



## Chemikalienrichtlinie / REACH

Am 29.10.2003 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften den Vorschlag für eine **Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)** und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe veröffentlicht. Die Abkürzung REACH stammt aus der englischsprachigen Fassung des Verordnungsvorschlages und steht für **Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals**.

Neben dieser Verordnung hat die Kommission den Vorschlag für eine **Richtlinie** zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe vorgelegt. Die geplante Verordnung soll mehr als 40 bestehende Richtlinien und Verordnungen ersetzen. Sie soll vor allem den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt verbessern, ohne die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie zu beeinträchtigen.

In der EU unterscheidet das gegenwärtige System für allgemeine Industriechemikalien zwischen den „**Altstoffen**“, d.h. allen chemischen Stoffen, deren Existenz auf dem Markt im September 1981 bekannt war, und ca. 4.200 „**Neustoffen**“, d.h. den nach diesem Datum in den Verkehr gebrachten Stoffen. Letztere müssen auf Risiken für Mensch und Umwelt geprüft werden, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen. Ab einer Menge von 10 Kilogramm pro Jahr müssen Angaben zu der Chemikalie vorgelegt werden. Mit Überschreiten bestimmter Mengenschwellen muss der Hersteller bzw. Importeur zusätzliche Daten einreichen. Im Gegensatz dazu unterliegen die Altstoffe, die mehr als 99% der Gesamtmenge sämtlicher auf dem Markt befindlicher Stoffe darstellen, prinzipiell keiner Anmeldepflicht. Ein Altstoff kann grundsätzlich in Verkehr gebracht werden, solange nicht eine Beschränkungs- oder Verbotsentscheidung erfolgt. Nach der Begründung zum Verordnungsvorschlag gibt es rund 100.000 Altstoffe. Es wird geschätzt, dass 30.000 dieser Stoffe in Mengen von einer Tonne oder mehr in den Verkehr gebracht werden. Hiervon haben die Behörden der Mitgliedstaaten lediglich einen Bruchteil umfangreicheren Risikobewertungen unterzogen.

Mit dem vorliegenden Verordnungsvorschlag soll eine **Europäische Agentur** für chemische Stoffe mit Sitz in Helsinki geschaffen werden, die für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des **REACH-Systems** zuständig ist. Dieses besteht im Wesentlichen aus folgenden Elementen:

- Schaffung eines **einheitlichen Rechtsrahmens für Alt- und Neustoffe**, basierend auf den Elementen Registrierung, Bewertung und Zulassung gefährlicher Stoffe.
- Verlagerung der Verantwortung für die Risikobewertung der Stoffe von den Behörden auf die Unternehmen (**Umkehr der Darlegungs- und Beweislast**).
- Einbeziehung der nachgeschalteten Anwender von Chemikalien (**down stream user**) in die Pflicht zur Stoffprüfung und Risikoabschätzung.

Der Verordnungsvorschlag besteht aus 137 Artikeln mit 17 Anhängen und ist in VI Bänden niedergelegt:

- Band I enthält mit einführenden Erläuterungen den Verordnungs- sowie den Richtlinienvorschlag.

- Band II enthält die Anhänge 1 – 9 zum Verordnungsvorschlag mit allgemeinen Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten, Ausnahmen von der Registrierungspflicht, Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder eingeführt werden, zusätzliche Basisangaben für Stoffe, die in Mengen von 10, 100 oder 1.000 Tonnen (oder mehr) hergestellt bzw. eingeführt werden.
- Die Bände III bis V enthalten den Anhang 10 zum Verordnungsvorschlag mit seinen Testmethoden Teil A, B und C zur Bestimmung der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften.
- Band VI enthält die Anhänge 11 bis 17 mit allgemeinen Bestimmungen für die sog. nachgeschalteten Anwender (industrielle Anwender und Verarbeiter) zur Bewertung von Stoffen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten sowie Kriterien für die Identifizierung unter anderem „persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe“.

