



Die neuen chemikalienrechtlichen Vorschriften in Europa –REACH und GHS

Wie funktioniert REACH?

- Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
- **Registrierung**: Hersteller/Importeur registriert chem. Stoffe, die er $\geq 1\text{t/a}$ in EU produziert/importiert. Daten gestaffelt nach Mengenstufen.
- **Evaluierung** von Dossier oder Stoff durch die Mitgliedstaaten → ggf. Vorschläge für Maßnahmen.
- **Zulassungsverfahren** für bes. besorgniserregende Stoffe:
 - kanzerogene/mutagene/fortpflanzungsgefährd. Stoffe Kat. 1 o. 2 (CMR),
 - PBT (persistent, bioakkumulierbar und tox.),
 - vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend),
 - weitere (expert judgement).
- **Ausführungsbestimmungen** werden in REACH Implementation Projects (RIPs) erarbeitet.

Was ist neu an REACH?

- alle Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender
- alle Industriechemikalien (absichtl. hergestellt, Alt-/Neustoffe), auch in Zubereitungen und Erzeugnissen
- „no data, no market“
- Zulassungsverf. für besonders besorgniserreg. Stoffe
- Hersteller/Importeur ist für den sicheren Umgang in der Wertschöpfungskette verantwortlich
- Außer Vermarktungs- oder Anwendungsverbot jetzt auch Herstellungsverbot möglich

Registrierung

- **Registrierungsdossier:** Verwendung, C&L, Leitlinien für die sichere Verwendung, abgestuft nach Stoffmenge Daten zur Tox., Ökotox., Abbau, Exposition etc.
- **Zusätzlich Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht** für Stoffe ab 10 t/a.

Stoffsicherheitsbeurteilung + Stoffsicherheitsbericht

- **Beurteilung:** Ermittlung von schädlichen Wirkungen, PBT/vPvB-Eigenschaften. Bei als gefährlich eingestuften Stoffen oder PBT- oder vPvB-Stoffen zusätzl. Expositionsbeurteilung (incl. Minderungsmaßnahmen) + Risikobeschreibung.
- **Bericht:** dokumentiert die Beurteilung, Grundlage für extended SDS (Expositionsszenarien angehängt, für gefährliche Stoffe, PBT, vPvB)

Ausnahmen von REACH bzw. Registrierung

Von REACH

ausgenommen:

- Stoffe < 1t/a,
- Abfall,
- nicht isolierte Zwischenprodukte,
- radioaktive Stoffe,
- Polymere,
- Stoffe im Transit.

Von der Registrierung

ausgenommen: u.a.

- Stoffe Human-/Tiermedizin,
- Lebens-/Futtermittelbereich,
- Pflanzenschutzm./Biozide
- registrierte Stoffe, die reimportiert/ recyclet werden,
- F+E-Stoffe,
- ungefährl. (Natur-) Stoffe

Sonderregelungen zur Registrierung von Zwischenprodukten

- Sonderregelungen gelten nur, wenn die Zwischenprodukte „während ihres gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen sind“ und die „Emission und Exposition minimiert“ ist (⇒ SEVESO)
- **Standortinterne isolierte Zwischenprodukte** ≥ 1 t/a: Verwendung, Minderungsmaßnahmen, verfügbare weitere Infos.
- **Transportierte isolierte Zwischenprodukte**
 - ≥ 1 t/a: zusätzl. Einstufung;
 - ≥ 1000 t/a: zusätzl. weitere Datenanforderungen.

Registrierungsfristen für „Phase-In-Stoffe“

Phase-In-Stoffe = Stoffe, die am 30.5.2007 schon auf dem europäischen Markt waren. Fristen gelten nur für (bis 1.12.2008) vorregistrierte Stoffe. Ziel der Vorregistrierung: one substance, one registration.

■ 1.12.2010:

- CMR-Stoffe ≥ 1 t/a
- Stoffe ≥ 100 t/a, die mit R50/53 eingestuft sind
- Stoffe ≥ 1000 t/a

■ 1.6.2013:

- Stoffe ≥ 100 t/a

■ 1.6.2018:

- Stoffe ≥ 1 t/a

Informationen in der Lieferkette

- **Lieferant** muss best. Infos mitliefern und geeignete Minderungsmaßnahmen (MM) empfehlen. Bei gefährlichen oder zulassungspflichtigen Stoffen u. bestimmten Zubereitungen über extended SDS.
- **Anwender** muss
 - Lieferanten (oder Europäische Chemikalienagentur ECHA) über seine Anwendungen und ggf. MM informieren (ggf. eigener Stoffsicherheitsbericht an ECHA),
 - Empfehlungen des Lieferanten folgen,
 - Informationen an Kunden weitergeben

Evaluierung

MSs prüfen einzelne Registrierungs dossiers oder alle Registrierungs dossiers eines Stoffes

- **Dossierevaluierung:** auch MM werden überprüft, ggf. weitere gefordert (⇒ IVU)
- **Stoffevaluierung:** alle Registrierungen für einen Stoff werden gemeinsam betrachtet, ggf. Vorschlag von MM (⇒ IVU)

Zulassung

- **Ziel:** Beherrschung der Risiken, schrittweise Substitution.
- **Generelles Verbot** (CMR, PBT, vPvB, weitere).
- **Zulassung** von Anwendungen auf Antrag,
 - wenn Risiko angemessen beherrscht (gilt nur für CMR, Endokrine etc. mit Schwellenwert) oder
 - wenn sozioökonom. Nutzen die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativen gibt.
- Downstream User, die einen zugelassenen Stoff anwenden, teilen dies der ECHA mit.

