

## **REACH**

Verbessert das neue europäische  
Chemikalienrecht den gesundheitlichen  
Verbraucherschutz?

Dr. Thomas Höfer

## Was ist REACH ?

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission

### **REACH - Verordnung**

**Sie gilt in allen EU-Ländern direkt, also gleichermaßen !**

# Was ist REACH ?

- R **R**egistration (Registrierung)
- E **E**valuation (Bewertung)
- A **A**uthorization (Zulassung und Beschränkung)
- CH **Ch**emicals (chemischer Stoffe)

**reach** [ ri:tʃ ] erreichen, eintreffen, ankommen, erzielen, reichen (bis)

## *Warum?* Ausgangslage vor REACH

Warum eine neue Vorschrift für Chemikalien ?

Gibt es noch nicht genug Vorschriften ?

Sind wir noch nicht ausreichend geschützt ?

## Warum? Ausgangslage vor REACH

1960 **Liste** bekannter Gifte und ihrer offiziellen „Gefahren“ veröffentlicht

1967 **Kriterien** für gefährliche Eigenschaften (Selbsteinstufung der Industrie)

1975  
1. **Anmeldeverfahren (Neustoffe)**  
2. **Liste** aller bisher vermarkteten Stoffe (110 000 **Altstoffe**)

1993 Festlegung eines Grunddatensatzes für Stoffe mit einer Jahresproduktion von >1000 Tonnen und **Risikobewertungsberichte für Altstoffe**

## Warum? Ausgangslage vor REACH

- lückenhaft

Zu 110 000 in Europa vermarkteten Stoffen liegen vor:

- Risikobewertungsberichte zu 141 Stoffen
- Davon 80 Berichte als endgültig (final) fertig gestellt
- Entwürfe zu weiteren Risikobewertungsberichten für 91 Stoffe
- Zu 39 Stoffen: Empfehlungen für Risikominderungsmaßnahmen
- Weniger als 4000 neue Stoffe mit Daten (wenig Produktionsvolumen!)

# Warum? Ausgangslage vor REACH

- lückenhaft
- z.B.: Für geschätzte 90% aller Stoffe keine Information zu den Risiken für die Schwangerschaft und die Fruchtbarkeit
- unübersichtlich
- mehr als 40 Rechtsvorschriften konkurrieren miteinander
- unzweckmäßig
- Untersuchungen seitens der Industrie, aber Beweislast bei Behörden;
- unklare Informationen zur Belastung von Umwelt und Menschen (Exposition)

## Ausgangslage (Beispiel)



Kennzeichnung von Gefahren

## Ausgangslage (Beispiel)

Reizt die Haut.

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Reizt die Augen.

Gefahr ernster Augenschäden.



## Ausgangslage (Beispiel)

Untersucht und Gefahren gefunden:

Hautrötung oder

Auslösung einer Allergie oder

Augenrötung oder

Zerstörung der Augen !

Reizt die Haut.

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Reizt die Augen.

Gefahr ernster Augenschäden.



## Ausgangslage (Beispiel)

Untersucht und Gefahren gefunden:

Hautrötung oder

Auslösung einer Allergie oder

Augenrötung oder

Zerstörung der Augen !

Was wurde auch untersucht ?

Krebsauslösend ?

Gefahr für Schwangere ?

Umweltgefährlich ?



# Warum? Ausgangslage vor REACH

## Zusammenfassung

Nach 50 Jahren Chemiepolitik in der EU ist das Wissen um die Gefahren und Risiken chemischer Stoffe lückenhaft.

Selbst Stoffe mit hoher Produktion wurden nicht vollständig auf Gesundheitsrisiken untersucht.

Behörden konnten Hersteller nicht zu Untersuchungen zwingen.

Stoffe ohne Untersuchungen wurden „belohnt“.

