

Ausgewählte Fragen und Antworten zu REACH

FAQ des BfR vom 29. Juli 2010

Im Jahr 2007 trat die EU-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe in Kraft. REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) löste die bis dahin geltende Chemikaliengesetzgebung ab und wurde im deutschen Chemikaliengesetz verankert. Gegenstand der neuen Regelung ist, dass Stoffe, Gemische und Stoffe als Bestandteil von Produkten hinsichtlich ihrer Sicherheit für Gesundheit und Umwelt durch Hersteller oder Importeure beurteilt werden müssen, wenn sie in Europa produziert oder importiert werden.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist in Sachen Chemikalien die zuständige deutsche Bewertungsstelle für Gesundheit und Verbraucherschutz. Da sowohl Hersteller als auch Verbraucher sich häufig mit Fragen zu REACH an das BfR wenden, haben wir im Folgenden die häufigsten Fragen und Antworten zusammengefasst:

Was ist REACH?

REACH ist die am 1. Juli 2007 in Kraft getretene europäische Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (**Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals**). Als Verordnung des europäischen Binnenmarktrechts zu Chemikalien gilt die REACH-Verordnung unmittelbar in den Mitgliedstaaten. Die Registrierung von Chemikalien unter REACH orientiert sich an den Erfahrungen aus den Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Pflanzenschutzmitteln und Biozide. Hersteller und Importeure werden verpflichtet, über die bereits bestehende Produktverantwortung hinaus aktiv an der Erfüllung der von REACH vorgegebenen Pflichten zur Vorlage von Daten zu Stoffeigenschaften mitzuwirken. REACH dient der Verbesserung der Chemikaliensicherheit auf den Gebieten des Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutzes, weil umfangreiche Stoffinformationen ermittelt und entlang der Lieferkette bis hin zum Verbraucher weitergegeben werden. REACH erfasst den gesamten Stoffkreislauf von der Erzeugung oder dem Import bis hin zum Erzeugnis. Für Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen pro Jahr und Registrant produziert werden, ist die sichere Verwendung über den gesamten Lebenszyklus durch den Produzenten oder Importeur zu bewerten.

Wie wurden Chemikalien vor REACH bewertet?

Vor dem Inkrafttreten von REACH im Jahr 2007 wurden chemische Stoffe in „Neustoffe“ und „Altstoffe“ unterteilt. Neustoffe waren alle seit 1981 erstmals hergestellten Stoffe; als Altstoffe wurden alle Stoffe bezeichnet, die bereits vor 1981 auf dem Markt waren.

Während die Stoffeigenschaften der etwa 4000 seit 1981 gemäß Chemikaliengesetz angemeldeten Neustoffe in Abhängigkeit von der jährlichen Produktionsmenge (Tonnage) systematisch geprüft wurden, gab es diese Verpflichtung für die Altstoffe nicht. Seit 1993 wurden in der EU zwar auch Altstoffe hoher Tonnage in einem aufwändigen und langwierigen Verfahren einer Bewertung unterzogen, jedoch konnten in diesem Verfahren nur rund 110 Stoffe (0,1 Prozent aller Altstoffe) abschließend behandelt werden. Schätzungsweise 95 Prozent der in der EU hergestellten und gehandelten Chemikalien sind aber Altstoffe. In der REACH-Terminologie werden sie „phase-in-Stoffe“ genannt und mussten bis zum 30. November 2008 bei der Europäischen Chemikalienagentur vorregistriert werden, um die nach Tonnage gestaffelten Vorlagefristen für Stoffdaten zur Registrierung zu nutzen.

Werden durch REACH neue Erkenntnisse über Risiken von chemischen Stoffen gewonnen?