Zulassungsantrag

- **muss enthalten:** Stoffsicherheitsbericht, Analyse der Alternativen, wenn mögl. Substitutionsplan (⇒ SEVESO)
- **kann enthalten:**
 - sozioökonomische Analyse,
 - Begründung, weshalb Risiken aus einer der folgenden Quellen nicht berücksichtigt wurden
 - Emissionen aus IVU-genehmigter Anlage,
 - Einleitungen aus einer unter Wasserrahmen-Rili geregelten Punktquelle.

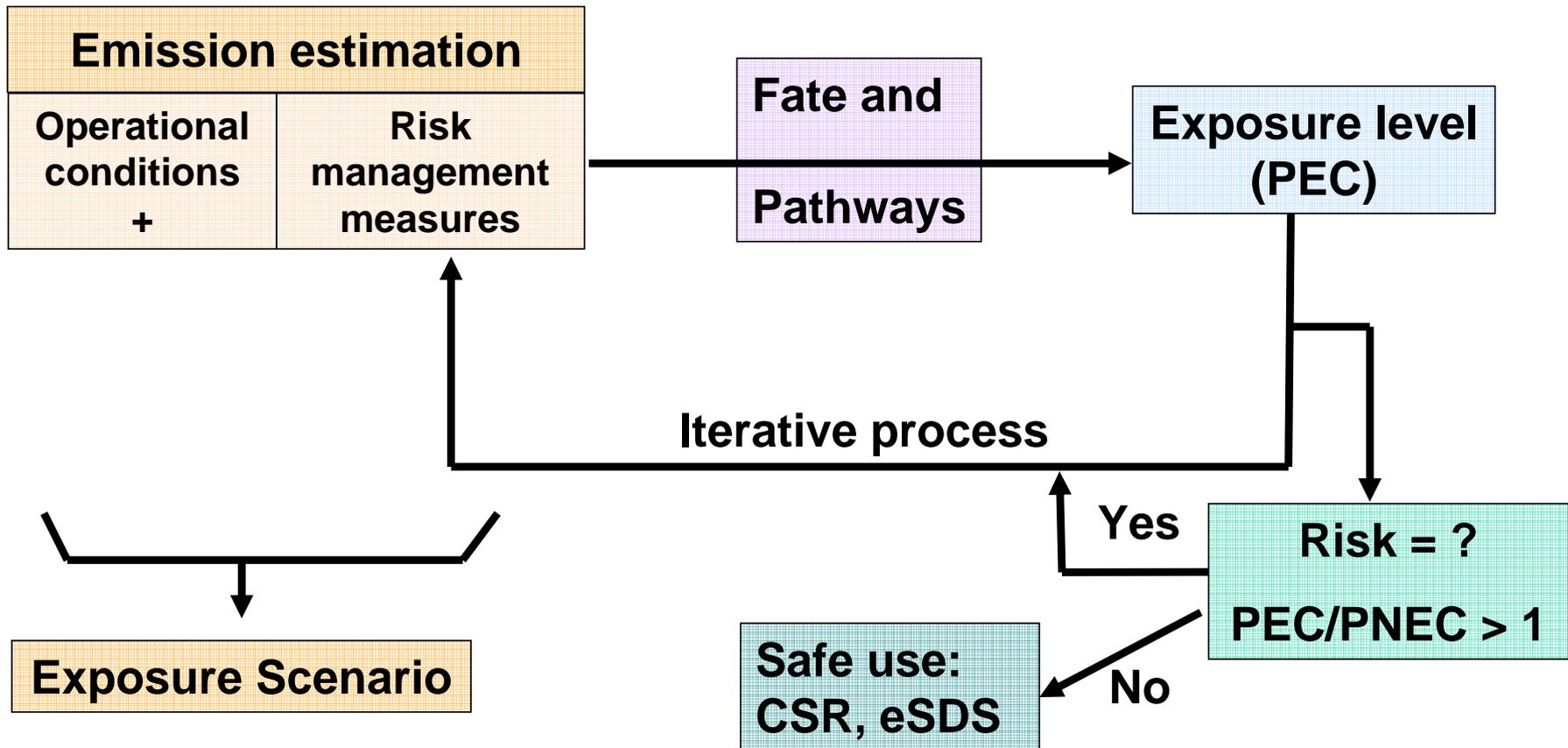
Ausnahmen von der Zulassung

- Stoffe, die von REACH (oder von der Registrierung ?) ausgenommen sind,
- Stoffe in Zubereitungen, wenn deren Konzentrationen $< 0,1$ Masse-% sind oder existierende Grenzwerte der Kennzeichnungsrichtlinien unterschreiten,
- Motorkraftstoffe, aus Mineralöl erzeugte Brennstoffe,
- Kosmetika,
- Stoffe in Lebensmittelverpackungen,
- standortinterne isolierte Zwischenprodukte, transportierte isolierte Zwischenprodukte.