## Wie funktioniert REACH ?

- R **R**egistration (Registrierung)
- E **E**valuation (Bewertung)
- A **A**uthorization (Zulassung und Beschränkung)
- CH **Ch**emicals (chemischer Stoffe)

## Wie funktioniert REACH ?

- R **Alle Stoffe** müssen von allen Herstellern und Importeuren **gemeldet** werden (auch wenn in Artikeln vermarktet).
- E Abhängig von der pro Jahr hergestellten / eingeführten Menge müssen Untersuchungen durchgeführt werden und Sicherheitsberichte erstellt werden.
- A Für besonders besorgniserregende Stoffe werden Zulassungen und Beschränkungen eingeführt.
- CH Es entsteht eine übersichtliche Dokumentation zu chemischen Stoffen und ihren Risiken.

## Wie funktioniert REACH ?

- R Alle Stoffe müssen von allen Herstellern und Importeuren gemeldet werden (auch wenn in Artikeln vermarktet).
- E Abhängig von der pro Jahr hergestellten / eingeführten Menge müssen **Untersuchungen** durchgeführt werden und **Sicherheitsberichte** erstellt werden.
- A Für besonders besorgniserregende Stoffe werden Zulassungen und Beschränkungen eingeführt.
- CH Es entsteht eine übersichtliche Dokumentation zu chemischen Stoffen und ihren Risiken.

## Wie funktioniert REACH ?

- R Alle Stoffe müssen von allen Herstellern und Importeuren gemeldet werden (auch wenn in Artikeln vermarktet).
- E Abhängig von der pro Jahr hergestellten / eingeführten Menge müssen Untersuchungen durchgeführt werden und Sicherheitsberichte erstellt werden.
- A Für **besonders besorgniserregende Stoffe** werden Zulassungen und Beschränkungen eingeführt.
- CH Es entsteht eine übersichtliche Dokumentation zu chemischen Stoffen und ihren Risiken.

## Wie funktioniert REACH ?

- R Alle Stoffe müssen von allen Herstellern und Importeuren gemeldet werden (auch wenn in Artikeln vermarktet).
- E Abhängig von der pro Jahr hergestellten / eingeführten Menge müssen Untersuchungen durchgeführt werden und Sicherheitsberichte erstellt werden.
- A Für besonders besorgniserregende Stoffe werden Zulassungen und Beschränkungen eingeführt.
- CH Es entsteht eine übersichtliche **Dokumentation zu chemischen Stoffen und ihren Risiken** über die gesamte Lieferkette – auch Händler werden mitverantwortlich.

# Informationsanforderungen

## 30 000 Stoffe

Produktionsvolumen ( Tonnen/Jahr )	Anzahl der Chemikalien
<b>&gt; 1000</b>	<b>2 700</b>
<b>100 - 1000</b>	<b>4 000</b>
<b>10 - 100</b>	<b>7 300</b>
<b>1 - 10</b>	<b>16 000</b>

# Informationsanforderungen

bis 2008:

Vorregistrierung zur Übersicht; zentrale Behörde in Helsinki (ECHA)

bis 2010:

Stoffe ab 1000 Tonnen/Jahr; und krebserzeugende, erbschädigende und fruchtschädigende Stoffe; und umweltgefährliche Stoffe ab 100 Tonnen/Jahr

bis 2013:

Stoffe ab 100 Tonnen/Jahr

bis 2018:

Stoffe ab 1 Tonnen/Jahr

# Informationsanforderungen

Stoff  $\geq$  1 Tonnen/J

## Grunddatensatz

Einfache Untersuchungen  
meist an Zellen  
(**einmalige  
Verabreichung**)

Stoff  $\geq$  10 Tonnen/J

## zusätzlich:

Tierversuche und Hinweise  
auf **längerfristige Gefahren**

Stoff  $\geq$  100 Tonnen/J  
Stoff  $>$ 1000 Tonnen/J

## zusätzlich:

**Langfristige Gefahren,**  
auch  
Schwangerschaft und  
nächste Generation

Datenforderungen sind abhängig von der Produktionsmenge.

# Informationsanforderungen

Stoff  $\geq$  1 Tonnen/J

Stoff  $\geq$  10 Tonnen/J

Stoff  $\geq$  100 Tonnen/J  
Stoff  $>$ 1000 Tonnen/J

**Stoffsicherheitsbericht**

Datenforderungen sind abhängig von der Produktionsmenge.

