (analog zu den R-Sätzen) |
| • Vorsorgehinweise | precautionary statement (analog zu den S-Sätzen) |
| • Zusätzliche Information | supplemental information |
| • Inverkehrbringer | suppliers identification |

Bei der Kennzeichnung wird es unter GHS grundsätzliche Änderungen gegenüber dem jetzigen System geben.

Gefahrensymbole (GHS-Piktogramme)

Bei den Gefahrensymbolen werden die bisherigen orangefarbenen Rechtecke durch schwarze Symbole auf weißem Grund in einem auf der Spitze stehenden roten Quadrat ersetzt.

GHS-Symbol					
Original-Bezeichnung ¹⁾	Exploding bomb	Flame	Flame over circle	Gas cylinder	Skull and crossbones
Signalwort ²⁾	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung	Gefahr
Gefahrenhinweis ²⁾	Explosionsgefährlich	Leicht-/Hochentzündlich	Brandfördernd	Komprimierte Gase	Giftig / Sehr giftig
Symbol nach Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG	E 	F F+ 	O 		T T+ 
GHS-Symbol					
Original-Bezeichnung ¹⁾	Corrosion	Health hazard	Exclamation mark	Environment	
Signalwort ²⁾	Gefahr	Gefahr	Achtung	Warnung	
Gefahrenhinweis ²⁾	Ätzend	Gesundheitsschädlich	Gesundheitsgefährdend	Umweltgefährdend	
Symbol nach Anhang II der Richtlinie 67/548/EWG	C 	Xn ³⁾ 	Xi 	N 	

¹⁾ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), first revised edition, United Nations 2005 (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html)
²⁾ Hinweis: Die Signalwörter und Gefahrenhinweise sind freie Übersetzungen der englischen Begrifflichkeiten und somit keine offiziellen Begriffe
³⁾ Das GHS für Gesundheitsgefährdung ist neu, die Zuordnung des alten Xn-Symbols erfolgte aufgrund des Gefahrenhinweises; ggfs. ist das Xn-Symbol dem Exclamation mark zuzuordnen.

Quelle: http://de.wikipedia.org/wiki/Wikipedia:GNU_Free_Documentation_License

Signalworte

- „Gefahr“ („Danger“) für Kategorien mit größeren Gefahren,
- „Warnung“ („Warning“) für Kategorien mit weniger großen Gefahren.

Diese Worte werden verwendet, wenn ein Gefahrenmerkmal in einer hohen und ein anderes in einer niedrigen Kategorie auf denselben Stoff zutreffen.

Gefahrenhinweise und Vorsorgehinweise

Die so genannten Hazard Statements (Gefahrenhinweise) und Precautionary Statements (Vorsorgehinweise) ersetzen die jetzigen R- und S-Sätze. Sie bestehen aus neu formulierten, systematisch geordneten Sätzen von Texten, deren inhaltliche Aussagen in vielen Fällen gleich oder ähnlich denen der R- bzw. S-Sätze sind.

Agenda

Angestrebt wurde, dass die neue Verordnung etwa Mitte 2008 in Kraft treten sollte. Allerdings gibt es aus dem Arbeitsministerium Signale, dass sich die Verabschiedung wohl noch bis Ende 2008 oder 2009 hinziehen könnte.

Stoffe können bis zum 1.12.2010 gemäß der Stoffrichtlinie (67/548/EWG) und Gemische bis zum 1.6.2015 gemäß der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Hersteller und Importeure können die neuen Einstufungen und Kennzeichnungen aber auch schon vor diesen Terminen verwenden. In der Übergangszeit vom 1.12.2010 bis zum 1.6.2015 müssen Stoffe sowohl gemäß der Stoffrichtlinie 67/548/EWG als auch gemäß der GHS-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden.

Gegenüberstellung der bisherigen Kennzeichnungen nach EU 67/548 und Gefahrgutrecht und der Kennzeichnung nach GHS:

	EU 67/548	Transport	GHS
Explosivstoffe			
Entzündliche Gase und Aerosolpackungen			
Gase unter Druck			
Entzündliche Flüssigkeiten			
Entzündliche Feststoffe			
Selbstreagierende Stoffe			
Pyrophore und selbsterhitzende Stoffe			
Stoffe, die in Kontakt mit Wasser entzündliche Gase bilden			
Brandfördernde Stoffe			
Org. Peroxide			
Korrosive Stoffe			
Giftige Stoffe			
Reizende oder sensibilisierende Stoffe (Haut, Augen)			
Reizende oder sensibilisierende Stoffe (Einatmung)			
Krebserregende, mutagene, teratogene Stoffe			
Umweltgefährdende Stoffe			

Quelle: http://www.swissreach.ch/Dokumente/Publikation_ghs_swissi.pdf

Zusammenfassung der relevanten Änderungen durch GHS:

- Ersatz der Gefahrensymbole durch neun zum Teil neue **Piktogramme**
- neue **Einstufungskriterien**
- Ersatz der 67 R-Sätze durch 71 **Hazard Statements**
- Ersatz der 64 S-Sätze durch 135 **Precautionary Statements**
- Keine Liste mehr mit Legaleinstufungen wie im Anhang I der Stoffrichtlinie, allenfalls für CMR- und atemwegssensibilisierende Stoffe
- Verschärfte Einstufung von Zubereitungen:
Sehr viel mehr Zubereitungen als bisher müssen als gefährlich eingestuft werden.
- Auswirkungen auf das untergesetzliche Regelwerk:
Änderung vieler Vorschriften, die auf die Einstufung und Kennzeichnung Bezug nehmen, wie beispielsweise die Chemikalienverbotsverordnung, die Betriebssicherheitsverordnung und die Störfallverordnung.
- Bei den – internationalen – Vorschriften für den Gefahrguttransport gibt es sehr viel weniger Änderungen als im Gefahrstoffbereich.

Weiterführende Literatur/Internetadressen/Quellen:

<http://ec.europa.eu>

<http://www.baua.de>

<http://www.umweltbundesamt.de>

<http://www.haufe.de>