Ähnlich wie die bestehenden Regelungen zu Chemikalien basiert der Verordnungsentwurf auf einem **mengenabhängigen Stufenkonzept**. Bei allen Stoffen richten sich die Prüfanforderungen jedoch auch nach den beabsichtigten Verwendungen und teils nach deren Stoffeigenschaften. Alle Stoffe mit einer Menge von mehr als 1.000 Tonnen und krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsschädigende Stoffe müssen ab dem dritten Jahr nach In-Kraft-Treten der Verordnung registriert werden. Danach folgen ab dem sechsten Jahr ca. 5.600 Chemikalien mit einer Jahrestonnenproduktion zwischen 100 und 1.000 Tonnen und ab dem elften Jahr rund 30.000 Chemikalien, die in einer Menge von mehr als einer Tonne/Jahr hergestellt werden. Gestaffelt nach diesen Mengenschwellen nimmt der Umfang der vorzulegenden Daten mit steigenden Volumina zu. Besonders gefährliche Stoffe benötigen für jede ihrer Verwendungen eine Zulassung.

Nach Schätzungen der Europäischen Kommission belaufen sich die Kosten, die der chemischen Industrie durch REACH entstehen, auf 2,3 Milliarden Euro verteilt auf elf Jahre. Die Industrie, vor allem **klein- und mittelständische Unternehmen**, befürchten durch das REACH-System eine personelle und finanzielle Überforderung, die sowohl die Innovations-, als auch die Wettbewerbsfähigkeit hemmt. Dies ergab eine Umfrage der Landesanstalt für Umweltschutz des Landes Baden-Württemberg aus dem Jahre 2004. Weiterhin wird darin kritisiert, dass importierte Erzeugnisse einen Vorteil erhalten, da die enthaltenen Chemikalien größtenteils nicht das REACH-System zu durchlaufen haben. Diese Faktoren könnten zur Verlagerung von Produktionslinien ins außereuropäische Ausland führen. Demgegenüber gehen einigen Umweltverbänden und teilweise auch den Umweltbehörden die europäischen Reformbestrebungen nicht weit genug. So weisen deutsche Behörden darauf hin, dass bei Neustoffen ab Produktionsmengen von 10 Kilogramm pro Jahr bereits Daten vorgelegt werden, bei REACH jedoch erst ab einer Tonne. Greenpeace fordert, für gefährliche Chemikalien ein Substitutionsprinzip in die Verordnung aufzunehmen, wonach diese durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen sind. Andere Umweltverbände lehnen hingegen die mit REACH verbundene steigende Zahl an Tierversuchen ab. Bei den Interessenverbänden besteht zwar Einigkeit, dass die derzeitigen Regelungen zur Kontrolle von chemischen Stoffen einer Reformierung bedürfen. Unterschiedliche Auffassungen bestehen jedoch über die Ausgestaltung des REACH-Systems, wie es sich nach dem Verordnungsvorschlag darstellt.

#### Quellen:

- Vorschlag für eine Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe; Vorschlag für eine entsprechende Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates, KOM(2003) 644 endgültig, abrufbar im Internet: [http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003\\_0644de.html](http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0644de.html) (Stand: 21.04.05).
- Kern, Katharina; Chemikalienrecht im Aufbruch – Zum REACH-Verordnungsentwurf der EG-Kommission vom 29.10.2003, Zeitschrift für Umweltrecht 2005, Seite 68 – 75.
- Öffentliche Expertenanhörung am 8. November 2004 in der 49. Sitzung des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit des Deutschen Bundestages. Parlamentarische Anfragen und Initiativen: Bundestags-Drucksachen 15/1982, 15/2273, 15/2654, 15/2666, 15/2806, 15/3128, 15/4656, 15/5180 und 15/5274.

Verfasser: RD Hans Anton Hilgers, Fachbereich VII (Zivil-, Straf- und Verfahrensrecht, Umweltschutzrecht, Verkehr, Bau- und Wohnungswesen); VAe Dipl.-Chem. Susanne Donner, Fachbereich VIII, Umwelt, Naturschutz, Reaktorsicherheit, Bildung und Forschung.