REACh und kein Ende

„Karriere“ machen unter REACh — Wie und warum können chemische Substanzen zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)[1] werden?

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

Das übergeordnete, bedeutende Ziel der REACh-Verordnung ist der verbesserte Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die von (gefährlichen) chemischen Stoffen ausgehen können. Auch der ZVO unterstützt dieses Ziel.

Um dieses Ziel erreichen zu können, sollen nach dem Willen der EU-Kommission bis zum Jahr 2020 alle relevanten Stoffe und derzeit bereits bekannten SVHC auf die Kandidatenliste, auch SVHC-Liste genannt, aufgenommen werden. Die Kandidatenliste wiederum dient zur Auswahl der Stoffe für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACh-Verordnung). In der SVHC-Roadmap 2020 bzw. im „SVHC-Roadmap to 2020 Implementation Plan“ sind hierzu alle geplanten Aktivitäten dargelegt. Diese können auf der Website der ECHA [2] eingesehen werden.

Dr. Saša P. Jacob

Auf die sogenannte Kandidatenliste sind gemäß Artikel 59 der REACh-Verordnung die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) aufzunehmen, die nach Artikel 57 für die Zulassungspflicht ernsthaft in Frage kommen. Davon betroffen sind Stoffe, die die folgenden Kriterien erfüllen:

- CMR [3]-, PBT [4]- oder vPvB [5]-Eigenschaften
- Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind (ELOC) [6], wie z.B. endokrine Disruptoren [7]
- weit verbreitete Verwendung
- große Mengen.

Weitere eingrenzende Kriterien für die Aufnahme in die Kandidatenliste enthält der Artikel 59 nicht. Das Vorgehen bei der Auswahl der SVHC ist umstritten, d.h. ob es gemäß des Wortlauts der REACH-Verordnung alleine auf die Eigenschaften der Stoffe ankommt oder die aus den relevanten Expositionen entstehenden Risiken maßgeblich sind. Die aufgeführten Kriterien und inhärenten Eigenschaften führen letztlich auch zur Priorisierung, also zur Aufnahme in den Anhang XIV [8,9].

Derzeit umfasst die Kandidatenliste insgesamt 161 Stoffe (Stand: 17.12.2014), darunter auch die für die Galvanikbranche bedeutenden Substanzen. Diese sind in der nachfolgend aufgeführten Tabelle gelistet. Wie der Tabelle entnommen werden kann, wurden Chromsäure, Dichromsäure, Chromtrioxid, Kalium- und Natriumchromat sowie Kalium- und Natriumdichromat am 17.04.2013 in den Anhang XIV aufgenommen.

Für Borsäure und Natriumtetraborat wurde am 01.09.2014 die Empfehlung ausgesprochen, diese Stoffe ebenfalls in den Anhang XIV aufzunehmen. Der entscheidende Mitgliedstaat für diese Empfehlung war Deutschland. Der ZVO hat hierzu eine Kommentierung gemeinsam mit VECCO erarbeitet und während der öffentlichen Konsultation im Herbst letzten Jahres eingereicht. Eine Empfehlung der ECHA, die Borsäure in den Anhang IV aufzunehmen, und damit eine endgültige Entscheidung der EU-Kommission stehen hierzu noch aus.

Nach zurückhaltenden Schätzungen wird davon ausgegangen, dass es insgesamt 440 bis über 830 potentielle SVHC gibt, die von einer Aufnahme in Anhang XIV betroffen sein dürften. Darunter werden sich auch zwangsläufig Stoffe befinden, die bedeutsam für Anwendungen in der Oberflächentechnik sind.