Mit REACH werden bestehende, teilweise weitreichende Erkenntnislücken im Wissen über gefährliche Eigenschaften chemischer Stoffe geschlossen: Stoffe sowie Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen müssen bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden. In Abhängigkeit von der Herstellungsmenge müssen Daten zur Toxizität und zur Verwendung einschließlich der Einschätzung, inwieweit Menschen gegenüber diesen Stoffen exponiert sein können, bei der ECHA vorgelegt werden. Die Stoffe müssen einer Stoffsicherheitsbeurteilung unterzogen werden, die in einem Stoffsicherheitsbericht dokumentiert sein muss. Denn unter REACH gilt: „Ohne Daten kein Markt“. Vor REACH wurden nur Neustoffe und ausgewählte Altstoffe hinsichtlich ihrer gefährlichen Eigenschaften (physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften) untersucht. Die Gesamtzahl der von REACH betroffenen Chemikalien wird auf 30.000 Stoffe geschätzt. Die Zahl der Vorregistrierungen (über 2,7 Millionen zu etwa 146.000 Stoffen) lässt eine höhere Anzahl vermuten. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass die Vorregistrierung keine Verpflichtung zur tatsächlichen Registrierung bedeutet, dem Vorregistrierten aber bis zur Registrierfrist die Verwendung in der EU gestattet.

Welche Daten müssen die Unternehmen bei der Registrierung von Chemikalien nach REACH vorlegen?

Gemäß der REACH-Verordnung ist für den Registranten die Datenmenge, die er für die Bewertung von Chemikalien liefern muss, nach der hergestellten Menge eines chemischen Stoffes gestaffelt. Die Prüfanforderungen nach REACH sind nach Jahrestonnage je Stoff und Hersteller oder Importeur gestaffelt. Innerhalb der Tonnagegruppen 1 bis 10 Jahrestonnen, 10 bis 100 Jahrestonnen, 100 bis 1000 Jahrestonnen und über 1000 Jahrestonnen steigen die aufeinander aufbauenden Prüfanforderungen. Die Anforderungen sind spezifiziert in den Anhängen der Verordnung dargestellt, deren Interpretation durch entsprechende Leitfäden (Guidance-Dokumente) unterstützt wird. Stoffe, von denen weniger als eine Tonne pro Jahr produziert wird, müssen keine toxikologischen Prüfungen durchlaufen.

Mit welchen Methoden werden die Daten für die Registrierung ermittelt?

Aus ethischen Gründen sind Tierversuche zu vermeiden, wo immer es möglich ist (REACH-Verordnung, Artikel 25). Ergebnisse aus In-vitro-Tests (z. B. in Zellkulturen), In-silico-Untersuchungen (Struktur-Wirkungs-Vergleiche, SAR), intelligente Teststrategien mit einer Verringerung der eingesetzten Tierzahl und die Berücksichtigung von Daten strukturell ähnlicher Verbindungen (Gruppenbetrachtungen) können zu einer Reduzierung von Tierversuchen beitragen. Die REACH-Verordnung definiert zudem verschiedene Kriterien für das Auslassen („Waiving“) von Tierversuchen. Neben der Begründung, dass der Test wissenschaftlich unnötig oder technisch nicht durchführbar wäre, kann auch der Nachweis einer fehlenden Exposition dazu führen, auf eine Studie zu verzichten. Ebenso sind alternative Methoden zum Tierversuch vorrangig zu nutzen, soweit sie vergleichbar verwertbare Ergebnisse bei der Ermittlung des Gefährdungspotenzials erbringen.

Zur Vermeidung unnötiger Tierversuche ist außerdem die gemeinsame Datennutzung bei der Einreichung von Registrierungen identischer Stoffe für die Registrierungspflichtigen vorgeschrieben (Bildung von Stoff-Konsortien).

Die unter REACH zum Einsatz kommenden Methoden zur Prüfung der Toxizität sind in der Testmethoden-Verordnung (EG) 440/2008 geregelt. Diese Methoden entsprechen den „Richtlinien für die Prüfung von Chemikalien“ der OECD und werden regelmäßig entsprechend dem Stand des Wissens aktualisiert.

