

Substance for Success.



B-3

REACH

Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien

REACH – Hintergrund und Auswirkungen für die Lack- und Kunststoffindustrie, Maßnahmen zur Umsetzung bei BYK

Die Geschäftsführung von BYK stimmt den Zielen des REACH-Systems uneingeschränkt zu und hat sich bereits ausdrücklich zum Engagement für das Erreichen dieser bekannt. Sie hat außerdem erklärt, sich darum zu bemühen, dass auch unter den Bestimmungen von REACH die gesamte Produktpalette des Unternehmens zum Nutzen der jetzigen und aller zukünftigen Kunden von BYK erhalten bleibt.

Einleitung

REACH (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemicals – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) ist die neue EU-Verordnung zu Chemikalien und ihrer Verwendung, die am 1.6.2007 in Kraft getreten ist. Diese EU-Verordnung regelt wesentliche Aspekte der Herstellung und des Handels mit chemischen Substanzen. Hiervon betroffen sind auch Importe aus Ländern außerhalb der Europäischen Union. Die REACH-Verordnung bezieht sich mit ihren Regelungen sowohl auf die einzelnen Stoffe als auch auf Zubereitungen (Formulierungen) und Erzeugnisse, die diese Substanzen beinhalten.

Zusammenfassend lassen sich die **wichtigsten Auswirkungen** von REACH wie folgt benennen:

- REACH ersetzt neben einem Großteil bestehender EU-Regelungen zu chemischen Stoffen auch das Europäische Altstoffverzeichnis (EINECS).
- Es vollzieht sich ein Paradigmenwechsel: Die Verantwortung für die sichere Handhabung von chemischen Substanzen obliegt zukünftig den Unternehmen. Die neu gegründete europäische Chemikalienagentur in Helsinki sammelt und bewertet die Stoffdaten.
- Vorhandene Risiken von Chemikalien werden über die komplette Wertschöpfungskette hinweg kommuniziert – vom Hersteller oder Importeur bis hin zum Anwender.
- Alle unter die REACH-Verordnung fallenden Substanzen müssen registriert und auf Grundlage von zuvor festgelegten physikalischen, chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten im Hinblick auf ihre Verwendung bewertet werden.
- Besonders risikoreiche Substanzen werden einem, Zulassungsverfahren unterzogen, woraus Verbote oder Beschränkungen resultieren können, falls in einem spezifischen Anwendungsbereich keine adäquate Kontrolle dieses Risikos möglich ist.

Welche chemischen Substanzen sind von der REACH-Verordnung betroffen?

REACH bezieht sich direkt nur auf Stoffe und indirekt auf Zubereitungen (Formulierungen) und Erzeugnisse, die diese Stoffe beinhalten.

Stoffe im Sinne von REACH sind industriell hergestellte chemische Verbindungen einschließlich aller Zusatzstoffe, die die Produktstabilität gewährleisten, sowie aller durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen.

REACH enthält nur Regelungen für Stoffe, die in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr vertrieben oder importiert werden. Für isolierte und transportierte Zwischenprodukte sowie in Entwicklung befindliche Stoffe gelten lediglich eingeschränkte Registrierungspflichten.

Von REACH nicht betroffen sind

- nicht isolierte Zwischenprodukte
- besondere Stoffklassen wie Polymere (falls Monomere > 2 % registriert sind), Biozide, medizinische Erzeugnisse, Lebens- und Futtermittel sowie Kosmetika

Registrierung der von REACH betroffenen Stoffe

In der Zeit vom 1.6.2008 bis 1.12.2008 erfolgte die **Vorregistrierung** aller zu diesem Zeitpunkt auf dem Markt befindlichen chemischen Stoffe, die in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr (t/a) vertrieben oder importiert wurden. Hierzu wurden

- der Name des Herstellers oder Importeurs,
- die Identifizierungsmerkmale des Stoffes sowie
- das jährliche Tonnageband (entsprechend dem jährlichen Umsatzvolumen des Herstellers oder Importeurs)

erfasst. Die Kosten für die Registrierung belaufen sich beispielsweise bei einem Stoff mit einem jährlichen Tonnageband von über 1.000 Tonnen auf mindestens 1.000.000,- Euro.



