REACh und kein Ende

# Sinn und Unsinn von REACh: Wäre es ohne REACh gegangen?

Von Dr. Saša P. Jacob, ZVO/DGO, Hilden und
Dr. Joachim Heermann, Dr.-Ing. Max Schlötter GmbH & Co. KG, Geislingen/Steige

*Seit dem 30.12.2006 hat das Verwaltungs-, Umwelt- und Chemikalienrecht der Europäischen Union eine Verordnung mehr im Arsenal der Chemikaliengesetzgebung, die im September 2002 durch die EU-Mitgliedstaaten beschlossen und am 01.06.2007 in Kraft gesetzt worden ist: die uns allen mittlerweile hinlänglich bekannte REACh-Verordnung. Diese Chemikalienverordnung mit Geltungsbereich in der EU und dem EWR [1] ist die weltweit strengste und komplexeste Chemikalienregulierung, die bis dato erdacht und zur Anwendung bzw. Umsetzung gebracht worden ist.*

Die REACh-Verordnung dient nicht nur der Regelung der Stoffüberwachung, sondern auch dem Aufbau und der Organisation einer neuen Überwachungsbehörde, nämlich der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA [2]), und der Änderung und Aufhebung bisher gültiger Richtlinien und Verordnungen zur Chemikaliensicherheit, um eine Harmonisierung und Vereinfachung des bisherigen EU-Chemikalienrechts zu erreichen. Die einzelnen Chemikalienverordnungen der EU-Mitgliedstaaten sollen damit in einer europaweiten Chemikalienvorschrift zusammengefasst werden. Diese europaweite Chemikalienvorschrift ist wahrlich ein mächtiges und umfassendes Werk, bestehend aus den „Überresten" der alten europäischen Chemikaliengesetzgebung und bereichert durch Neuerungen, wie z.B. RMOA [3], Stoffsicherheitsbericht, Zulassungsverfahren etc. Alleine in ihrer umfänglichen Präambel finden sich insgesamt 131 Punkte, die durch die Verordnung selbst geregelt werden. Die Verordnung umfasst alles in allem 141 Artikel aufgeteilt auf 15 Titel und zusätzlich 17 Anhänge. Mittlerweile dient sie auch als Vorlage für andere Staaten, die ihre Chemikalienpolitik neu bewerten und „modernisieren" wollen (China-REACh, Korea-REACh). Was haben sich die EU-Kommission bzw. die EU-Behörden dabei gedacht, eine solche, umfangreiche Vorschrift einzuführen? Was hat die EU-Kommission bzw. EU-Behörden bewogen, eine solche Verordnung auf den Weg zu bringen?

Dr. Saša P. Jacob

## REACh als Nachfolger der früheren Chemikaliengesetzgebung

Der vollständige Verordnungstitel zeigt auf, um was es bei REACh gehen soll: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACh), zur Schaffung einer europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr.

1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission („REACh-Verordnung“).
Die hier zu ändernden bzw. aufzuhebenden Richtlinien und Verordnungen umfassen im Einzelnen folgende Themen:

- Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie)
- Verordnung (EWG) Nr. 793/93 (Umweltrisiken chemischer Altstoffe)
- Verordnung (EG) Nr. 1488/94 (Bewertung der Risiken von Altstoffen)
- Richtlinie 76/769/EWG (Beschränkungen für gefährliche Stoffe)
- Richtlinie 91/155/EWG (Informationssystem für gefährliche Zubereitungen)
- Richtlinie 93/67/EWG (Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt)
- Richtlinie 93/105/EG (technische Beschreibungen)
- Richtlinie 2000/21/EG (Verzeichnis der gemeinschaftlichen Rechtsakte).

Da bisher keine systematisch erhobenen Informationen über die Chemikalien vorhanden waren und der Bedarf für eine europäische Datenbank bestand, die Stoffe erfasst, nach Risiken einstuft und reguliert, sollten die Chemikalien, die sich im europäischen Markt befinden, systematisch kategorisiert und Informationen über diese Chemikalien veröffentlicht werden.