## Von REACH erfasste Risiken

Stoffsicherheitsbericht

Gefahren

+

Kontakt,  
Aufnahme

=

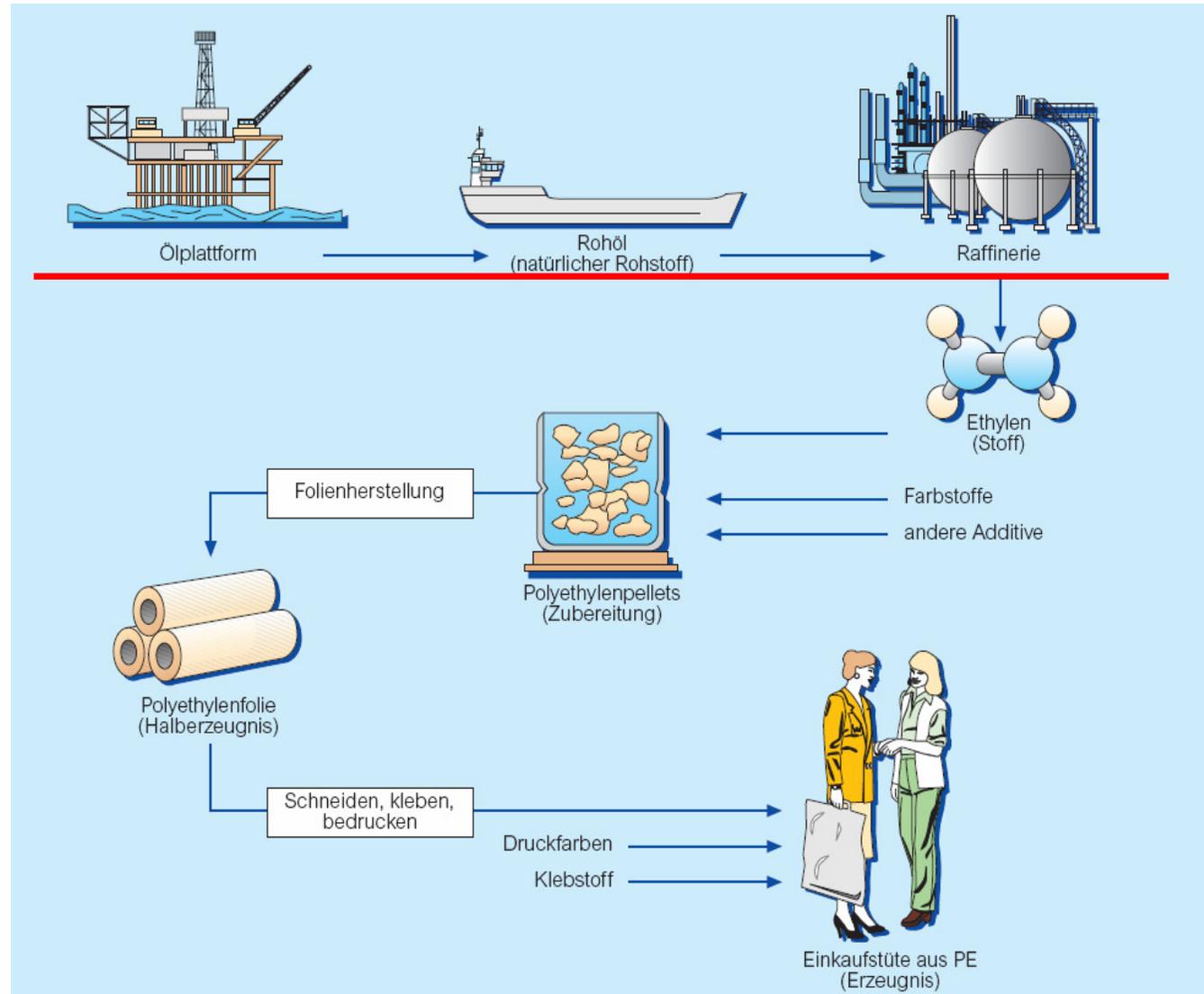
Risiko

„Exposition“

# Von REACH erfasste Risiken

## Vom Rohstoff zum Produkt

## REACH beginnt mit der chemischen Bearbeitung



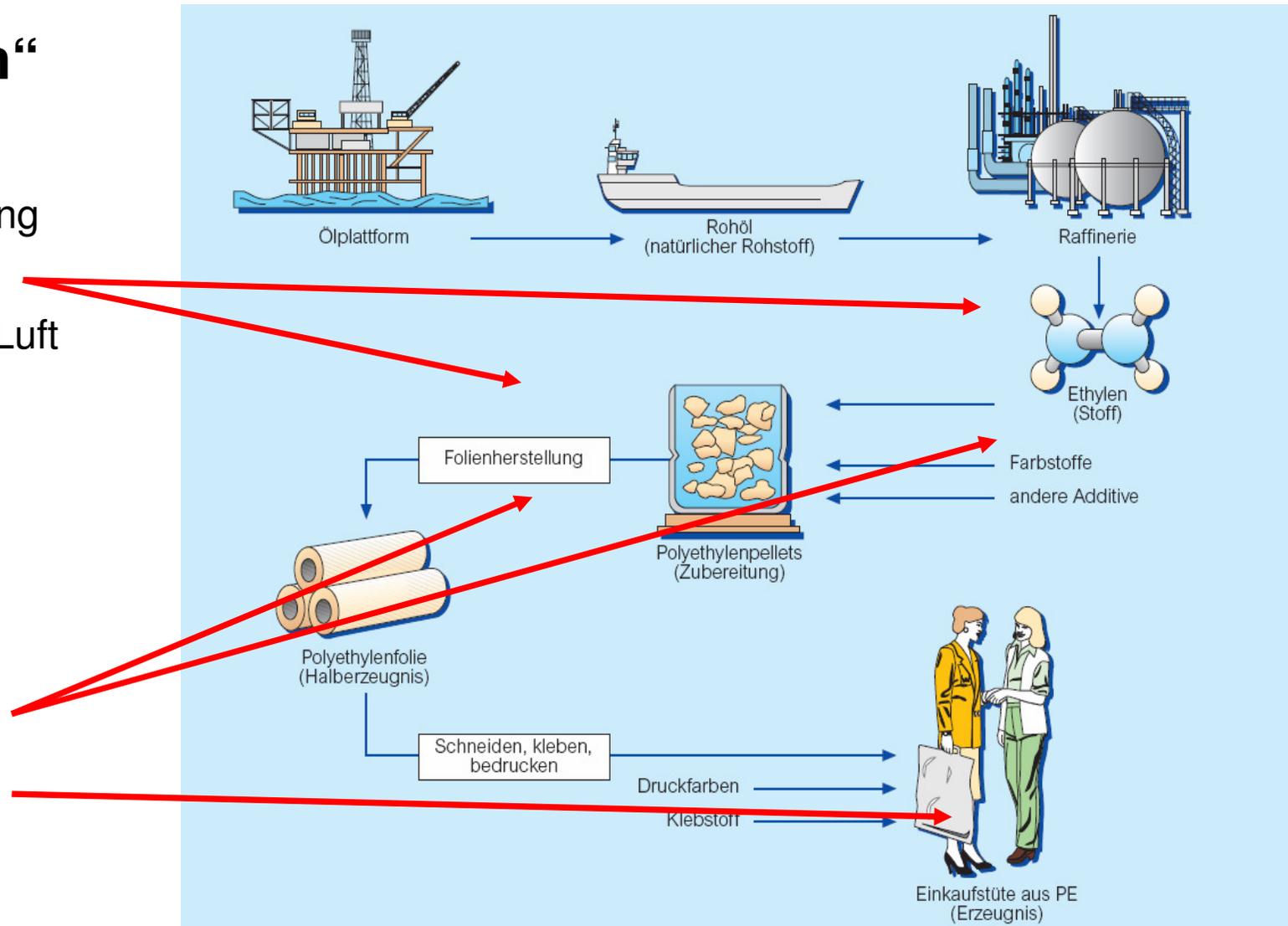
# Von REACH erfasste Risiken

## „Exposition“

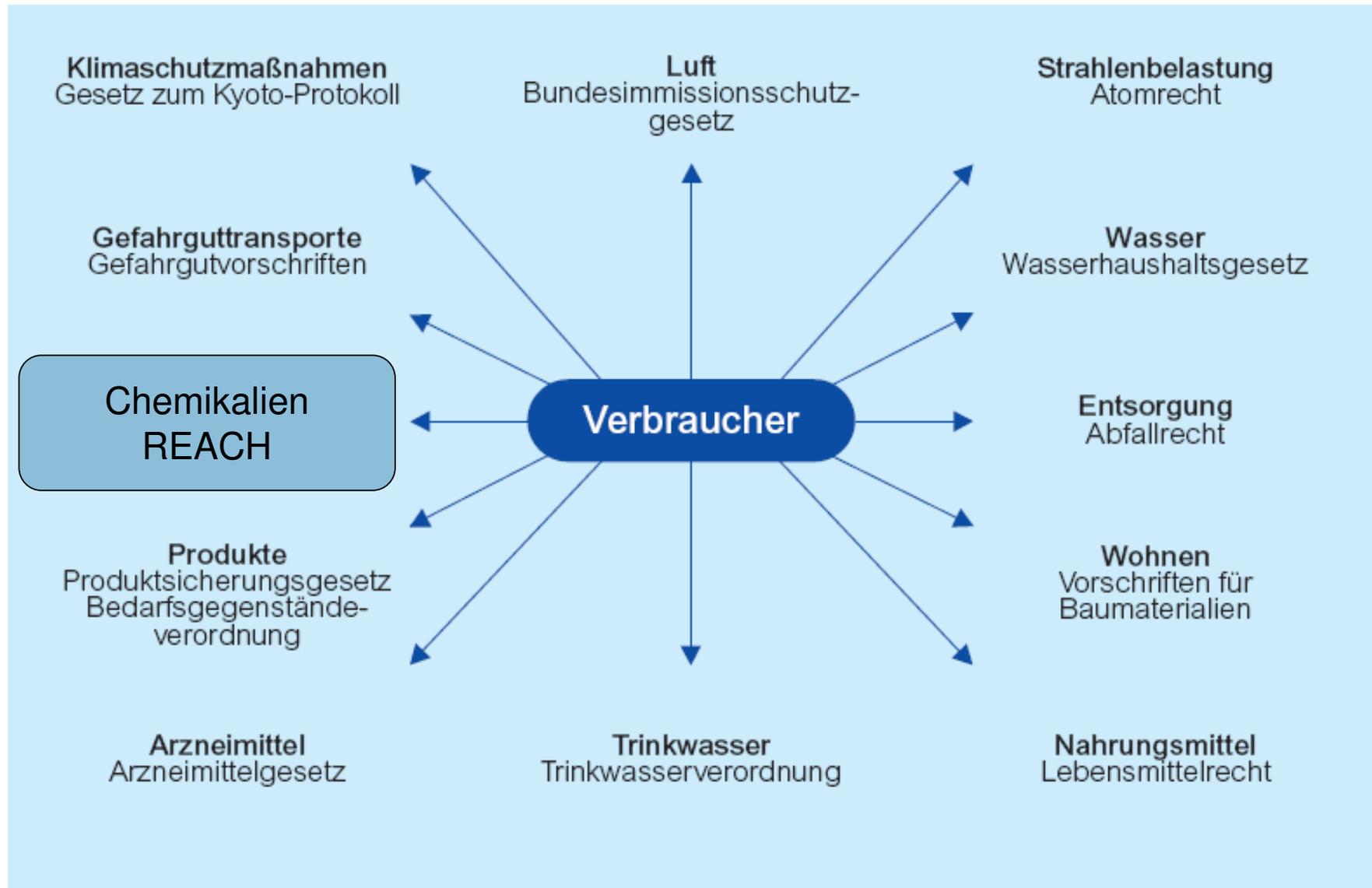
Indirekte Belastung über

Wasser, Boden, Luft

Direkter Kontakt  
am Arbeitsplatz  
am Produkt



# REACH als Teil der Regelungen zum Verbraucherschutz



## REACH als Teil der Regelungen zum Verbraucherschutz

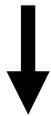
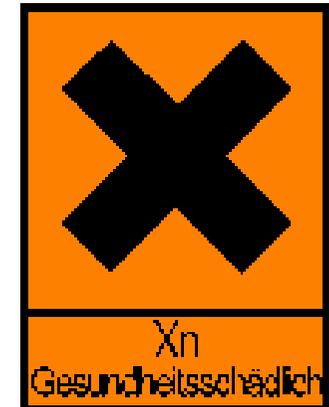
Ausgenommen z.B.:

Gefahrguttransport

Havarien / Störfälle



