

Zur Entstehungsgeschichte von REACH – Wie vor 50 Jahren alles begann

Dr. Suzanne Wiandt, Dr. Claus Haas

Fachgruppe „REACH-CLP-Biozid Helpdesk, Chemikalienprüfung“ der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Die REACH-Verordnung ist eine EU-Chemikalienverordnung, die am 1. Juni 2007 in Kraft trat. Insbesondere durch die Einrichtung der zentralen Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki hat die Verordnung in den vergangenen zehn Jahren das bis dahin gültige Chemikalienrecht umfassend geändert und harmonisiert.

Die Abkürzung REACH steht für Registrierung, Evaluierung (Bewertung), Autorisierung (Zulassung) von Chemikalien. Bei der Registrierung müssen alle Stoffe, die in mehr als einer Tonne pro Jahr (t/a) in die EU eingeführt oder dort hergestellt werden, von jedem Hersteller und Importeur bei der ECHA erfasst werden. Bei der Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen ist neben der Registrierung außerdem eine Zulassung vorgesehen. Auch die Beschränkung, mit der die Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen bis hin zum Verbot eines Stoffes geregelt werden, ist ein wesentlicher Teil von REACH. Die letzte wichtige Säule ist die Evaluation, also die Bewertung von Stoffen und Registrierungsdossiers.

Nur qualitätsgesicherte Daten lassen auch eine adäquate weitere Regulierung zu. Stoffe, bei denen eine Besorgnis vermutet wird, deren Datenlage aber nicht ausreicht, um diese Annahme zu rechtfertigen, können einer Stoffbewertung unterzogen werden. So können von einem Registrant oder Registrantenkonsortium weitere über die Standarddaten hinausgehende Informationen zu einem Stoff angefordert werden.

„No data, no problems“

Begonnen hat die europaweite Regulierung von Stoffen bereits vor 50 Jahren mit Inkrafttreten der Richtlinie 67/548/EWG des Europäischen Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Das Ziel war zunächst, für Mensch und Umwelt gefährliche Stoffe ordnungsgemäß einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken.

Die erste wesentliche Änderung kam mit der Richtlinie 79/831/EWG, deren Umsetzung in nationales Recht (Chemikaliengesetz) 1982 in Kraft getreten ist. In diesen Regelungen wurde erstmals zwischen neuen Stoffen und Altstoffen unterschieden, das heißt den Stoffen, die bis zum 18. September 1981 auf dem europäischen Markt waren und im EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) erfasst wurden. In diesem sogenannten „Altstoff-Register“ sind etwas mehr als 100.000 Stoffe gelistet.

Im Gegensatz zu Altstoffen mussten neue Stoffe angemeldet werden, wenn sie ab einer Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht wurden. Diese Mengenschwelle wurde mit der Richtlinie 92/32/EWG auf 10 Kilogramm pro Jahr abgesenkt. Insgesamt wurden europaweit bis zum Inkrafttreten von REACH circa 10.000 Dossiers zu fast 5.300 neuen Stoffen angemeldet. Für die Industrie war eine Listung im EINECS von Vorteil, da Altstoffe im Gegensatz zu neuen Stoffen nicht angemeldet werden mussten. Daraus resultiert auch die hohe Zahl von gemeldeten Stoffen, von denen Schätzungen zufolge höchstens 30.000 Stoffe auf dem europäischen Markt waren. Im Jahr 1990 wurde das Altstoffverzeichnis EINECS schließlich in seiner endgültigen Version im europäischen Amtsblatt veröffentlicht.

Mit der Richtlinie 793/93/EWG, der sogenannten „Altstoff-Verordnung“, musste die Industrie für alle marktrelevanten Altstoffe ab einer Jahrestonnage von zehn Tonnen entsprechende Daten und Informationen vorlegen. Lediglich 141 Stoffe wurden im Rahmen der Altstoff-Verordnung bis zum Inkrafttreten von REACH einer systematischen Bewertung unterzogen. Dabei lag die Hauptlast bei den nationalen Behörden, die die Risikobewertungen mit den Industriedaten durchführten. Insgesamt führte das Verfahren zu sehr langwierigen Diskussionen mit den Industrieunternehmen, die teilweise nach dem Prinzip „No data, no problems“ handelten.

Das Weißbuch der EU-Kommission von 2001 bemängelte daher insbesondere, dass zu Altstoffen, die mehr als 99% der Gesamtmenge von Chemikalien ausmachten, nur unzureichende Informationen über deren Eigenschaften sowie Verwendungsbereiche vorliegen.