REACH und das Konzept der Expositionsszenarien

- Expositionsszenarien beschreiben
 - die **Bedingungen** der Herstellung bzw. vorgesehenen Verwendung des Stoffes (allein, in Zubereitung/Erzeugnis) und
 - die **Schutzstrategie**, die den sicheren Umgang gewährleistet.
 - wichtig = Lebenszyklusansatz!
 - Expositionsszenarien haben zwei Funktionen:
 - Grundlage für eine quantitative Expositionsabschätzung
→ via Determinanten der Exposition
 - Kommunikationsinstrument für den sicheren Umgang mit Stoffen in der Wertschöpfungskette → via eSDS
- **REACH kennt nur „sichere“ Expositionsszenarien!**

Expositionsszenarien als Resultat der Stoffsicherheitsbeurteilung



Wie profitieren IVU und REACH voneinander?

- REACH baut im Grunde auf IVU auf. Emissionsprinzip ist nicht immer ausreichend, um Risiken zu vermeiden.
- Durch REACH werden mehr Informationen über Stoffe, deren Verwendungsbedingungen und mögliche Alternativen verfügbar ⇒ Nutzen für BREFs.
- In den eSDS (insbes. Expositionsszenarien) und Stoffsicherheitsberichten müssen Verwendungsbedingungen und MM genannt werden. Dafür werden auch die BREFs herangezogen. Bei weitergehenden Maßnahmen können aber auch die BREFs von den eSDS bzw. Stoffsicherheitsberichten profitieren ⇒ Schnittstelle.
- Der Vollzug von REACH wird sich auch auf die Informationen und Vollzüge anderer Rechtsbereiche stützen müssen (z.B. Informationen in Genehmigungen nach BImSchG, branchenbezogene Vollzugshilfen für Anwender und Behörden im BREF).

Fazit:

- REACH-Anforderungen und BVT ergänzen sich und sind beide notwendig. Maßnahmen der Expositionsszenarien unter REACH können nicht BVT ersetzen.
- Sollten Expositionsszenarien Sicherheitshinweise und Empfehlungen zum sichereren Umgang mit Chemikalien enthalten, ist es aber zweckmäßig, diese in die BREFs aufzunehmen.

Anwendungsbereich von REACH

- *Chemikalien* = reine Stoffe
- *Zubereitungen* = Gemische aus Chemikalien
- *Erzeugnisse* = werden durch Funktion, Form und gestalt und nicht durch stofflichen Inhalt bestimmt
- *Produkte* = Zubereitungen und Erzeugnisse

Beispiele für REACH-relevante Produkte

- Kunstharzputze (Zubereitung)
- Spanplatten (Erzeugnis)
- Zusatzmittel für Beton und Zement (Stoffe bzw. Zubereitungen)
- Lacke und Farben (Zubereitungen)
- Duftgegenstände (Erzeugnisse)
- Druckerpatrone (Zubereitung im Behälter)

Anforderungen in REACH für Erzeugnisse

Artikel 7

- *Registrieren*: bestimmungsgemäß freigesetzte Chemikalien ab 1 t/a pro Hersteller oder Importeur
- *Anmelden* = besonders besorgniserregende Chemikalien ab 0,1 Masse% im Erzeugnis, wenn nicht Umwelteintrag ausgeschlossen ist

Anforderungen in REACH für Zubereitungen

Artikel 6

- *Registrieren*: die einzelnen Stoffe in einer Zubereitungen ab 1 t/a vom Hersteller oder Importeur