## Neue Kennzeichnungen zusätzlich zu REACH



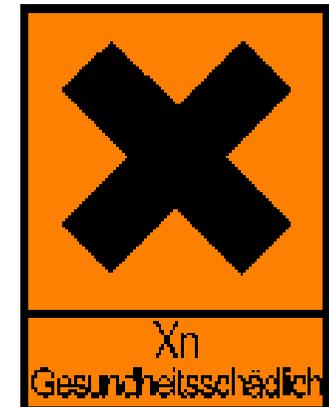
Reizung oder Zerstörung  
von Haut oder Augen;  
Allergieerzeugung



Vergiftung (nach einmaliger Aufnahme)  
Gesundheitsschaden (mehrmalige Aufnahme)  
Langfristige Schäden (Krebs, Fehlbildungen, ...)



## Neue Kennzeichnungen zusätzlich zu REACH



Einführung durch die GHS-Verordnung in Verbindung mit REACH

# Neue Kennzeichnungen zusätzlich zu REACH

## Kennzeichnung für ....

- krebserzeugende Wirkung
- erbgutverändernde Effekte
- Gefahren für die Schwangerschaft
- Gefahren für einzelne Organe
- Lungenschäden beim Verschlucken



Einführung durch die GHS-Verordnung in Verbindung mit REACH

## Neue Kennzeichnungen zusätzlich zu REACH



Reizung oder Zerstörung  
von Haut oder Augen



Vergiftung  