Bei der Entwicklung neuer alternativer Methoden zur Prüfung der Toxizität engagiert sich das BfR mit seiner Zentralstelle zur Erfassung und Bewertung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zum Tierversuch (ZEBET).

Welche Stoffe fallen unter REACH?

Prinzipiell gilt REACH für alle chemischen Stoffe, also für Industriechemikalien genauso wie für Stoffe, mit denen wir täglichen Umgang haben. Es sind jedoch nicht nur die Chemikalien als solche betroffen, Verpflichtungen entstehen auch für Stoffe in Gemischen und Stoffe in Erzeugnissen. Das heißt, dass auch Stoffe in Gegenständen in REACH Eingang finden, die in privaten Haushalten täglich verwendet werden, beispielsweise Möbel, Kleidung, Papier, Spielzeug. Aber auch komplexere Gegenstände wie Fahrzeuge und Computer fallen unter diese Rubrik. Während für Stoffe und Gemische eine generelle Registrierungspflicht besteht, müssen Stoffe in Erzeugnissen nur dann registriert werden, wenn sie bei normaler Verwendung aus den Erzeugnissen freigesetzt werden, beispielsweise Duftstoffe aus Fasermalstiften.

Welche Stoffe fallen nicht unter REACH?

Ausgenommen von der REACH-Verordnung oder von einigen dort festgelegten Pflichten sind Stoffe aus anderen europaweit gesetzlich geregelten Bereichen wie Human- und Tierarzneimittel, Medizinprodukte, Stoffe in Lebensmitteln einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe, Stoffe in Futtermitteln einschließlich Zusatzstoffe für die Tierernährung, kosmetische Mittel sowie Pflanzenschutzmittel und Biozide. Besondere Bedingungen gelten auch für Stoffe für die Forschung und Entwicklung.

Wie geht REACH mit besonders gefährlichen Stoffen um?

Das REACH-Konzept geht über die Datengenerierung und die anschließende Bewertung des vorzulegenden Stoffsicherheitsberichts, der auch Daten zur Exposition umfasst, hinaus. Die gewonnenen Erkenntnisse müssen in der Lieferkette des Stoffs vom Erzeuger über den Verarbeiter zum Verkäufer kommuniziert werden und dienen so der Verbesserung des Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes. Für besonders gefährliche Stoffe beinhaltet die REACH-Verordnung ein verwendungsbezogenes Zulassungsverfahren (Autorisierung). Damit sollen krebserzeugende, erbgutverändernde und reproduktionstoxische chemische Stoffe der Kategorien 1A und 1B sowie bestimmte umweltgefährdende Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe ersetzt werden. Auch bietet REACH die Möglichkeit, Beschränkungen für bestimmte oder auch alle Stoffverwendungen festzulegen.

Wo finden Hersteller oder Importeure Hilfe bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach REACH und CLP-Verordnung?

Die REACH-Verordnung fordert ebenso wie die Verordnung zu Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) die Einrichtung nationaler Auskunftstellen für die Rechtsunterworfenen. Die deutsche Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe ist der „REACH-CLP- Helpdesk“ der Bundesbehörden, der von der Bundesstelle Chemikalien/Zulassungsstelle Biozide an der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin betrieben wird. Der REACH-CLP-Helpdesk liefert Informationen und Orientierungshilfe bei der Umsetzung der REACH- und CLP-Verordnung und unterstützt die Unternehmen bei Fragen zur Registrierung, Bewertung und Zulassung sowie bei der Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen. Hinter dem Helpdesk steht ein Expertennetzwerk der Bundesbehörden. Das BfR ist als „Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz“ in dieses Netzwerk eingebunden.

Weitere Informationen zur „Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“ hat das BfR in einem gleichnamigen Fragen und Antworten-Dokument veröffentlicht.

Verbessert REACH die Sicherheit von Chemikalien für den Verbraucher?

