

ECHA-15-FS-02-DE

ECHA und die EU-Chemikaliengesetzgebung Für eine sicherere Verwendung von Chemikalien



© Fotofix

Die EU verfügt über die weltweit ehrgeizigste Gesetzgebung, um die sichere Verwendung von Chemikalien zu gewährleisten.

Infolge der REACH- und CLP-Verordnungen hat die Chemiebranche noch nie da gewesene Mengen an Informationen über chemische Stoffe bereitgestellt, die in Europa verwendet werden.

Die Biozidverordnung verbessert die Funktionsweise des Markts für Biozidprodukte in der EU. Die Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC) regelt die Ein- und Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) sorgt für die Umsetzung dieser vier Verordnungen, die dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen.

REACH

REACH steht für **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **ch**emicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe).

Chemikalien dürfen in Europa nur verwendet werden, wenn sie zuvor registriert wurden. Die gefährlichsten und die in großen und mittelgroßen Mengen produzierten Chemikalien haben europäische Hersteller und Importeure bereits registriert. Kleinere Mengen müssen bis 2018 registriert werden. Alle neuen Chemikalien müssen registriert werden, bevor sie hergestellt oder in Verkehr gebracht werden dürfen.

Die ECHA nimmt einzelne Registrierungen entgegen und bewertet diese im Hinblick auf ihre Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen, während die EU-Mitgliedsstaaten ausgewählte Stoffe bewerten, um anfängliche Bedenken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu prüfen.



© Fotolia

Mit der REACH-Verordnung wird die Verantwortung für die Sicherheit von Chemikalien an die Industrie übertragen, doch sie eröffnet auch Möglichkeiten für Innovationen.

Allgemein zugängliche Informationen über Chemikalien

Die ECHA veröffentlicht die Informationen aus den Registrierungsdossiers auf ihrer Website – sofern es sich nicht um vertrauliche Geschäftsdaten handelt. Auf der Website werden Informationen über den Stoff selbst und seine Gefahren bereitgestellt und Hinweise gegeben, wie er sicher verwendet werden kann. Die Menge an Informationen wächst ständig. So entsteht eine weltweit einzigartige Informationsquelle über Chemikalien.

Hersteller und Importeure nutzen die Informationen, um die sichere Verwendung von Chemikalien zu gewährleisten. Sie stellen sicherheitsrelevante Informationen für die Anwender zur Verfügung, die so bestehende Risiken am Arbeitsplatz identifizieren und die wirksamsten Risikomanagement-Maßnahmen umsetzen können. Verbraucher können die Informationen nutzen, um mehr über Chemikalien in ihren gekauften Produkten zu erfahren.

Behörden wiederum setzen die Informationen ein, um Chemikalien zu ermitteln, für die aufgrund ihrer Gefahren zusätzliche Kontrollen oder Beschränkungen erforderlich sind. Auch nationale Durchsetzungsbehörden nutzen die von den Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen aus den Registrierungen, wenn sie Inspektionen vor Ort durchführen und prüfen, ob angemessene Risikomanagementmaßnahmen angewandt werden.

Vermeidung unnötiger Tierversuche durch gemeinsame Nutzung von Informationen

Unternehmen, die den gleichen chemischen Stoff herstellen, müssen zusammenarbeiten, um Informationen über diesen Stoff auszutauschen. Dieser Informationsaustausch ist gesetzlich vorgeschrieben, um unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Kosten für die Unternehmen zu minimieren. Stehen keine Daten zur Verfügung, werden Unternehmen ermutigt, alternative Methoden zur Bewertung der Gefahren von Chemikalien zu verwenden, da Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen.

Wenn Vertreter der Industrie einen Versuch an Wirbeltieren vorschlagen, veröffentlicht die ECHA diesen Vorschlag zudem auf ihrer Website. Verfügt jemand über relevante Informationen über den vorgeschlagenen Versuch mit diesem Stoff, kann er diese an die ECHA übermitteln. Durch Informationen, die auf diese Weise ermittelt werden, können Tierversuche vermieden werden.

Management besorgniserregender Stoffe

Im Rahmen von REACH tragen die Unternehmen die Beweislast. Zur Erfüllung der Verordnung müssen die Unternehmen die Risiken, die mit den von ihnen in der EU hergestellten und in Verkehr gebrachten Stoffen verbunden sind, identifizieren und beherrschen.

Sie müssen gegenüber der ECHA aufzeigen, wie der Stoff sicher verwendet werden kann, und sie müssen den Anwendern Informationen über Risikomanagementmaßnahmen bereitstellen.

Wird das von einem Industrievertreter in einem Registrierungsossier vorgeschlagene Risikomanagement als nicht ausreichend erachtet, kann die EU die Nutzung eines solchen Stoffs begrenzen, beispielsweise durch eine Beschränkung seiner Verwendung oder indem Unternehmen verpflichtet werden, eine vorherige Zulassung für seine Verwendung einzuholen.

Stoffe, die unter Umständen schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben, können als besonders besorgniserregende Stoffe, sogenannte „substances of very high concern“ oder SVHC, identifiziert und in die Kandidatenliste aufgenommen werden. In einem nächsten Schritt kann die Aufnahme dieser Stoffe in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe folgen. Dies bedeutet, dass Unternehmen den gefährlichen Stoff nach einem bestimmten Zeitpunkt nur noch dann in Verkehr bringen oder verwenden dürfen, wenn sie über eine entsprechende Zulassung verfügen. Eines der Hauptziele dieser Zulassung ist es, SVHC so weit wie möglich zu ersetzen.

EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Auch die EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Classification, Labelling and Packaging, CLP) dient dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und soll den freien Verkehr von Stoffen ermöglichen. Durch diese Verordnung werden die Einstufungskriterien für Chemikalien des Global Harmonisierten Systems der Vereinten Nationen in das EU-Recht integriert.

Unternehmen müssen der ECHA melden, welche Einstufung und Kennzeichnung sie für ihre Stoffe verwenden. Die ECHA hat von den Unternehmen Millionen dieser Meldungen für mehr als 100 000 Stoffe erhalten. Die Meldung erfolgt für alle Stoffe, die gemäß REACH registriert werden müssen, sowie für alle gefährlichen Stoffe.

Die Mitgliedsstaaten und die Industrie können die EU-weite Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung eines gefährlichen Stoffs vorschlagen. Durch diese harmonisierte Einstufung wird gewährleistet, dass alle Unternehmen ihren Kunden die gleichen Informationen zur Verfügung stellen. Die Entscheidung der Europäischen Kommission im Hinblick auf die Harmonisierung beruht auf einer Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA, die im Anschluss an eine öffentliche Konsultation erteilt wird.



Durch die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung werden neue Piktogramme eingeführt.

BIOZIDPRODUKTE

Biozidprodukte kommen bei der Bekämpfung von Schädlingen und schädlichen Mikroorganismen zum Einsatz. Zu diesen Produkten zählen beispielsweise Insektenschutzmittel, Holzschutzmittel und Desinfektionsmittel.

Ziel der Verordnung über Biozidprodukte ist es, die Funktionsweise des Markts für Biozidprodukte in der EU zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten. Die gefährlichsten Wirkstoffe von Biozidprodukten werden vor ihrer Genehmigung bewertet und auch die Biozidprodukte, in denen diese Wirkstoffe enthalten sind, durchlaufen vor ihrer Zulassung ein Bewertungsverfahren. Dadurch soll die Anzahl von Karzinogenen, Mutagenen und giftigen Stoffen auf dem Markt verringert werden. Wird ein Wirkstoff als ein Stoff identifiziert, der durch einen weniger gefährlichen ersetzt werden sollte, so darf dieser nur für ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn keine besseren Alternativen zur Verfügung stehen.

Alle Biozidprodukte müssen zugelassen werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Hersteller von Biozidprodukten können entweder eine Produktzulassung für ein bestimmtes Land oder eine EU-weite Zulassung beantragen.

VORHERIGE ZUSTIMMUNG NACH INKENNTNISSETZUNG

Die Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (Prior Informed Consent, PIC) definiert Leitlinien für die Ein- und Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien. Sie setzt das Rotterdamer Übereinkommen zur Kontrolle bestimmter gefährlicher Chemikalien und Pestizide im internationalen Handel in der Europäischen Union um. Zudem erlegt sie Unternehmen, die diese Chemikalien in Länder außerhalb der EU ausführen möchten, Verpflichtungen auf. Die einführenden Länder werden vorab darüber informiert, wenn ein gefährlicher chemischer Stoff in ihr Land gebracht werden soll. Sie haben dann Gelegenheit, die Einfuhr abzulehnen.

WISSENSCHAFTLICHE UND REGULATORISCHE FACHKENNTNIS

In den wissenschaftlichen Ausschüssen der ECHA kommen Experten aus den verschiedenen Mitgliedsstaaten zusammen. Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse erarbeiten die Stellungnahmen der ECHA zu den Risiken von Stoffen und den sozioökonomischen Auswirkungen gesetzgeberischer Maßnahmen im Hinblick auf gefährliche Chemikalien.

Der Ausschuss der Mitgliedsstaaten gibt Stellungnahmen ab und legt Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedsstaaten bei. Der Ausschuss für Biozidprodukte erarbeitet Stellungnahmen zu verschiedenen Verfahren im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte.

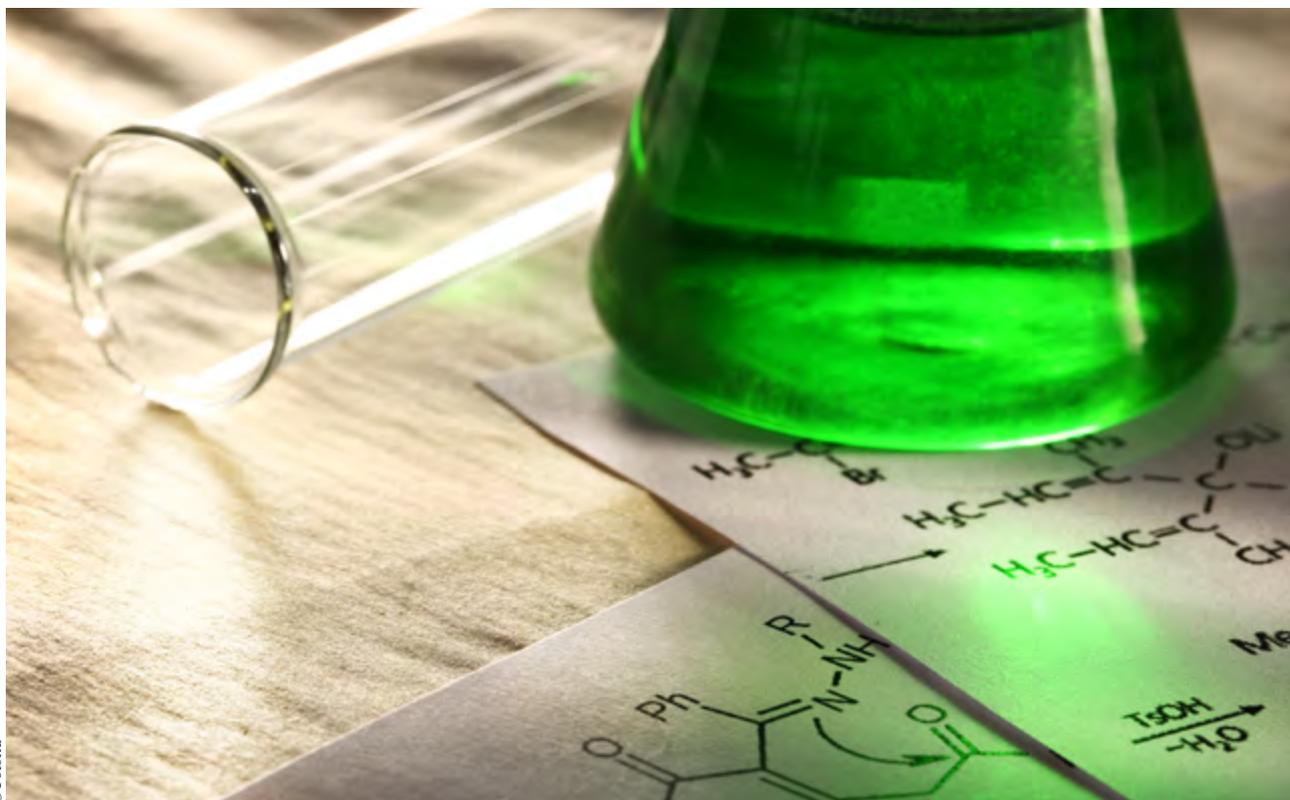
Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert über gemeinsame Projekte die europaweite Durchsetzung.

UNTERSTÜTZUNG DER INDUSTRIE

Die ECHA unterstützt die Industrie durch die Veröffentlichung von Informationen und Leitlinien in 23 EU-Sprachen. Die Agentur bietet gemeinsam mit den EU-/EWR-Mitgliedsstaaten Helpdesk-Serviceleistungen an und organisiert Veranstaltungen, Workshops und Webinare.



echa.europa.eu/regulations



© Fotolia