## Schwierigkeiten mit der früheren Chemikaliengesetzgebung

Die frühere Chemikaliengesetzgebung in der Europäischen Union war ein im Laufe der Zeit gewachsenes, immer wieder erweitertes und den wachsenden Anforderungen angepasstes Rechtswerk. Auf Grund der vielen, nebeneinander geltenden Richtlinien und Verordnungen, erweckte es den Eindruck eines veralteten Flickwerkes. Die Regelungen für „Alt-„ und „Neustoffe“ waren unterschiedlich. Unter Altstoffen wurden Chemikalien verstanden, die zwischen dem 01.01.1971 und dem 18.09.1981 als auf dem europäischen Markt befindlich gemeldet worden waren. Diese Altstoffe waren im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe, der sogenannten EINECS [4] -Liste, gelistet. Dementsprechend wurden Stoffe, die nach 1981 auf den Markt gebracht worden waren, als Neustoffe bezeichnet. Neustoffe mussten vor dem Inverkehrbringen geprüft werden. Für Altstoffe galt dies nicht, obwohl die Informationen über Eigenschaften und Anwendungen der Altstoffe für eine Beurteilung und Beherrschung der von diesen Stoffen ausgehenden Gefahren und Risiken nicht ausreichend waren. Der Informationsgewinn über die Auswirkungen der meisten Altstoffe auf die menschliche Gesundheit und Umwelt, der sich aus diesem Rechtssystem ergab, war jedoch äußerst bescheiden. Die Identifizierung, Erfassung und Beurteilung der von einer Chemikalie ausgehenden Risiken, d.h. ihrer möglichen Gefährdungen und der Exposition des Menschen und der Umwelt durch diesen Stoff, waren sehr träge und dauerten viel zu lang. Auch die anschließend zu ergreifenden Risikomanagementmaßnahmen wurden stiefmütterlich und schwerfällig behandelt. Dieses alte System behinderte die europäische Industrie in ihren Forschungs- und Innovationsbestrebungen, sodass die USA und Japan an Europa vorbeiziehen konnten.
Weiterhin waren die Zuständigkeiten nicht sachgerecht geregelt. Die Risikobeurteilungen waren von den Behörden vorzunehmen und nicht von den Unternehmen, die die Stoffe herstellen, importieren, in Verkehr bringen und verwenden und gestalteten sich daher umfangreich und aufwendig, aber nicht zielgerichtet und nicht anwendungsorientiert. Dabei sind doch die Unternehmen für solche Aufgaben prädestiniert. Nachgeschaltete Anwender (industrielle Anwender und Formulierer) waren nahezu jeglicher Informationsverpflichtung entbunden. Dies bedingte eine dürftige Datenlage über die Verwendungen der Stoffe und die sich bei einer nachgeschalteten Verwendung ergebenden Expositionen. Unter REACh schlägt das Pendel nun in die entgegensetzte Richtung aus. Ausschließlich die Unternehmen sind nun für den Nachweis des sicheren Umgangs mit chemischen Stoffen und die Bereitstellung aller erforderlichen Informationen und Messdaten verantwortlich (Eigenverantwortung der Industrie, „Keine Daten – kein Markt“). Die Behörden überwachen nur noch die eigentlichen Abläufe und die Umsetzung der Verordnung. Als Hindernis für Innovationen konnte

das Meldeverfahren ausgemacht werden, nach dem bereits ab einer sehr geringen Menge von 10 kg pro Jahr neue Chemikalien gemeldet werden mussten. Attraktiver war deshalb der Umgang mit Altstoffen als mit Neustoffen. Außerdem erwies sich das alte Beschränkungsverfahren für das Inverkehrbringen und die Anwendung von Stoffen als sehr langsam.