Die REACH-Verordnung ist ein stoffbezogenes Regelwerk, das die Hersteller und Importeure verpflichtet, durch die Ermittlung des Gefährdungspotenzials der von ihnen vertriebenen Stoffe einen sicheren Umgang mit ihnen zu gewährleisten. Der Erkenntnisgewinn über viele Stoffe, über deren Gefährlichkeit bisher nichts oder wenig bekannt ist, ist die Voraussetzung für einen verbesserten Verbraucherschutz. Eine Verbesserung wird auch durch die Umsetzung von stoffbezogenen Beschränkungen (beispielsweise in Spielzeug) oder die Aufnahme von Stoffen in das Zulassungsverfahren erwartet. Daraus ergeben sich auch Auswirkungen auf andere, direkt für die Verbrauchersicherheit geschaffene Regularien wie das EU-Produktrecht (z.B. EU-Textilrichtlinie, Spielzeugrichtlinie, Kosmetikrichtlinie). Eine direkte Möglichkeit der Information haben Verbraucher für so genannte „besonders besorgniserregende Stoffe“. Diese Stoffe kommen für eine Zulassung in Frage und werden von der Europäischen Agentur für Chemikaliensicherheit (ECHA) in der „Kandidatenliste“ veröffentlicht. Gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung können Verbraucher beim Einzelhändler erfragen, ob seine Produkte Stoffe von dieser Kandidatenliste enthalten.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden sich in der Information „Kriterien des BfR zur Auswahl von Kandidatenstoffen für das Zulassungsverfahren unter REACH“ und in dem Dokument „EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz. Proceedings zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz am 23. und 24. Juni 2005“.

Was bedeutet „gesundheitliches Risiko“?

Das BfR bewertet das gesundheitliche Risiko, das sich aus der Anwendung von Chemikalien ergibt. Eine Risikobewertung von Chemikalien in definierten Anwendungen beruht auf den Ergebnissen der toxikologischen Untersuchungen des Gefährdungspotenzials (toxikologische Prüfungen) eines Stoffes und auf der Analyse der Exposition des Menschen durch diesen Stoff. Bei der Betrachtung des gesundheitlichen Risikos, dem der Mensch durch den Kontakt mit Chemikalien ausgesetzt sein kann, sind also nicht nur die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes, wie zum Beispiel geringe oder hohe Giftigkeit, von Bedeutung. Es kommt auch auf die Menge des Stoffes an, mit der der Mensch in Berührung kommt, also auf das Ausmaß der Exposition.

Wie wird die Exposition des Verbrauchers gegenüber Chemikalien ermittelt?

Chemikalien werden in sehr vielfältiger Weise eingesetzt, beispielsweise als Flammschutzmittel in Computern, als Konservierungsstoffe in Nahrungsmitteln oder als Weichmacher in Kunststoffen. Die Zahl der eingesetzten Stoffe wird auf über 100.000 geschätzt. Wir werden bei der Arbeit oder zu Hause in unterschiedlichem Maße mit ihnen konfrontiert: In der Luft, in Nahrungsmitteln, im Wasser und nicht zuletzt durch chemische Stoffe in alltäglichen Produkten.

In der so genannten Expositionsabschätzung wird deshalb unter anderem festgestellt, wie, wann und in welchen Mengen ein Stoff aufgenommen wird. Dabei ist neben der Konzentration eines Stoffes (zum Beispiel in Spielzeug) wichtig, wie leicht der Stoff über die Haut in den menschlichen Körper gelangt. Ist die Exposition deutlich geringer als die Dosis, die ein Gefahrenpotenzial birgt, so ist das Risiko für die menschliche Gesundheit zu vernachlässigen. Steigt die Expositions-dosis an, so erhöht sich auch das Risiko für den Menschen. Allerdings ist die Ermittlung der Exposition des Verbrauchers mit vielen Unwägbarkeiten behaftet. Anders als beispielsweise bei einem Arbeiter in einer Chemiefabrik kann die Exposition der Verbraucher nicht auf einen bestimmten Zeitraum (Arbeitszeit) und bestimmte Tätigkeiten mit einem bestimmten Stoff eingegrenzt werden. Zudem können auch über indirekte Expositionen (z.B. Innenraumluft) zusätzliche Belastungen mit chemischen Stoffen auftreten.