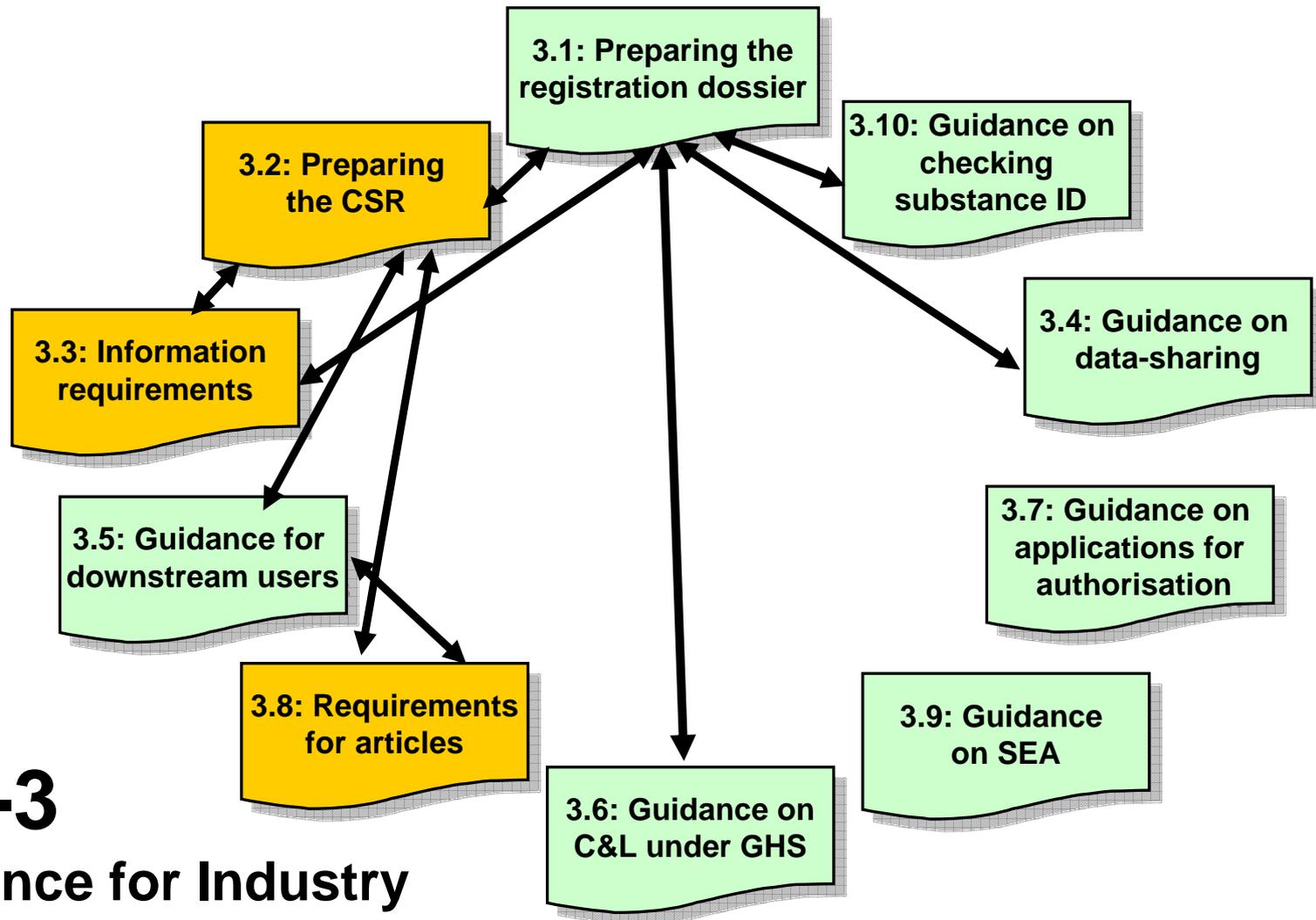
Reicht REACH aus ?

- Wissensdefizite zu Altstoffen sind erst 2018 minimiert
- Stoffe unter 10 t/a im verbrauchernahen Bereich relevant, REACH – Daten unzureichend
- Stoffe, die nicht **den** Zulassungskriterien entsprechen oder mit anderen Kriterien führen nicht zu **Risiko** (z.B. Krebsverdacht **Cat III**, ozonschichtschädigend, klimarelevant)
- Problem Importe von Erzeugnissen aus Nicht-EU

REACH – Technische Leitfäden

- Entwicklung von Technischen Leitfäden in den REACH Implementierungsprojekten (RIPs)
- wichtig sind
 - RIP 2: REACH IT (v.a. IUCLID 5)
 - RIP 3: Guidance for industry
 - RIP 4: Guidance for authorities
- Durchführung:
 - Projektausschreibung durch EU Kom
 - Projektbearbeitung meist von Konsortien aus Verbänden, Behörden und Beratungsunternehmen
 - Projektbegleitung durch Stakeholder Expert Groups (SEG) aus Behörden- und Industrievertretern