Die eigentliche **Registrierung** wird im Anschluss nach drei Prioritätsstufen vorgenommen:

1. jährliches Tonnageband von über 1.000 Tonnen bzw. Zuordnung zu einer hohen Gefahrenklasse (CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe)
2. jährliches Tonnageband von über 100 Tonnen
3. alle weiteren Stoffe, die in den vorherigen Gruppen nicht enthalten sind

Einer hohen Gefahrenklasse zuzuordnende Stoffe sind CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe.

CMR-Stoffe = krebserregende (karzinogene), Erbgut schädigende (mutagene) und fortpflanzungsschädigende (reproduktionstoxische) Stoffe.

PBT-Stoffe = Stoffe, die langsam abgebaut werden und sich sehr stark in Zellgeweben anreichern (persistente und bioakkumulierende Stoffe) und zudem toxisch sind.

vPvB-Stoffe = Stoffe, die sehr langsam abgebaut werden und sich sehr stark in Zellgeweben anreichern (persistente und bioakkumulierende Stoffe).

Zur Registrierung werden Basisdaten, abhängig vom jährlichen Tonnageband benötigt. Für Stoffe im Tonnageband von mehr als 100 Jahrestonnen (Prioritätsstufe 2) sind Vorschläge zu späteren Tests einzureichen. Diese Tests unterliegen vor ihrer Durchführung einer Genehmigung der EU-Chemieagentur in Helsinki, welche das endgültige Testprogramm festlegt.

Für alle Prioritätsstufen müssen im Zuge der Registrierung der chemischen Substanzen Angaben über das **Gefahrenpotential**, die **Verwendung**, sowie über **Risikomanagement-Maßnahmen** gemacht werden.

Die **Evaluierung** der eingereichten Stoffdaten erfolgt durch die europäische Chemikalienagentur. Bei Vorliegen von Verdachtsmomenten einer höheren Gefährdung für Mensch und Umwelt kann die Agentur weitere Studien veranlassen.

Zulassung der von REACH betroffenen Stoffe

Geht aus den Daten der Registrierung einer chemischen Substanz hervor, dass dieser Stoff mit hinreichender Wahrscheinlichkeit CMR-, PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweist, könnte er einer Zulassung bedürfen.

Dazu kann ein EU-Mitgliedstaat bei der EU-Kommission die Aufnahme dieses Stoffes in eine Liste zuzulassender Substanzen beantragen. Die Entscheidung, ob ein Stoff offiziell auf die Liste zulassungsbedürftiger Substanzen gesetzt wird, obliegt der EU-Kommission, die diese aufgrund der Priorisierung der Kriterien treffen wird:

1. PBT- oder vPvB-Eigenschaften
2. Art der Anwendung
3. in Verkehr gebrachte Menge

Ist die Zulassung notwendig, so wird das Gesamtpaket der zu diesem Stoff vorliegenden Daten von der EU-Chemieagentur bewertet. Erfolgt eine anwendungsspezifische Zulassung und Registrierung, erteilt die EU-Kommission eine möglicherweise zeitlich beschränkte, an Auflagen gebundene und an regelmäßige Prüfungen geknüpfte Zulassung des Stoffes.



Ablauf der zur Einhaltung der EU-Verordnung REACH durchzuführenden Schritte



Die Begriffe „Verwendung“ und „Exposition“ in Verbindung mit REACH

Die Registrierung, Bewertung und Zulassung (oder Beschränkung) eines Stoffes ist verwendungsspezifisch. Es werden demnach bei der Beurteilung eines Stoffes nicht nur seine gefährlichen Eigenschaften, sondern auch die Wechselwirkung (Exposition) in Betracht gezogen.

Bezüglich der Verwendung einer chemischen Substanz soll unterschieden werden in:

- industrielle Verwendung
- berufliche Verwendung
- Verwendung durch den Verbraucher