Die Informationen über die Verwendung eines Stoffs innerhalb der Lieferkette, die nach REACH ermittelt werden, werden das Wissen über Verwendung und Exposition wesentlich verbessern und damit den Expositionsteil der gesundheitlichen Risikobewertung qualitativ aufwerten.

Was sind „besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)“?

Als besonders besorgniserregend gelten Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC) gemäß der REACH- Verordnung, wenn sie

- beim Menschen krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch sind (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR Kategorien 1A und 1B)
- in der Umwelt schlecht abbaubar sind, sich anreichern und die Gesundheit oder das Ökosystem gefährden (persistent, bioakkumulierend und toxisch – PBT)
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sind
- aufgrund gleichwertiger, anderer gefährlicher Eigenschaften ebenso schwerwiegende Wirkungen auf Mensch oder Umwelt haben, aber nicht den vorgenannten Kriterien entsprechen, beispielsweise endokrin wirksame Stoffe

Diese Stoffe kommen für ein Zulassungsverfahren in Frage und werden auf einer so genannten „Kandidatenliste“ veröffentlicht. Für Stoffe von der Kandidatenliste bestehen für Hersteller und Importeure Informationspflichten gegenüber Anwendern und Verbrauchern.

Wo kann ich die Kandidatenliste einsehen?

Die erste Kandidatenliste wurde von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Sie wird regelmäßig erweitert und kann von jedermann eingesehen werden.

Wie kann ich mich als Verbraucher über „besonders besorgniserregende Stoffe“ in Verbraucherprodukten informieren?

Ist eine Chemikalie als besonders besorgniserregender Stoff in der Kandidatenliste veröffentlicht, haben Hersteller, Lieferanten oder Verkäufer eines Erzeugnisses gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung dem Käufer oder Verbraucher auf Antrag mitzuteilen, ob der genannte (und auf der ECHA-Internetseite in der aktuellen Kandidatenliste enthaltene) chemische Stoff im Erzeugnis über 0,1 % enthalten ist. Verbraucher können darüber Auskunft beim Hersteller, Lieferanten oder Verkäufer unter Berufung auf §7 (2) der REACH-Verordnung einholen und müssen innerhalb von 45 Tagen nach Anfrage Antwort erhalten.

Wo erhalte ich weitere Informationen über REACH?

Informationen über die Verfahren unter REACH sowie die Aufgaben des BfR bei der Durchführung von REACH sind im Internet veröffentlicht. Das Umweltbundesamt und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) bieten ebenfalls Informationen an, auf der Seite der BAuA findet sich auch der REACH-CLP-Helpdesk.

Die Europäische Chemikalienagentur hat unter anderem Leitfäden zur Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung und aktuelle Informationen zu REACH-Verfahren, z. B. die Liste der Kandidatenstoffe, die für die Zulassung in Frage kommen, veröffentlicht.

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz. Proceedings zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz am 23. und 24. Juni 2005*:

http://www.bfr.bund.de/cm/238/eu_chemikalienrecht_und_verbraucherschutz_proceedings.pdf

Fragen und Antworten des BfR zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien:

<http://www.bfr.bund.de/cd/51790>

Kriterien des BfR zur Auswahl von Kandidatenstoffen für das Zulassungsverfahren unter REACH:

http://www.bfr.bund.de/cm/252/kriterien_des_bfr_zur_auswahl_von_kandidatenstoffen_fuer_das_zulassungsverfahren_unter_reach.pdf

Europäische Agentur für Chemikaliensicherheit:

http://echa.europa.eu/home_de.asp

Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe:

http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

<http://guidance.echa.europa.eu/>

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:

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

Informationen des REACH-CLP-Helpdesk:

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

REACH-Informationen des Umweltbundesamtes:

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

Der Wortlaut der REACH-Verordnung:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:DE:NOT>