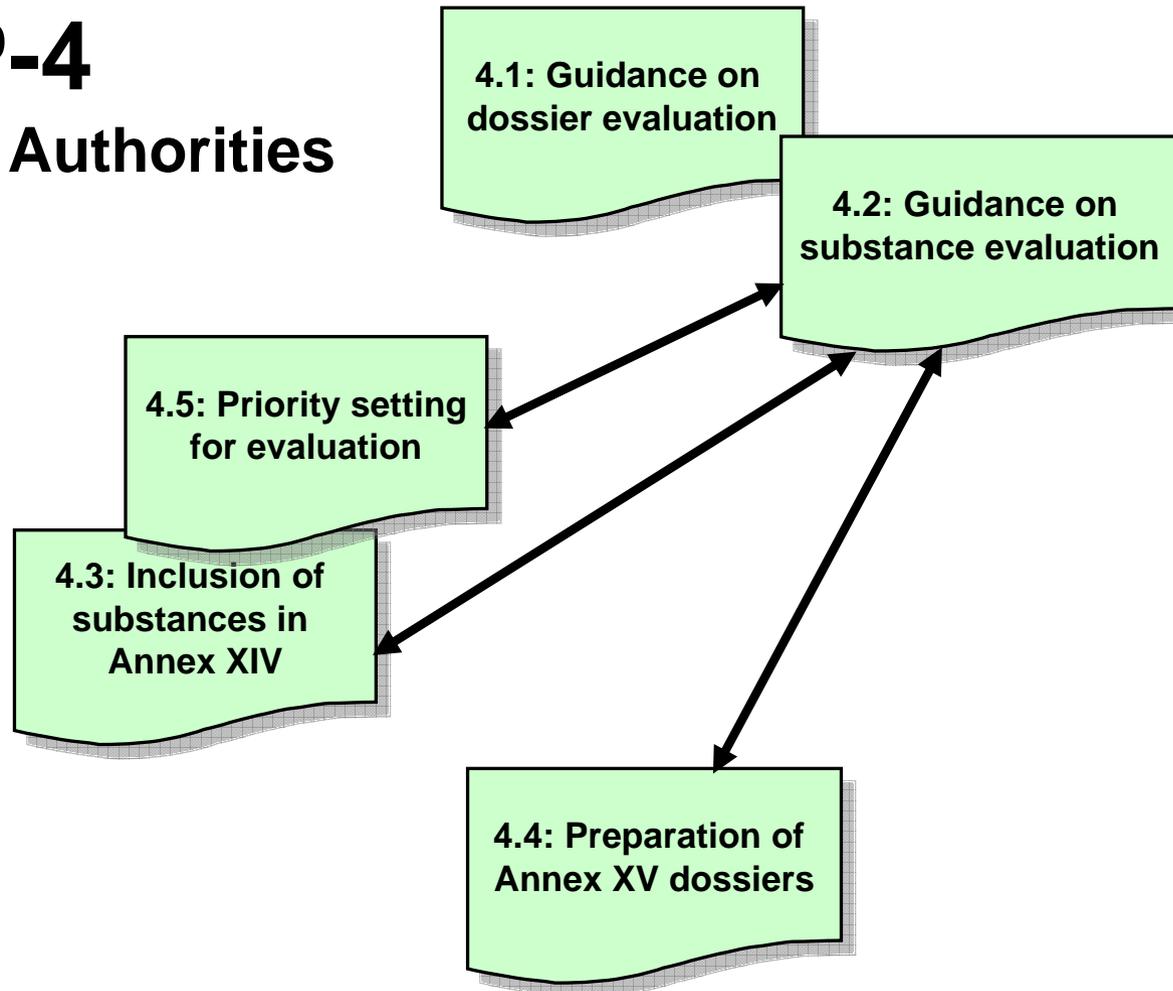
REACH Implementierungsprojekte



REACH Implementierungsprojekte

RIP-4

Guidance for Authorities



Einführung GHS

EU-Recht

- RL 67/548/EWG → geändert und zum 1.6.2015 aufgehoben
- RL 1999/45/EWG → zum 1.6.2015 aufgehoben
- VO 1907/2006 → geändert (REACH)
- **Seveso-II-RL:**
- → **Änderung in einem eigenständigen Rechtsakt**

Umsetzung

- Kategorien, die nicht Bestandteil der derzeitigen EU-Vorschriften sind, sind nicht enthalten
- zusätzlich Kategorien nach den derzeitigen EU-Vorschriften, die nicht im GHS aufgenommen sind

Inhalt der Verordnung

- **TITEL II: Gefahreneinstufung**
- Kapitel 1: ***Ermittlung*** und ***Prüfung*** von Informationen
- Kapitel 2: ***Bewertung*** der Gefahrenmerkmale und Entscheidung über die Einstufung → **Anhang I**

- → Meldung an **Agentur für chemische Stoffe**

- → Einstufungs- und Kennzeichnungs**verzeichnis**

Inhalt der Verordnung

-
- **TITEL V: Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis**
- Kapitel 1: Schaffung einer *harmonisierten Einstufung* und Kennzeichnung von Stoffen
- Kapitel 2: Meldungen an die Agentur und Einrichtung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses
- **Verfahren:**
- → *Vorschlag* einer zuständigen Behörde eines MS/Lieferanten an Agentur
- → *Stellungnahme* REACH-Ausschuss Risikobeurteilung binnen 12 Monaten
- → *Aufnahme* des Stoffes in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.1 binnen 6 Monaten

Anhänge zur Verordnung

- **Anhang I:** Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen
 - → **Gefahrenklassen/-kategorien**
- **Anhang II:** Besondere Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung bestimmter Stoffe und Gemische → **EUHXXX**
- **Anhang III:** Liste der Gefahrenhinweise
 - Teil 1: **Gefahrenhinweise** → **HXXX**
 - Teil 2: **Ergänzende Gefahrenmerkmale** → **EUHXXX**
 - Teil 3: **Ergänzende Kennzeichnungselemente** → **EUHXXX**

Anhänge zur Verordnung

- Anhang IV: Liste der **Sicherheitshinweise** → **PXXX**
- Anhang V: **Gefahrenpiktogramme**
- Anhang VI: **Harmonisierte Einstufung** und Kennzeichnung für bestimmte gefährliche Stoffe
- **Tabelle 3.1:** **Liste der harmonisierten Einstufung** und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
- **Tabelle 3.2:** **Anhang I der RL 67/548/EWG**
- Anhang VII: Umwandlungstabelle → z.T. **Mindesteinstufungen**
- Einstufung RL 67/548/EWG → Einstufung GHS-VO

Globally Harmonized System

3.2 Gases & Vapours

EU	T+ R26	T R23	Xn R20		
LC ₅₀ (Vapours) mg/l/4hr	≤ 0.5	0.5-2	2-10	10-20	?
GHS	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4	Category 5
LC ₅₀ [*] (gases) (ppm V)	≤ 100	100-500	500-2500	2500-5000	?