Die Exposition eines Stoffes kann den Kategorien

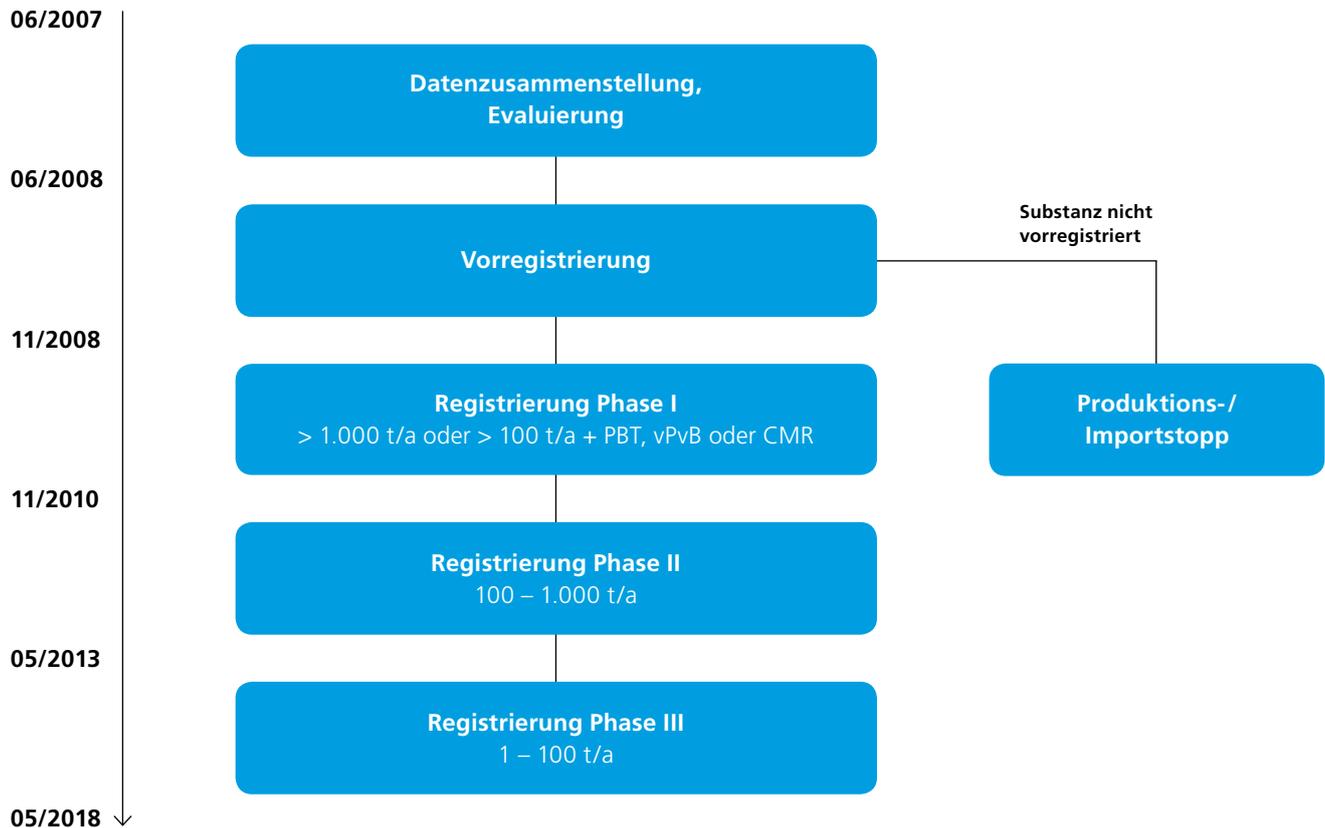
- menschliche Exposition (Mund, Haut und/oder Atmung),
- Umweltexposition (Wasser, Luft, Abfälle und/oder Boden) sowie
- Expositionsmuster (unfallbedingt/selten, gelegentlich und/oder kontinuierlich/häufig)

zugeordnet werden.

Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette

Die Kommunikation zwischen Hersteller bzw. Importeur erfolgt über den Formulierer hin bis zum nachgeschalteten Anwender mit Hilfe erweiterter Sicherheitsdatenblätter. Vorab ist für die passende Verwendung und die Exposition ein Informationsaustausch zwischen Herstellern und nachgeschalteten Anwendern essenziell.

Zeitplan der REACH-Einführung



Kontaktadressen zu REACH bei BYK

Dr. Gerald Kirchner, Leiter Innovationsmanagement
Tel +49 281 670-23044
Gerald.Kirchner@altana.com

Kanyisa Derks, REACH Spezialist
Tel +49 281 670-23056
Kanyisa.Derks@altana.com

Dr. Holger Hein, Leiter Produktsicherheit
Tel +49 281 670-23037
Holger.Hein@altana.com

Rob Zwanenburg, Leiter Study Monitoring
Tel +49 281 670-23106
Rob.Zwanenburg@altana.com

Inge Dierselhuis, Produktsicherheit
Tel +31 570 678-245
Inge.Dierselhuis@altana.com



Additives & Instruments

BYK-Chemie GmbH

Postfach 100245
46462 Wesel
Deutschland

Tel +49 281 670-0
Fax +49 281 65735

info@byk.com
www.byk.com