(nach einmaliger Aufnahme)



Gesundheitsschaden (mehrmalige Aufnahme);  
langfristige Schäden (Krebs, Fehlbildungen, ...)



Leichte  
Gesundheitsgefahren;  
Allergieverzögerung

## Zusammenfassung

**Die REACH-VO zielt auf mehr Informationen  
über Chemikalien**

**... zu Gefahren**

**... zur Exposition**

**... zu Risiken**

**und verlangt dokumentierte Risikominderung.**

## Zusammenfassung

**Die Informationsanforderungen der REACH-VO sind an der jährlichen Produktions- bzw. Einfuhrmenge orientiert.**

**In den nächsten Jahren kommt ein neues weltweit abgestimmtes Gefahren-Kennzeichen-System.**

## Zusammenfassung

# REACH

Verbessert das neue europäische Chemikalienrecht den gesundheitlichen Verbraucherschutz?

 **Ja**



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

# **DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

Dr. Thomas Höfer

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

030 – 8412 - 3267

[thomas.hoefer@bfr.bund.de](mailto:thomas.hoefer@bfr.bund.de)

# Informationsanforderungen

Stoff  $\geq 1$  t/a

## Grunddatensatz

Augenreizung (einf. Test)

Hautreizung (einf. Test)

Allergieerzeugung

Erbschäden (Bakterien)

akute Giftigkeit

Stoff  $\geq 10$  t/a

## zusätzlich:

Erbschäden (Säugerzelle)

Hautreizung, -ätzung

Augenreizung

Giftigkeit (28 Tage)

Fortpflanzung (Hinweise)

Stoff  $\geq 100$  t/a  
Stoff  $>1000$  t/a

## zusätzlich:

Erbschäden (Tier)

Giftigkeit (90 Tage)

Langzeitstudien:

Schwangerschaft

Zweite Generation

Krebserzeugung

Datenforderungen sind abhängig von der Produktionsmenge.