T+ → GHS acut 2 (Mindesteinstufung)

z.B.: Phosgen → acut 2

Übergangsfristen

- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Stoffen** gem. RL 67/548/EWG bis **1. Dezember 2010**
- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von **Gemischen** gem. RL 1999/45/EG bis **1. Juni 2015**
- zusätzliche Einstufung und Kennzeichnung gem. VO vorher **möglich**
- **1. Dezember 2010 bis 1. Juni 2015**: Einstufung von Stoffen gem. RL 67/548/EWG **und** VO; Kennzeichnung gem. VO

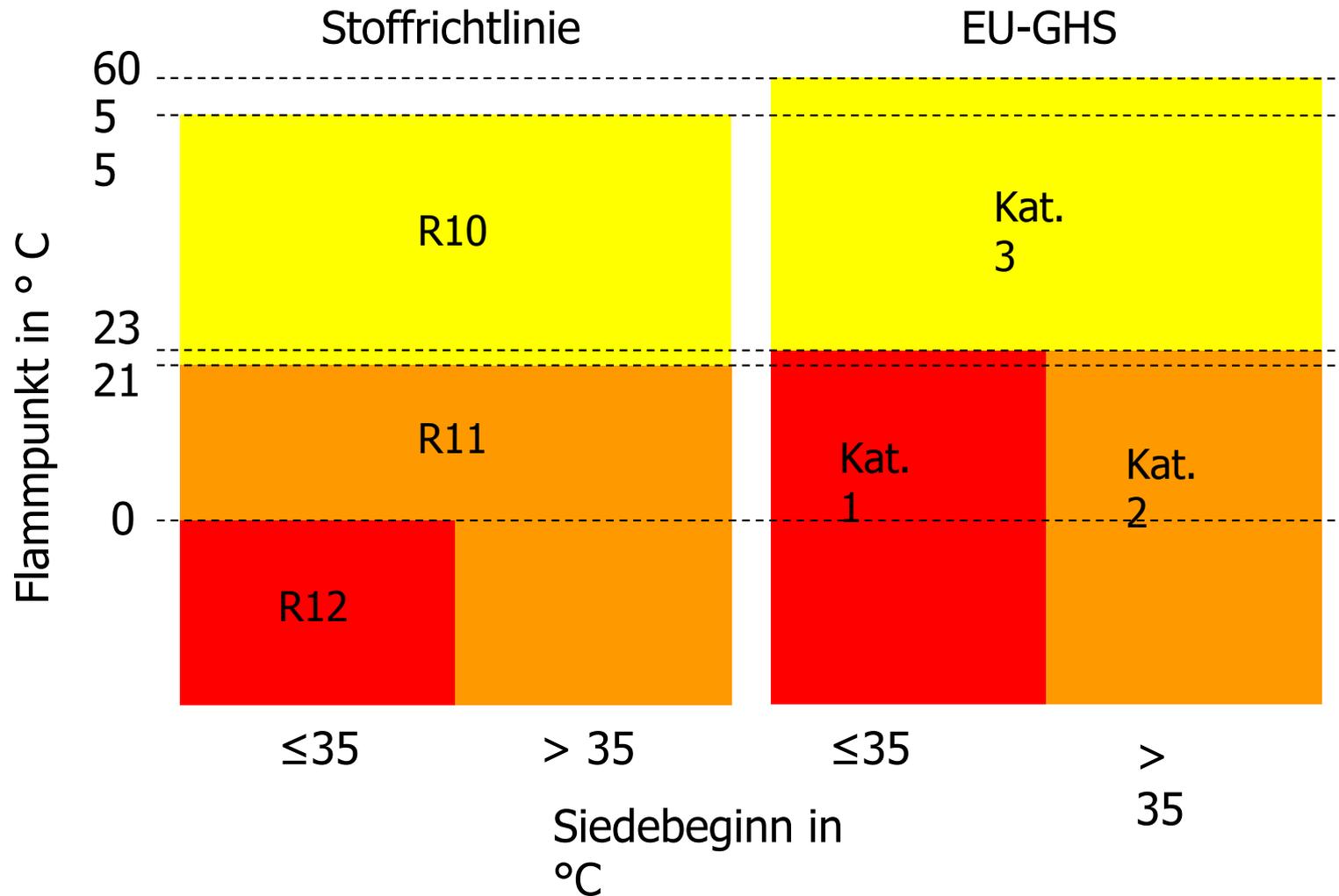
Physikalische Gefahren

- 2.1 Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff
- 2.2 Entzündbare Gase
- 2.3 Entzündbare Aerosole
- 2.4 Entzündend (oxidierend) wirkende Gase
- 2.5 Unter Druck stehende Gase
- 2.6 Entzündbare Flüssigkeiten
- 2.7 Entzündbare Feststoffe
- 2.8 Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Physikalische Gefahren

