

REACH, CLP und ECHA,

Einführung und Stand der Dinge

Neue europäische Chemikalienpolitik erforderlich

- Die vorhandene EU-Chemikaliengesetzgebung war ein Flickwerk aus verschiedenen Richtlinien und Verordnungen.
- Regelungen für ca. 100.000 „Altstoffe“ und ca. 4000 „Neustoffe“ zum Stichtag September 1981
- Richtlinien z.B. zur Beschränkung von Vermarktung und Anwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen und zur Regelung von gefährlichen Stoffen im Wasser

REACH – steht für:

- **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals also für die Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien nach der am 1. Juni 2007 in Kraft getretenen EU-Verordnung.

Das Ziel von REACH ist

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in 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 eingegangenen internationalen Verpflichtungen

REACH Ausnahmen

Stoffe, die durch andere gesetzliche Vorschriften angemessen geregelt sind

Lediglich die Daten für den Umweltbereich müssen ergänzt und vervollständigt werden.

- Stoffe für Kosmetika (Kosmetikrichtlinie) sind automatisch registriert
- Stoffe für den Human und Health Bereich
- Lebensmittel und Futtermittelbereich
- Pflanzenschutz und Biozidwirkstoffe
- Angemeldete neue Stoffe
- Stoffe in Anhang IV und V (Wasser, Zucker, Naturstoffe usw.)

Industrie organisiert sich selbst

- Das REACH-System basiert auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung der Industrie.
- Jeder Hersteller oder Importeur, der seine Stoffe in Verkehr bringen will, muß für diese Stoffe eine eigene Registriernummer besitzen
- Die Folge ist zwingend: **no data – no market**
- Gründung von SIEFs (Substance Information Exchange Forum) damit Hersteller oder Importeure von identischen Stoffen zueinander finden und Stoffinformationen austauschen können.

Bewertung und Folgemaßnahmen

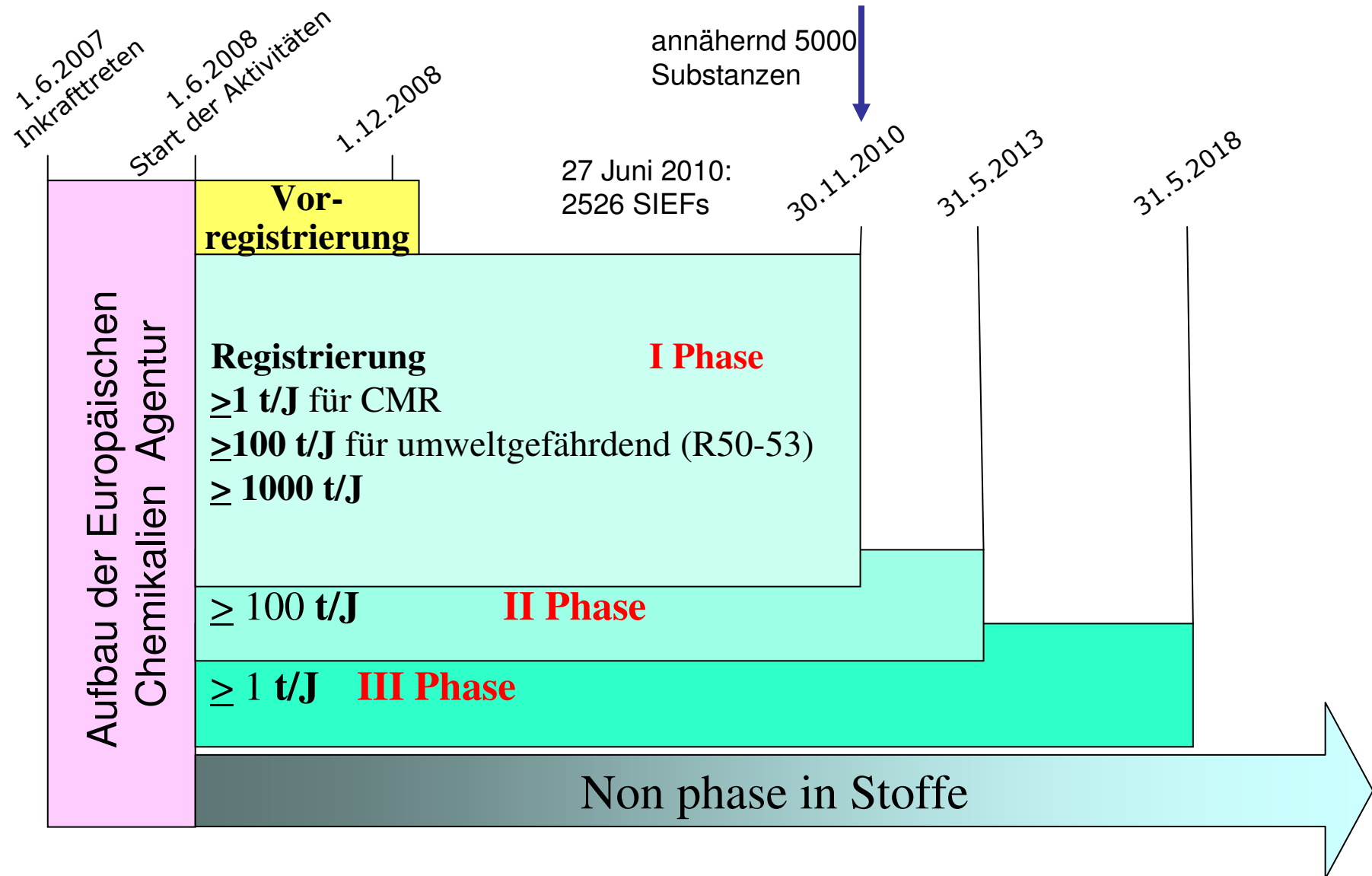
Für die Risikobewertung der Stoffe erstellt die ECHA bis zum 1. Dezember 2011 einen Arbeitsplan. Die Stoffe werden dabei nach einem risikoorientierten Konzept priorisiert