Als relevante Stoffe kommen zunächst nur solche in Betracht, die nicht ausschließlich als Zwischenprodukte registriert sind. Nicht registrierte oder nur als Zwischenprodukt registrierte Stoffe genießen keinerlei Priorität. Besonders besorgniserregende Stoffe, die die Anforderungen des Artikels 69 Absatz 1 der REACh-Verordnung für Beschränkungsmaßnahmen erfüllen, sollen vorrangig auch dem Beschränkungsverfahren unterzogen werden. Stoffe, die bereits anderweitig hinreichend reguliert sind und daher auf diese Weise einem Substitutionsdruck unterliegen, sollen ebenso von der Zulassung ausgenommen sein. Dies gilt allerdings nicht uneingeschränkt für PBT-,

Tab. 1: Die Kandidatenliste: Besonders besorgniserregende Stoffe

Stoff	*CAS-Nr.*	*SVHC-Kandidat seit*	*Ablauftermin (Sunset date)*
Ethylenthioharnstoff	96-45-7	16.12.2013	—
Blei(II)methansulfonat	17570-76-2	18.06.2012	—
Chromsäure	7738-94-5	15.12.2010	21.09.2017
Dichromsäure	13530-68-2	15.12.2010	21.09.2017
Chromtrioxid	1333-82-0	15.12.2010	21.09.2017
Cobaltsulfat	10124-43-3	15.12.2010	—
Cobalt(II)nitrat	10141-05-6	15.12.2010	—
Cobalt(II)acetat	71-48-7	15.12.2010	—
Cobaltcarbonat	513-79-1	15.12.2010	—
Borsäure	10043-35-3 11113-50-1[a]	18.06.2010	—
Natriumtetraborat	1303-96-4[b] 1330-43-4[c] 12179-04-3[d]	18.06.2010	—
Kaliumdichromat	7778-50-9	18.06.2010	21.09.2017
Kaliumchromat	7789-00-6	18.06.2010	21.09.2017
Natriumchromat	7775-11-3	18.06.2010	21.09.2017
Cobalt(II)chlorid	7646-79-9	20.06.2011 28.10.2008	—
Natriumdichromat	7789-12-0[e] 10588-01-9[c]	28.10.2008	21.09.2017

a) natürliche, rohe Borsäure, b) Natriumtetraborat-Decahydrat, c) wasserfrei, d) Natriumtetraborat-Pentahydrat, e) Natriumdichromat-Dihydrat

vPvB- oder ähnlich besorgniserregende Stoffe (Artikel 57f). Generell gilt, dass die Substitution eines gefährlichen bzw. besonders besorgniserregenden Stoffes geboten und erwünscht ist.

Bevor Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden, hat eine gewissenhafte Evaluierung des Gefahrenpotentials bzw. der dem Stoff innewohnenden Risiken zu erfolgen. Dazu wird eine Risikomanagementoptionenanalyse (RMOA [10]) von den nationalen Behörden desjenigen Landes durchgeführt, welches die Aufnahme des Stoffes auf die Kandidatenliste vorgeschlagen hat. Diese RMOA ist nicht verpflichtend, sondern freiwillig. Dabei wird u.a. überprüft, ob der Stoff auf Grund seiner Eigenschaften einem Beschränkungs-, Zulassungsverfahren oder einer anderen möglichen Regulierung zu unterwerfen ist oder ob es keiner regulierenden Maßnahme bedarf. Letzteres ist in der Regel jedoch die Ausnahme. Die RMOA wird meistens vor der Ausarbeitung des Anhang XV-Dossiers durchgeführt. Der Mitgliedstaat reicht dann bei der ECHA ein Anhang XV-Dossier ein, aus dem hervorgehen soll, warum dieser Stoff auf die Kandidatenliste aufgenommen werden sollte. Eine Besonderheit [11] in Deutschland im Zusammenhang mit der Evaluierung stellt die Ermittlung der sogenannten Stoffe mit dem zu erwartenden höchsten regulatorischen Effekt (HEROs [12]) durch die nationalen Behörden dar. Dieses manuelle Screening der Stoffe soll alle diejenigen chemischen Substanzen auffinden helfen, deren Regulierung den höchsten Effekt zeigen sollte. Die RMOA ist auch ein zentraler Bestandteil der Umsetzung des SVHC-Fahrplans 2020. [13]

Ein großer Kritikpunkt des ZVO am SVHC-Auswahlverfahren ist, dass die RMOA nur optional, nicht öffentlich und die Bewertung der Daten nur eingeschränkt ergebnisoffen ist. Klare Kriterien fehlen, nach denen ein Stoff allgemeingültig bewertet wird. Daher ist dies auch ein klar vom ZVO formulierter Verbesserungsvorschlag für dieses Verfahren.

Das Auswahlverfahren von Stoffen für die Kandidatenliste findet sich in Artikel 59 wieder. Vorschläge für aufzunehmende Stoffe können die EU-Mitgliedstaaten oder die EU-Kommission unterbreiten, die die ECHA zur Anfertigung eines Vorschlages auffordern kann. Es ist den Mitgliedstaaten grundsätzlich jederzeit erlaubt, Vorschläge einzureichen.

Um den Prozess jedoch für alle Beteiligten übersichtlich und vor allem planbar zu gestalten, hat man einen bestimmten zeitlichen Ablauf festgelegt. Danach können zweimal jährlich Vorschläge und die Anhang XV-Dossiers eingereicht werden. Überwiegend geschieht dies zum Anfang und in der Mitte des Jahres.

Zu Beginn des Verfahrens teilt ein Mitgliedstaat der ECHA mit, dass er Interesse an der Erstellung eines Dossiers hat, und gibt auch gleichzeitig einen Termin für dessen Einreichung an. Daraufhin wird auf der Website der ECHA im sogenannten Verzeichnis der Absichtserklärungen (RoI [14]) der Stoff mit dem avisierten Einreichungstermin publiziert. Der Mitgliedstaat oder die ECHA erstellt anschließend ein sogenanntes Anhang XV-Dossier, welches den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen von der ECHA zur Verfügung gestellt wird. Dieses beinhaltet eine Begründung, inwiefern der vorgeschlagene Stoff die für eine Aufnahme gestellten Kriterien (siehe oben) erfüllt. Gegebenenfalls ist auch ein Verweis auf einen Eintrag im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung [15] ausreichend.

Nach Veröffentlichung eines Hinweises auf das Anhang XV-Dossier durch die ECHA wird der Öffentlichkeit, d.h. den sogenannten interessierten Kreisen, die Möglichkeit eingeräumt, sich innerhalb von 45 Tagen mit Bemerkungen an die ECHA zu wenden. Die Mitgliedstaaten haben nach Erhalt des Dossiers selbst 60 Tage Zeit, ihre Bemerkungen einzureichen. Werden weder von den interessierten Kreisen noch von den Mitgliedstaaten Bemerkungen vorgelegt, so wird der Stoff ohne weitere Prüfung in die Kandidatenliste aufgenommen und unverzüglich auf der Website der ECHA veröffentlicht. Gehen hingegen Bemerkungen ein, wird der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC [16]) mit der verpflichtend einstimmigen Entscheidungsfindung beauftragt. Sollte der MSC zu keiner einstimmigen Entscheidung gelangen, dann wird über das im Artikel 133 Absatz 3 beschriebene Ausschussverfahren eine endgültige Entscheidung herbeigeführt. Die EU-Kommission muss dazu innerhalb von 3 Monaten einen neuen Vorschlag ausarbeiten und zur Entscheidung vorlegen.

Bereits der Eintrag in die Kandidatenliste hat weitreichende Auswirkungen auf die Verwendbarkeit dieser Stoffe. Als unmittelbar rechtliche Folgen sind

einerseits die Meldepflicht für SVHC gemäß Artikel 7 Absatz 2 der REACh-Verordnung, ggf. die Registrierungspflicht für Artikel und Erzeugnisse gemäß Artikel 7 Absatz 5 und andererseits die Informationspflicht gemäß Artikel 33 zu nennen. Lieferanten von Stoffen der Kandidatenliste müssen ein Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 31 mitliefern.