- 2.9 Selbstentzündliche (pyrophore) Flüssigkeiten
- 2.10 Selbstentzündliche (pyrophore) Feststoffe
- 2.11 Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
- 2.12 Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
- 2.13 Entzündend (oxidierend) wirkende Flüssigkeiten
- 2.14 Entzündend (oxidierend) wirkende Feststoffe
- 2.15 Organische Peroxide
- 2.16 Auf Metalle korrosiv wirkend

Endzündbare Flüssigkeiten



Quelle: Wilrich

Gesundheits- und Umweltgefahren

■ Gesundheitsgefahren:

- 3.1 Akute Toxizität → Kat. 1, 2, 3, 4
- 3.2 Ätzung/Reizung der Haut → Kat. 1 (1A, 1B, 1C), 2
- 3.3 Schwere Augenschädigung/Reizung → Kat. 1, 2
- 3.4 Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut
- 3.5 Keimzell-Mutagenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.6 Karzinogenität → Kat. 1 (1A, 1B), 2
- 3.7 Reproduktionstoxizität → Kat. 1 (1A, 1B), 2

Gesundheits- und Umweltgefahren

■ Gesundheitsgefahren:

- 3.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) → Kat. 1, 2, 3
- 3.9 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) → Kat. 1, 2
- 3.10 Aspirationsgefahr

■ Umweltgefahren:

- 4.1 gewässergefährdend → akut, chronisch (Kat. 1, 2, 3, 4)
- Zusätzliche EU-Gefahrenklasse:
- 5.1 Die Ozonschicht schädigend

Gesundheits- und Umweltgefahren

2. Acute Toxicity - Dermal

EU	T ⁺ R27	T R24			Xn R21	
LD ₅₀	≤ 50	50-200	200-400	400-1000	1000-2000	2000-5000
GHS	Category 1	Category 2	Category 3		Category 4	Category 5

1. Acute Toxicity - Oral

EU	T ⁺ R28	T R25			Xn R22		
LD ₅₀ (*)	≤ 5	5-25	25-50	50-200	200-300	300-2000	2000-5000
GHS	Cat. 1	Category 2	Category 3		Category 4	Category 5	

Gesundheits- und Umweltgefahren

3.1 Aerosols & Particulates / Dusts and mists

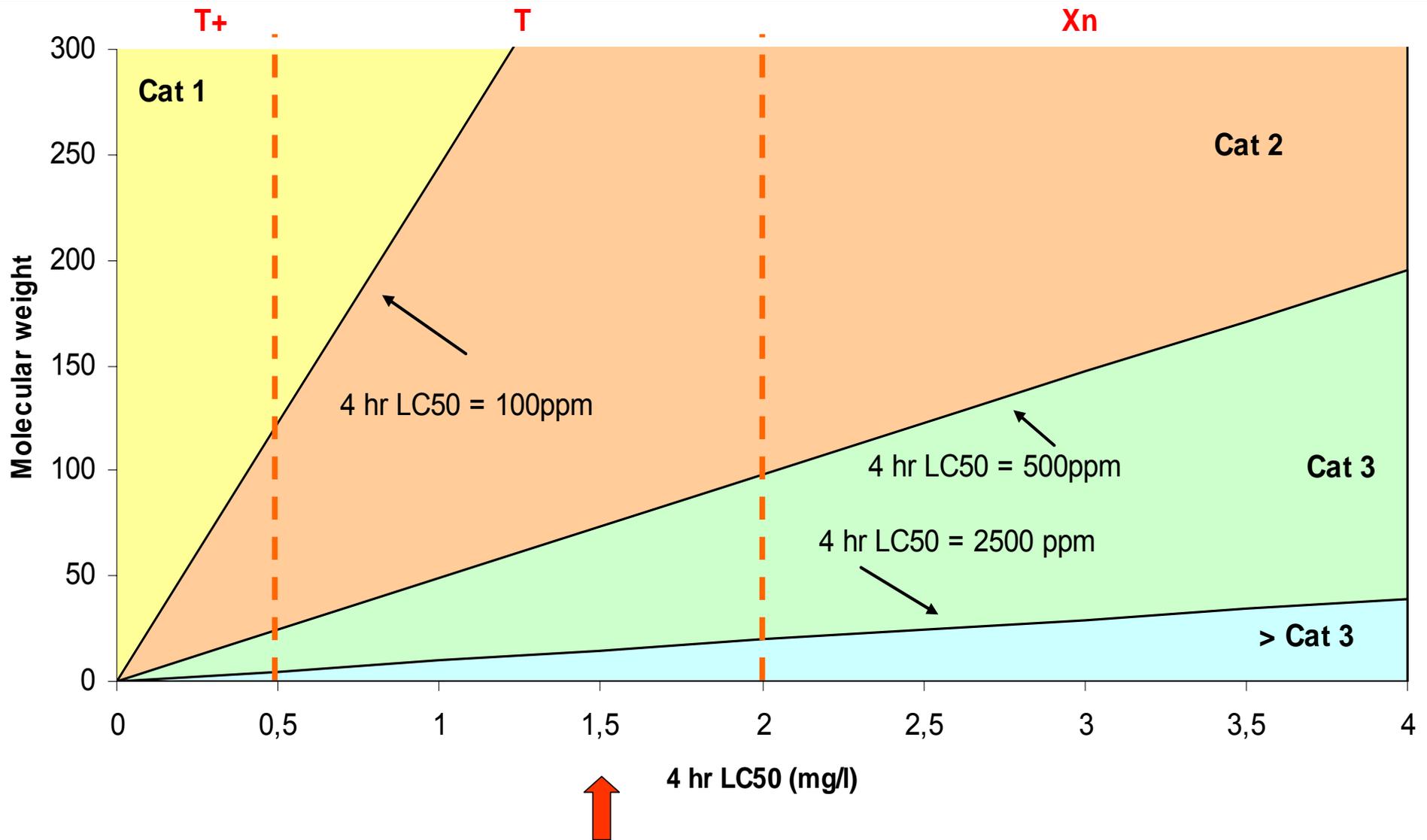
EU Aerosols & particulates	T ⁺ R26		T R23		Xn R20		
LC ₆₀	≤ 0.05	0.05-0.25	0.25-0.5	0.5-1	1-5	?	
GHS Dust&Mist	Category 1		Category 2		Category 3	Category 4	
							Category 5