## Viele erstrebenswerte Ziele hat sich REACh auf die Fahnen geschrieben

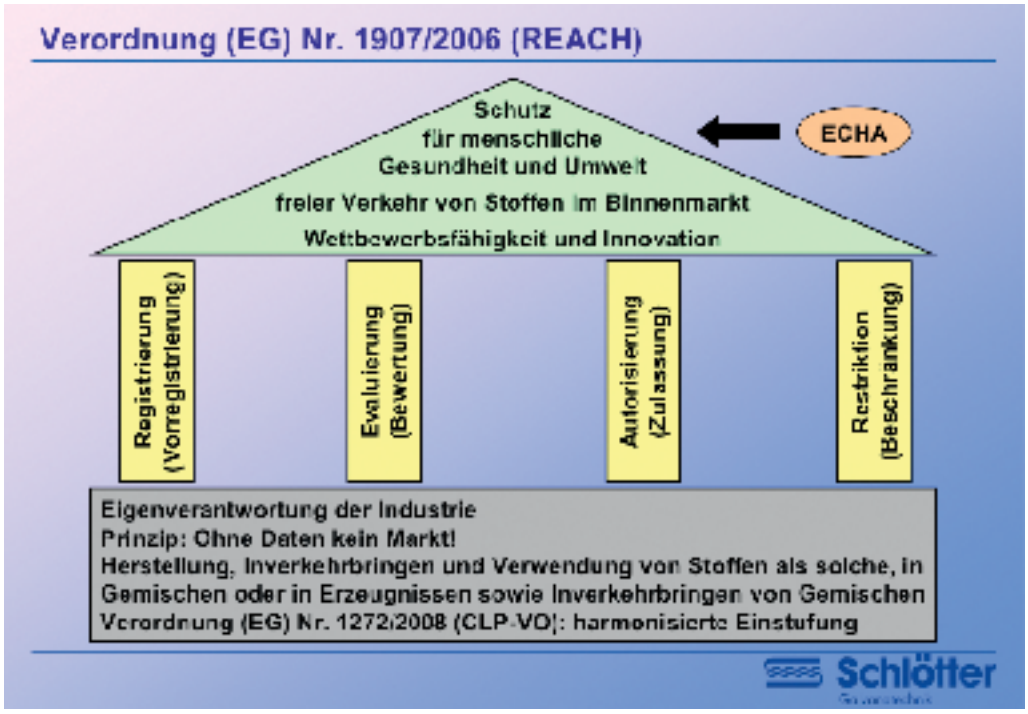
Auf Grund der Probleme mit der früheren Chemikaliengesetzgebung sah sich die Europäische Union gezwungen, ein neues Chemikalienrecht auf den Weg zu bringen. Leiten ließ sich die EU-Kommission dabei von den folgenden Zielen, die ihrer Auffassung nach von einer neuen Chemikalienpolitik zu berücksichtigen 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 [5] eingegangenen internationalen Verpflichtungen.

Im Jahre 2001 veröffentlichte die EU-Kommission eine Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik (KOM (2001) 88 [6]), aus der hervorging, wie die EU-Kommission sich vorstellte, ein hohes Maß an Chemikaliensicherheit und eine wettbewerbsfähige chemische Industrie umzusetzen. Kern dieser neuen Strategie ist das uns allen bekannte System zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe: die REACh-Verordnung.
Die Industrie, welche chemische Stoffe herstellt, importiert, in Verkehr bringt, und verwendet, sollte die meiste Erfahrung besitzen und damit gewährleisten können, dass Mensch und Umwelt von den von diesen Stoffen ausgehenden Risiken nicht nachteilig beeinflusst werden. Die Industrie verfügt über umfangreiche Kenntnisse der Eigenschaften ihrer Stoffe bzw. ermittelt diese, um möglichen Gefahren vorbeugen zu können. Die Behörden überwachen im Großen und Ganzen nur noch den Vollzug und die Kontrolle der Verordnung. Sie kontrollieren, dass die Industrie ihren Verpflichtungen unter REACh nachkommt. Man könnte hier also von einer Art „Beweislastumkehr“ sprechen. Für Alt- und Neustoffe sollte damit ein einheitliches System geschaffen werden.