Aber auch weitere praktische Folgen sind zu berücksichtigen welche nicht unmittelbar aus den rechtlichen Bestimmungen heraus entstehen. So verlangen Hersteller von Verbraucherprodukten sehr häufig, dass in ihren Produkten keinerlei „kritische" Stoffe enthalten sein sollen, so dass sie die Listung als Kandidatenstoff häufig schon als KO-Kriterium für seine Verwendung angesehen wird. Dies wird begründet mit unternehmensinternen und selbstauferlegten Pflichten (sogenannten Compliance-Richtlinien) oder auch der Befürchtung, dass die Aufnahme schnell in die Zulassungspflicht führt, verbunden mit allen Belastungen und Ungewissheiten sowie der damit verbundenen Substitutionspflicht.

Als Folgen der Zulassungspflicht können ausgemacht werden:

- ein Verlust an Planungssicherheit für die Industrie
- der Wegfall wichtiger Stoffe in der EU (die Verfügbarkeit kann unter Umständen nicht mehr gegeben sein)
- eine Wettbewerbsverzerrung zu Gunsten von Erzeugnissen, die außerhalb der Europäischen Union unter Einsatz von SVHC hergestellt werden, insbesondere wenn diese keine SVHCs als Endprodukt enthalten (wie es beispielsweise bei galvanisch verchromten Oberflächen der Fall ist)
- ein hoher Aufwand zur Prüfung von Alternativstoffen oder -technologien.

Die Erfahrungen der Industrie mit den SVHC zeigen, dass Unzulänglichkeiten der alleine gefahrenbasierten Definition von SVHC in Artikel 59 der REACh-Verordnung im Vergleich mit Artikel 57 bestehen. Die bisherige Auswahl von SVHC, die keine Industriebeteiligung vorsah, lässt eine ausreichende Transparenz des Verfahrens vermissen. Zusätzlich herrscht eine stark eingeschränkte Akzeptanz von Kandidatenstoffen am Markt vor, oft ohne entsprechenden Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Abschließend ist festzuhalten, dass die Karriere eines Stoffes hin zur Autorisierungspflicht mitunter sehr rasant und unvorhersehbar ist. Die Folgen für die Industrie bleiben dabei unter Umständen seitens Behörden bzw. ECHA unberücksichtigt. Daher ist eine wachsame Begleitung des Prozesses auch durch den ZVO unausweichlich, wenn eine für die Branche angemessene Umsetzung der REACh-Vorgaben erreicht werden soll.

Referenzen:

[1] Substance of Very High Concern

[2] siehe: http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%205867%202013%20INIT und http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf

[3] Carcinogenic, Mutagenic, and Toxic for Reproduction (krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)

[4] Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (persistent, bioakkumulierend und toxisch)

[5] very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierend)

[6] Equivalent Level of Concern

[7] Umwelthormone oder hormonähnlich wirksame Stoffe

[8] http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

[9] http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_prioritysetting_general_approach_20100701_en.pdf

[10] Risk Risk Management Option Analysis

[11] Der Grund hierfür ist in der besonderen Behördenstruktur in Deutschland zu suchen, da hierzulande verschiedene Bundesfachbehörden für die unterschiedlichen Schutzbereiche zuständig sind. Im Einzelnen sind das: die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) für den Arbeitsschutz, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) für den Verbraucherschutz und das Umweltbundesamt (UBA) für den Umweltschutz. Die Koordinierung der Behörden übernimmt die Bundesstelle für Chemikalien.

[12] Highest Expected Regulatory Outcome

[13] http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf

[14] Registry of Intentions

[15] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

[16] Member State Committee

Nicht ab und zu lesen – sondern abonnieren!

Bezugspreis der „Galvanotechnik" im ganzen Jahr € 68,95 (eingeschlossen Versandgebühr mit Porto und Mehrwertsteuer).