- Besorgniserregende Eigenschaften wie Persistenz und Bioakkumulation
- Die Exposition und die registrierte Gesamtmenge

Daraus folgt:

- Nachforderungen von Information
- Zulassungsverfahren
- Beschränkungsverfahren
- Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

REACH Zeitschiene für 30.000 Substanzen



Bilanz nach der Vorregistrierung (1.Dez.2008)

- ca. 2,75 Millionen Vorregistrierungen
- ca. 65.000 Rechtspersonen („Legal Entities“) beteiligt
- ca. 145.000 vorregistrierte Stoffe auf ECHA-Liste

Registrierungsfrist 30. November 2010

- zu **55.000 Stoffen** Einträge in REACH-IT
- ca. **2.000 Stoffe mit „Lead Registrant“** bei ECHA gemeldet
- ca. **9.000 Registrierungen von „Lead Registrants“**
- ca. **25.000 Registrierungen** insgesamt von ECHA erwartet

Start Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (CLP)

- bis Ende 2010: **ca. 2 - 20 Millionen Meldungen**

Zeitschiene

- 1. Juni 2007 Inkrafttreten von REACH
- 1. Juni 2008 Beginn der Vorregistrierung
- 1. Dezember 2008 Ende der Vorregistrierung
- 1. Januar 2009 Veröffentlichung der vorregistrierten Stoffe
- 1. Juni 2009 ECHA schlägt Stoffe für den Anhang XIV vor
- 1. Dezember 2010 Ende der Registrierungsfrist für Stoffe \geq 1.000 t/a; CMR Stoffe \geq 1 t/a; Umweltgefährliche Stoffe \geq 100 t/a
- 1. Dezember 2011 Erster Arbeitsplan für die Bewertung ist fertig gestellt
- 1. Juni 2013 Ende der Registrierungsfrist für Stoffe \geq 100 t/a
- 1. Juni 2018 Ende der Registrierungsfrist für Stoffe \geq 1 t/a

Neu in REACH: Expositionsszenario

- Beschreibung der Anwendung von Substanzen wenn sie als Risiko für die Gesundheit und die Umwelt eingestuft sind

Zu den gewohnten Sicherheitsdatenblättern müssen hinzugefügt werden

Anwendungsbedingungen und
Maßnahmen zum Risikomanagement

Teilweise ergibt das Sicherheits`bücher`

Fraglich für die Handhabbarkeit der schnellen Auffassung

CLP Classification, labeling and packaging

- Die EU-Vorschrift 1272/2008 ist seit 20. Januar 2009 in Kraft
- Es ist eine sehr lange Übergangszeit bis 1. Juni 2017 vorgesehen.
- Die Hauptregel besagt, dass Substanzen ab 1. Dezember 2010 neu gekennzeichnet sein müssen Gemische bis 1. Juni 2015
- Das bedeutet, dass unterschiedlich ausgezeichnete Chemikalien am Arbeitsplatz für viele Jahre nebeneinander stehen
- Dazu kommt, dass die Industrie der ECHA bis 3. Januar 2011 die Klassifizierung und Auszeichnung der Substanzen offiziell mitteilen muß