## Besonderheiten und Neuheiten sind mit REACh eingeführt worden

Den Aufbau der REACh-Verordnung gibt die Abbildung schematisch wieder. Das REACh-System beruht auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung der Industrie. Chemische Stoffe dürfen gemäß dem Prinzip „No data – no market!“ innerhalb des Geltungsbereiches nur noch in Verkehr gebracht werden, wenn sie auch vorher registriert worden sind. Die Verordnung regelt die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen sowie das Inverkehrbringen von Gemischen. Die Verordnung (EG) Nr .1272/2008 (CLP [7]), die ebenfalls zum Fundament der REACh-Verordnung gezählt werden muss, beschäftigt sich mit der harmonisierten Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung. Als Werkzeuge bzw. tragende Säulen dienen die (Vor-)Registrierung, die Bewertung, die Zulassung und Beschränkung, die die weiter oben bereits beschriebenen Ziele stützen und deren Erfüllung ermöglichen sollen. Und über allem wacht die ECHA.
Bei der Erstellung von Expositionsszenarien ist der gesamte Lebenszyklus des Stoffes (beginnend bei der Herstellung über die Verwendung bis hin zur Entsorgung oder dem Recycling) zu berücksichtigen. Um die Anzahl der Tierversuche zur Ermittlung von toxikologischen und ökotoxischen Daten so gering wie möglich zu halten, verpflichtet REACh die Hersteller und Importeure zur Datenteilung. Eine weitere Besonderheit von REACh ist die Erweiterung der Kommunikation in der Lieferkette. Nachgeschaltete Anwender erhalten weitere Aufgaben und Pflichten. Darunter fällt auch das Bereitstellen von Informationen über die genaue Verwendung registrierungspflichtiger Stoffe an die vorgeschalteten Hersteller oder Importeure. Diese Informationen sind von den Herstellern oder Importeuren in ihren Angaben zur




Schematischer Aufbau der REACh-Verordnung

Exposition im technischen Dossier und ggf. in den Expositionsszenarien aufzunehmen und geeignete Risikominimierungsmaßnahmen auszusprechen. Damit wird die Verwendung zu einer „identifizierten Verwendung“, wodurch der nachgeschaltete Anwender die Pflicht auferlegt bekommt, diese Risikominimierungsmaßnahmen einzuhalten.

REACh soll einen reibungslosen Übergang von der bestehenden Gesetzgebung zu dem neuen System gewährleisten. Um dies erreichen zu können, werden angemessene Fristen sowohl für die Aufhebung verschiedener Regelungen der bestehenden Gesetzgebung als auch die Einführung bestimmter REACh-Vorschriften festgesetzt. Die EU-Kommission ergreift somit bis 2019 mannigfaltige Übergangs- und Durchführungsmaßnahmen.

## REACh als großer und zukunftsweisender Durchbruch in der europäischen Chemikaliengesetzgebung!?

Ist diese aufwendige Umstellung von der früheren Chemikaliengesetzgebung auf die REACh-Verordnung wirklich notwendig und gerechtfertigt gewesen? Die EU-Behörden und die EU-Kommission werden im Gegensatz zur Industrie eine unterschiedliche Auffassung vertreten, das versteht sich von selbst. Jedoch muss hinterfragt werden, ob die Aussage der EU-Kommission, dass REACh eine „Vorzeigeverordnung“ sei und diese Neuordnung der Chemikaliengesetzgebung in allen Belangen als geglückt bzw. als großer Wurf zu betrachten ist. Vielleicht wäre es auch ausreichend gewesen, die bis 2007 gültige Chemikaliengesetzgebung in ihren Grundzügen zu belassen und eine behutsame und wohldurchdachte „Modernisierung“ bzw. Anpassung des Gesetzeswerkes vorzunehmen. Wer weiß!

## Was ging schief?

Die Industrie trägt jedoch eine gewisse Mitschuld daran, dass eine neue Chemikalienpolitik eingeführt worden ist; denn in der Vergangenheit ging sie immer wieder mit der früheren Chemikaliengesetzgebung scharf ins Gericht und ließ an ihr kein gutes Haar. Die Kritik griff dann schließlich der Gesetzgeber auf

und heraus kam die REACh-Verordnung mit all ihren gut gemeinten Ansätzen und hehren bzw. ambitionierten Zielen, jedoch auch leider mit der nicht bis in die letzte Konsequenz durchdachten Durchführung und Durchführbarkeit. Wem sollen denn z.B. die umfangreichen bis 120 Seiten starken, erweiterten Sicherheitsdatenblätter mit Expositionsszenarien bei der täglichen Arbeit weiterhelfen? Es lässt sich nicht leugnen, dass REACh gewisse Vorzüge und Vereinfachungen mit sich bringt, die vor allem den Behörden zugutekommen. Man denke nur an die Übertragung der Verantwortlichkeit zum Nachweis des sicheren Umgangs mit chemischen Stoffen auf die Industrie.

Die Amtsträger mussten erkennen, dass die Komplexität von REACh über ein praktikables Maß hinausgeschossen ist. Denn die Behörden lassen auf Grund dieser Komplexität, die meist ohne zugekaufte (beratende) Unterstützung vor allem für KMUs nicht mehr zu bewerkstelligen ist, beim Verfolgen von Verstößen oder Zuwiderhandlungen gegen REACh bisher Nachsicht walten.

Selbst Großkonzerne tun sich teilweise im Dschungel von REACh und bei der Befolgung von REACh schwer, was die eingesetzten und aufgebauten Mitarbeiterstäbe, die sich ausschließlich mit der Chemikaliengesetzgebung, d.h. also REACh, zu beschäftigen haben, eindrucksvoll belegen. Es finden sich auch Unternehmen, die im Vergleich dazu sogar mit kleineren FuE-Abteilungen auskommen müssen.

Bereits derzeit werden die Unternehmen tagtäglich konfrontiert mit allen Unzulänglichkeiten der Verordnung in den unterschiedlichen Bereichen, wie z.B. RMOA, Beschränkungsverfahren, Zulassungsverfahren, die an einigen Stellen fehlende Alltagstauglichkeit von REACh. Erschwerend kommt noch hinzu, dass die Registrierung und Zulassung von Stoffen unter REACh, d.h. die REACh-Umsetzung, alles andere als preiswert und einfach ist.

[1] Europäischer Wirtschaftsraum: Freihandelszone zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA). Zu letzterer zählen auch die Staaten Island, Lichtenstein und Norwegen. Die Schweiz, welche zwar der EFTA angehört, hat sich jedoch nicht dieser Freihandelszone angeschlossen.
[2] European Chemicals Agency
[3] Risk Management Option Analysis (Risikomanagementoptionsanalyse)
[4] European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
[5] World Trade Organisation (Welthandelsorganisation)
[6] http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2001/DE/1-2001-88-DE-F1-1.Pdf
[7] Classification, Labelling and Packaging: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

**Aufruf zur Mitarbeit in den ZVO Ressorts**

Die Galvano- und Oberflächentechnik ist direkt oder indirekt immer im Fokus von Regulierungsbestrebungen der Behörden. Der ZVO als Branchenvertreter kann nur dann für die Branche einstehen, wenn genügend Rückhalt und Engagement der Mitgliedschaft besteht. In hohem Maße sind dabei die Anwender von Verfahren gefragt, da nur diese zum einen ihre Anforderungen formulieren und andererseits gegenüber Behörden glaubhaft als Betroffene vertreten können. Nur durch das verstärkte Einbringen von Anwendern ist eine weitere fokussierte und zielgerichtete Interessensvertretung möglich.

Daher liegt die Mitgestaltung der Ressorttätigkeiten im unmittelbaren unternehmerischen Interesse. Der ZVO und das Ressort REACh freuen sich auf Ihre Eingaben und Ihre Mitarbeit.