3.2 Gases & Vapours

EU	T ⁺ R26		T R23		Xn R20		
LC ₆₀ (Vapours) mg/l/4hr	≤ 0.5	0.5-2	2-10	10-20	?		
GHS	Category 1		Category 2		Category 3	Category 4	
							Category 5
LC ₆₀ [*] (gases) (ppm V)	≤ 100	100-500	500-2500	2500-5000	?		

Exposure Route/ Physical State		Definitions of Substances' 4hr LC ₅₀ and LD ₅₀ (with Units) Used to Set Acute Toxicity Classification Boundaries	
		EU	GHS
Oral		LD ₅₀ mass fraction (mg/kg)	Same
Dermal		LD ₅₀ mass fraction (mg/kg)	Same
Inhalation	Gases	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	4hr LC ₅₀ <i>volume</i> fraction (ppmV)
	Vapours	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	4hr LC ₅₀ <i>volume</i> fraction (ppmV) for vapours near the gaseous phase or 4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l) otherwise
	'Aerosols or Particulates' (EU) 'Dusts and Mists'(GHS)	4hr LC ₅₀ mass fraction (mg/l)	Same

Probleme: SO₂(64), NH₃(17), EtOx(44)



Quelle : HSL DRAFT REPORT 31.3.07

Konsequenzen Seveso II

1	Sehr giftig	→	Akut Tox 1 oder Akut Tox 1+2 ?
2	Giftig	→	Akut Tox 2, Akut Tox 2+3, Akut Tox 3 ?
3	Oxidierend	→	Oxid. Gas 1 ?
4	Explosionsgefährlich	→	Unterklasse 1.4
5	Explosionsgefährlich R2, R3 ?	→	Unterklasse 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 1.6 ?
6	Entzündlich	→	Entz. Fl. 3 ?
7a	leichtentzündlich R17	→	Pyr. Fl. 1 ?
7b	leichtentzündlich	→	Entz. Fl. 2 ?
8	Hochentzündlich	→	Entz. Fl. 1, Entz. G. 1 ?
9i)	umweltgefährlich oder R50/53	→	aqu. akut/chronisch H400/410
9ii)	umweltgefährlich R51/53	→	aqu. chronisch H411
10 i)	R14 incl. R14/15	→	EUH014/keine Umwandl. mögl.
10ii)	R29	→	EUH029

Konsequenzen Seveso II

■ Gesundheits- und Umweltgefahren:

● a.)	T+	→ acut 1	5/20	-1,2 %
●	T	→ acut 2	50/200	
● b.)	T+	→ acut 1	5/20	+1,5 %
●	T	→ acut 2 + 3	50/200	
● c.)	T+	→ acut 1	5/20	+0,75 %
●	T	→ acut 2	50/200	
●	X	→ acut 3	100/500	
● d.)	T+	→ acut 1 + 2	5/20	< 5 %
●	T	→ acut 3	50/200	(Schätzung)

Konsequenzen Seveso II

■ Gesundheits- und Umweltgefahren: **Meinungsbild**

- a.) T+ → acut 1 5/20
- T → acut 2 50/200

- b.) T+ → acut 1 5/20
- T → acut 2 + 3 50/200

- c.) T+ → acut 1 5/20
- T → acut 2 50/200
- X → acut 3 100/500

- d.) T+ → acut 1 + 2 5/20
- T → acut 3 50/200

Weitere Informationen

- **REACH-Helpdesk** der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA):
http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/REACH-Helpdesk/REACH-Helpdesk.html_nnn=true
- **REACH-Helpdesk der Länder:** <http://www.reach-net.com/>
- **UBA REACH Infowebsite:** <http://www.reach-info.de/>
- **REACH und RIPs beim European Chemicals Bureau:**
<http://ecb.jrc.it/reach/>
- **Workshop „Evaluating the Environmental Effectiveness of REACH“** 25.06.07 in Berlin:
<http://www.reach-helpdesk.info/211.0.html>
- **GHS Infos:**
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm