

REACH: Identifizierung der „besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)“ bis 2020

Stellungnahme Nr. 001/2014 des BfR vom 14. Juni 2013

Am 6. Februar 2013 hatte die EU-Kommission einen „Fahrplan für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen“ unter der europäischen Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung – kurz REACH – vorgelegt werden. Das Kürzel REACH leitet sich aus dem englischen Titel der Verordnung „Regulation concerning the **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**egistration of **C**hemicals“ ab. Demnach sollen bis 2020 alle relevanten besonders besorgniserregenden Stoffe (sog. SVHC – substances of very high concern) in die REACH-Kandidatenliste für zulassungspflichtige Stoffe aufgenommen werden. In Deutschland ist die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) unter Mitwirkung des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR), des Umweltbundesamtes (UBA) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) damit befasst, besonders besorgniserregende Stoffe zu identifizieren und für die Kandidatenliste vorzuschlagen. Für Hersteller oder Verwender dieser Stoffe ist die Aufnahme in die Kandidatenliste mit Pflichten verbunden. Das BfR legt im Folgenden dar, nach welchen Kriterien es Stoffe für die Kandidatenliste auswählt.

1 Einleitung

Das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe ist ein Risikomanagementinstrument, das mit der europäischen Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung (REACH) (Verordnung (EG) 1907/2006) neu eingeführt wurde. Ziel ist es „sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe ersetzt werden.“ (Artikel 55 der REACH-Verordnung).

Zulassungspflichtig sind gemäß REACH-Verordnung alle Stoffe, die bestimmte Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen und die über ein mehrstufiges Verfahren in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (aufgeführt in REACH Anhang XIV) aufgenommen sind. Diese Stoffe dürfen nach einem festgelegten Datum nicht mehr verwendet werden, wenn nicht für bestimmte Verwendungen eine Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt wurde. Eine solche Zulassung ist nur möglich, wenn die Hersteller oder Importeure des Stoffes belegen können, dass Risiken, die durch die Verwendung des Stoffes entstehen, angemessen beherrscht werden („adequate control route“). Allerdings ist der Nachweis für eine angemessene Beherrschung von Risiken für folgende SVHC nach Artikel 60 Absatz 3 nicht möglich:

- CMR Stoffe der Kategorie 1 oder 2 sowie Stoffe, die die Kriterien des Artikel 57 f erfüllen und für deren Wirkung kein Schwellenwert festgelegt werden kann
- PBT und vPvB Stoffe
- Stoffe nach Artikel 57 f mit PBT oder vPvB Eigenschaften, die ebenso besorgniserregend sind

Für diese Stoffe kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass die sozioökonomische Bedeutung des Stoffes die Risiken überwiegt und dass keine geeigneten Alternativstoffe oder Alternativtechnologien existieren (Artikel 60 Absatz 4). Dieser Ansatz wird als „socio-economic route“ bezeichnet und erfordert die Durchführung einer sozioökonomischen Analyse.

2 Auswahl der SVHC-Kandidatenstoffe

Gemäß der REACH-Verordnung reicht alleine das Vorhandensein eines anerkannten Gefahrenpotenzials aus, um einen Stoff als „besonders besorgniserregend (SVHC)“ zu identifizieren (REACH-Verordnung 1907/2006 Art. 57). Der Aspekt ‚Risiko‘ (d.h. die Wahrscheinlichkeit, mit der ein bestimmter Schadensfall eintritt) ist für die Identifizierung als SVHC nicht notwendigerweise zu berücksichtigen. Dieser Aspekt kommt erst zu einem späteren Zeitpunkt des Verfahrens, nämlich bei der Erteilung der Zulassung, zum Tragen (REACH-Verordnung Art. 60). Dann erst wird betrachtet, wie hoch das Risiko ist, das sich aus einer bestimmten Verwendung tatsächlich ergeben kann.

Die Eigenschaften, die ein Stoff besitzen muss, um als SVHC bezeichnet zu werden, sowie die Schritte zur Zulassung sind ausführlich auf der BfR-Homepage beschrieben unter http://www.bfr.bund.de/de/zulassung_unter_reach-53480.html

Für das BfR als Bewertungsstelle „Gesundheit und Verbraucherschutz“ für Chemikalien stehen für die Benennung als SVHC-Kandidaten Stoffe im Vordergrund, mit denen der Verbraucher in Kontakt kommen kann oder für die der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist (http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Veroeffentlichung-Zeitschrift-Umwelt-REACH-konsequent-nutzen.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Neben besonders besorgniserregenden Eigenschaften gemäß REACH-Verordnung Art. 57 sind Verbraucherrelevanz, Produktionsmenge und Verbreitung eines Stoffes sowie seine Bioverfügbarkeit Kriterien, die das BfR bei der Identifizierung von SVHC-Kandidatenstoffen aus Verbraucherschutzaspekten in Betracht zieht.

3 Bedeutung des Fahrplans 2020 der EU-Kommission für besonders gefährliche Stoffe (SVHC)

Bereits im Jahr 2010 wurden durch die EU-Kommission Zielvorgaben für die SVHC-Identifizierung formuliert. Diese forderten, dass bis Ende 2012 136 Stoffe in die REACH Kandidatenliste aufgenommen sein sollten. Dieses Ziel wurde Ende 2012 mit 138 Stoffen erreicht.

Im Februar 2013 hat die EU-Kommission einen „Fahrplan für die Identifizierung von SVHC und die Einführung von Risikomanagement-Maßnahmen unter REACH von jetzt bis 2020“ (Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>) vorgelegt. Dieser befindet sich zur Zeit zwischen EU-Kommission und Mitgliedstaaten in der Endabstimmung. Als Ziel werden darin keine konkreten Zahlen benannt. Vielmehr sollen bis 2020 alle zu diesem Zeitpunkt bekannten und als relevant eingeschätzten „besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)“ Eingang in die Kandidatenliste finden.

Die Gründe, warum ein Stoff als SVHC identifiziert wird oder nicht, sollen in einer Analyse der besten Risikomanagement-Maßnahme (RMO-Analyse, Risk Management Options Analysis) dargelegt werden. Letzterer kommt im „Fahrplan 2020“ eine besondere Bedeutung zu. Sie ist ein freiwilliges Instrument der Mitgliedstaaten, das in der REACH-VO nicht vorgesehen ist und dem Vorschlag zur Identifizierung eines SVHC vorgeschaltet wird. Mit der RMO-Analyse soll im Vorfeld geprüft werden, welche regulatorische Maßnahme am besten geeignet ist, um die Risiken bei der Verwendung bestimmter Stoffe zu minimieren.

Eine Analyse möglicher Risikomanagement-Maßnahmen, wie auch seitens der Industrie gefordert (z.B. <http://www.ila-lead.org/news/ila-news/2012-08-21/ila-press-release-commission-undermines-credibility-of-reach-candidate-list>), ist somit mittlerweile Bestandteil der SVHC-Identifizierung.

4 Konsequenzen der Benennung von SVHCs auf der REACH-Kandidatenliste

Die Kandidatenliste ist eine Liste von Stoffen, die für eine Priorisierung für das Zulassungsverfahren in Frage kommen.

Mit Aufnahme in die REACH-Kandidatenliste sind bestimmte Informationspflichten für die Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen verbunden. Diese betreffen die Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen, die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern und die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette bis hin zum Endverbraucher (REACH-Verordnung Art.7, 31 und 33). Nähere Informationen hierzu finden sich unter <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Verfahren/Zulassung/Kandidatenliste-Verpflichtung.html>

Werden chemische Stoffe zu Erzeugnissen verarbeitet (z.B. ein Farbstoff in einem Kunststoffprodukt), müssen innerhalb der Lieferkette Informationen zu den enthaltenen, besonders besorgniserregenden Stoffen und zur sicheren Handhabung weitergegeben werden. Verbraucher können beim Händler, Hersteller oder Importeur nachfragen, welche besonders besorgniserregenden Stoffe der Kandidatenliste in einem Erzeugnis enthalten sind. Händler, Hersteller und Importeure müssen die anfragenden Verbraucher dann innerhalb von 45 Tagen kostenlos darüber informieren – unabhängig von einem möglichen Kauf. Nähere Informationen zum Auskunftsrecht für Verbraucher finden sich unter <http://www.reach-info.de/auskunftsrecht.htm>.

Aus Sicht des BfR gilt daher: für Stoffe, die aufgrund der REACH-Verordnung Art. 57 (v.a. REACH-Verordnung Art. 57 a-c bzw. f) als SVHC-Kandidaten identifiziert wurden, ist prinzipiell anzunehmen, dass sie ein Gefahrenpotenzial für die menschliche Gesundheit darstellen.

5 Referenzen

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Hrsg) (2010): REACH-info 10 Die Zulassung unter REACH (http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-10.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

BMU (Hrsg) :Umwelt 3 (2010): REACH konsequent nutzen (http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Veroeffentlichung-Zeitschrift-Umwelt-REACH-konsequent-nutzen.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

BAuA (2012): Pressemitteilung zum Risikomanagement unter REACH (<http://www.baua.de/de/Presse/Pressemitteilungen/2012/02/pm006-12.html?nn=664262>)