REACH: „No data, no market“

Mit Inkrafttreten der REACH-Verordnung im Jahr 2007 sollte dieser Mangel behoben werden: Nach dem Prinzip „No data, no market“ durften von nun an nur noch chemische Stoffe hergestellt und in Verkehr gebracht werden, die vorher registriert worden waren. Für einen Übergangszeitraum war es möglich, Altstoffe („Phase-in-Stoffe“), die in Mengen von 1 Tonne pro Jahr oder mehr hergestellt oder importiert wurden, in drei zeitlichen Abschnitten zu registrieren.

Die erste Übergangsfrist für Phase-in-Stoffe endete 2010. Bis dahin mussten alle Stoffe mit einer Jahrestonnage von 1.000 Tonnen oder mehr registriert werden. Außerdem endete in diesem Jahr auch die Übergangsfrist für alle kanzerogenen (krebserregenden), mutagenen (erbgutverändernden) und reproduktionstoxischen (fortpflanzungsgefährdenden) Stoffe (CMR-Stoffe) ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr sowie für umweltgefährliche Stoffe ab einer Jahrestonnage von 100 Tonnen.

Von der zweiten Übergangsphase, die 2013 endete, profitierten Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen mit einer Jahrestonnage von 100 Tonnen oder mehr.

Im Jahr 2018 endet am 31. Mai die letzte Frist für die restlichen Phase-in-Stoffe mit Mengen zwischen 1 und 100 Tonnen pro Jahr.

Unabhängig von diesen Fristen mussten und müssen weiterhin alle anderen Stoffe, die sogenannten „Non Phase-in-Stoffe“, für die keine Übergangsfristen in Anspruch genommen werden konnten, zuerst registriert werden, bevor sie ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden.

Auf der Zielgeraden

Anhand der Registrierungszahlen wird deutlich, dass das Ziel, alle Stoffe ab einer Menge von einer Tonne pro Jahr zu registrieren sowie deren physikalisch-chemischen, (öko)toxikologischen Eigenschaften und Verwendungen zu erfassen, offensichtlich erreicht wurde beziehungsweise bis zum 31.05.2018 voraussichtlich erreicht wird. Insgesamt wurden nach Angaben der ECHA bis Mitte 2017 bereits etwa 60.000 Registrierungsdossiers zu circa 16.000 Stoffen eingereicht. Darin sind auch die rund 10.000 Registrierungen der ehemals etwa 5.300 angemeldeten Neustoffe enthalten.

Diese Daten sollen als Grundlage für weitere Regulierungsmaßnahmen wie Einstufung und Kennzeichnung, Zulassung und Beschränkung dienen, falls diese erforderlich werden.

Aber auch die Kommunikation in der Lieferkette anhand der erweiterten Sicherheitsdatenblätter sollte durch die verbesserte Datenlage für einen hohen Gesundheitsschutz vom Arbeitnehmer bis hin zum Verbraucher führen. Voraussetzung dafür ist, dass die Stoffe eindeutig definiert und die Daten valide sind. Bei den bisherigen Überprüfungen hat sich gezeigt, dass hier durchaus Nachbesserungsbedarf besteht. Unabhängig davon ist dieser Datenbestand jedoch weltweit einmalig. Durch eine sinnvolle Nutzung der umfangreichen Informationen rückt das Ziel von REACH, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, in greifbare Nähe.

Für Sie gelesen in der [BAuA aktuell 2/2017](#)

Meilensteine auf dem Weg zu REACH

27.6.1967	Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
18.9.1979	Richtlinie 79/831/EWG: Unterscheidung von Altstoffen und neuen Stoffen
1.1.1982	Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes, Anmeldepflicht für neue Stoffe
15.6.1990	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, EINECS-Verzeichnis mit ca. 100.000 Altstoffen
23.3.1993	Altstoff-Verordnung (EWG) Nr. 793/93 , circa 11.000 Altstoffdossiers > 10 t/a
2001	Weißbuch der EU-Kommission: Strategie zukünftige Chemikalienpolitik Bilanz bis dahin: 2700 angemeldete Neustoffe, fortlaufende Prüfung von 141 prioritären Altstoffen
2006	REACH im EU-Parlament verabschiedet
1.6.2007	REACH tritt in Kraft
bis 31.5.2008	Etwa 10.000 Anmeldungen von 5.300 neuen Stoffen 141 Altstoffbewertungen
1.6.2008	REACH wird wirksam
bis 30.11.2010	1. Registrierungsphase 20.000 Registrierungsdossiers zu 3.400 Phase-in-Stoffen
bis 31.5.2013	2. Registrierungsphase 9.000 Registrierungsdossiers zu 3.000 Phase-in-Stoffen
bis 31.5.2018	3. Registrierungsphase (Schätzung) rund 60.000 Registrierungsdossiers zu ca. 20.000 Phase-in-Stoffen
18.7.2017	Aktueller Stand, insgesamt 51.500 Registrierungsdossiers zu ca. 11.200 Stoffen