Pictograms



- The existing pictograms in EU



- The new pictograms for marketing and use based on CLP





ECHA: Europäische Chemikalien Agentur

- Die Hauptaufgabe der ECHA ist die technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH Verordnungen zu beaufsichtigen
- die ECHA ist in Helsinki, Finnland ansässig
- am 1. Juni 2008 nahmen ECHA & REACH ihre Tätigkeit auf
- im Mai 2010 hat die ECHA ca. 400 Mitarbeiter (bis zu 600 Mitarbeiter sind vorgesehen bis 2011/2012)

Wie ist die ECHA organisiert ?

- Geschäftsführer (Herr Geert Dancet)
- Vorstand (35 Mitglieder)
 - Je ein Vertreter der Mitgliedsstaaten (27 Mitglieder)
 - Zwei unabhängige Mitglieder repräsentieren das finnische Parlament
 - Drei Mitglieder repräsentieren die COM
 - Drei Mitglieder repräsentieren die interessierten Parteien (Industrie, Umwelt-NGOs and Gewerkschaften (=ETUC))
- Sekretariat: bietet den Komitees und Foren Unterstützung
- Board of Appeal (Berufungsausschuss): entscheidet über Beschlüsse, die von der Agentur getroffen wurden

Wie ist die ECHA organisiert ?

- **Komitee der Mitgliederstaaten**

- Klärt Meinungsverschiedenheiten von Entscheidungsentwürfen, die von der Agentur oder Mitgliedsstaaten eingebracht wurden
- Erstellt Anträge für die Identifizierung der besonders Besorgnis erregenden Substanzen (substances of very high concern - SVHC)

- **Komitee zur Risikoeinschätzung**

- Bereitet Stellungnahmen zur Evaluation vor
- Bereitet Stellungnahmen zur Autorisation (Bewilligung) vor
- Bereitet Stellungnahmen zu Anträgen für Einschränkungen vor
- Bereitet Stellungnahmen zur Klassifizierung und Kennzeichnung vor (CLP)

Wie ist die ECHA organisiert ?

- **Komitee für die Sozio-ökonomische Analyse**
 - Bereitet Stellungnahmen zur Autorisation vor
 - Bereitet Stellungnahmen zu Anträgen für Einschränkungen vor
 - Bereitet Stellungnahmen vor zu Fragen bezüglich der sozio-ökonomischen Auswirkungen von Gesetzgebungsvorhaben
- **Forum**
 - Befasst sich mit Durchführungsangelegenheiten
 - Koordiniert ein Netzwerk der für die Durchführung von REACH zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten

Wie ist die ECHA organisiert ?

- **Risk Communication Network**
 - Führt ECHA-externe Mitteilungen über Risiken durch
- **Help Desk Aktivitäten**
 - Koordiniert das Netzwerk der Nationalen Help Desks um Unternehmen zu helfen die REACH-Anforderungen einzuhalten (BAUA in Deutschland)
- **Beratungsaktivitäten**
 - Aktualisiert bestehende Durchführungsrichtlinien
 - Bereitet neue Durchführungsrichtlinien für REACH vor

Kandidatenliste für die Zulassung (Anhang XIV)

- Anthracen
- 4,4'- Diaminodiphenylmethan
- Dibutylphthalat
- Cyclododecan
- Cobalt(II)chlorid
- Diarsenpentaoxid
- Diarsentrioxid
- Natriumdichromat Dihydrat
- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol
(Moschus Xylol)
- ...
- Bis (2-ethyl(hexyl)phthalat)
(DEHP)
- Hexabromocyclododecan
(HBCDD)
- Alkane, C10-13,
(kurzkettige chlorierte Paraffine)
- Bis(tributylzinn)oxid
- Bleihydrogenarsenat
- Triethylarsenat
- Benzyl-butyl-phthalat
- ...

Diese Liste wird regelmäßig erweitert !