Chemikalienrecht in 10 Minuten

Was Unternehmen beim Herstellen, Inverkehrbringen und Handeln mit Chemikalien beachten müssen

In vielfältiger Form haben Unternehmen mit chemischen Stoffen und Gemischen zu tun. Gleichgültig, ob Chemikalien produziert, Farben gemischt oder Druckerpatronen aus dem EU-Ausland importiert werden – die chemikalienrechtlichen Vorschriften sind stets einzuhalten.

Das Chemikalienrecht basiert überwiegend auf europäischem Recht. Zentral sind dabei die **REACH- Verordnung und die CLP-Verordnung**. Es bestehen außerdem weitere **Regelungen für spezielle Anwendungsbereiche** (z.B. Kosmetikprodukte, Biozide, Pflanzenschutzmittel). Deutsche Regelungen finden sich im Chemikaliengesetz und einigen Rechtsverordnungen, z.B. in der Chemikalienverbotsverordnung oder der Gefahrstoffverordnung.

Ein wesentliches Ziel der chemikalienrechtlichen Regelungen ist es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe und Gemische zu schützen, insbesondere sie erkennbar zu machen, sie abzuwenden und ihrem Entstehen vorzubeugen.

Wenn Unternehmen Stoffe und Gemische herstellen, verwenden, importieren oder damit handeln, sind sie an die Vorschriften und Anforderungen des Chemikalienrechts gebunden. Dieses Merkblatt soll einen ersten Eindruck über die wesentlichen Regelungen im Chemikalienrecht vermitteln. Hierbei wird ein besonderes Augenmerk auf die Pflichten nach der REACH-Verordnung geworfen.

Inhalt

I. REACH 2
1. Registrierungspflicht der Hersteller und Importeure 2
2. Informationspflicht nach Art. 33 für Lieferanten von Erzeugnissen 3
3. Sicherheitsdatenblatt 3
4. Zulassungspflichten und (Verwendungs)beschränkungen 4
II. CLP-Verordnung 4
III. Zusätzliche Pflichten nach dem deutschen Chemikalienrecht 5
1. Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) 5
2. Mitteilung von Produkten an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 5
3. Spezialregeln für bestimmte Stoffe 5
IV. Exkurs 6
V. Nützliche Links 7

I. REACH

Die EU hat mit der Chemikalienverordnung EG-Verordnung Nr. 1907/2006 ein einheitliches System zur Registrierung („**R**egistration“), Bewertung („**E**valuation“) und Zulassung („**A**uthorisation“) von **Ch**emikalien geschaffen – kurz **REACH** genannt. Die Verordnung schließt nicht nur Chemikalien im landläufigen Sinne, sondern alle Stoffe, Gemische (Farben, Lacke etc.) sowie Erzeugnisse (Möbel, Fahrzeuge etc.) ein. Die REACH-Verordnung regelt Registrierungs-, Zulassungspflichten und Beschränkungen sowie Kommunikationspflichten in der Lieferkette (insbesondere Sicherheitsdatenblatt und Informationspflichten). Dabei können Unternehmen auch gleichzeitig verschiedene Rollen einnehmen (Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler) und daher Adressaten von mehreren Verpflichtungen sein. Gewisse Stoffe sind von der REACH- Verordnung bzw. von der dort enthaltenen Registrierungspflicht ausgenommen (vgl. Stoffe in Anhang IV und V der REACH-Verordnung z.B. reimportierte Stoffe, viele nicht chemisch veränderte Naturstoffe, aus Abfall zurückgewonnene Stoffe oder Polymere).

Wichtig für die Beurteilung der jeweiligen Pflichten ist die Abgrenzung zwischen Erzeugnissen und Stoffen bzw. Gemischen (in Einzelfällen nicht immer einfach zu beantworten – z.B. Druckerpatrone, Kugelschreiber, Kerze). Ein Gemisch besteht aus zwei oder mehr Stoffen (Stoffdefinition in Art. 3 Nr.1 REACH-Verordnung). Erzeugnis ist ein Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (Art. 3 Nr. 3 REACH-Verordnung).

Hier die wichtigsten Pflichten unter REACH:

1. Registrierungspflicht der Hersteller und Importeure

Stoffe/Stoffe in Gemischen

Grundsätzlich müssen unter REACH alle Stoffe, als solche oder in Gemischen, die in Mengen ab einer Tonne pro Jahr und Unternehmen hergestellt oder aus dem EU-Ausland importiert werden, bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki durch die entsprechenden Unternehmen registriert werden (Art. 6 REACH-Verordnung). Registriert ein Hersteller / Importeur einen Stoff nicht, darf er diesen weder herstellen noch einführen. („Ohne Daten kein Markt“).

Mit der Registrierung sind Daten zu den Stoffeigenschaften vorzulegen, die eine Bewertung des Stoffes hinsichtlich seiner Gefährdung gegenüber Umwelt und der menschlichen Gesundheit ermöglichen. Eine Registrierung umfasst sowohl ein technisches Dossier als auch Angaben zur sicheren Verwendung eines Stoffes. Ab einer Jahresproduktion von 10 t/a müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen und Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht angeben. Dieser erläutert, welche möglichen Risiken von dem betreffenden Stoff ausgehen können und mit welchen Maßnahmen diesen zu begegnen ist.
Die Hersteller bzw. Importeure, die bis zum 31. Mai 2017 die Möglichkeit der Vorregistrierung wahrgenommen haben, können ihre Stoffe noch bis zum 1. Juni 2018 registrieren.

Eine Alternative zur Registrierungspflicht wäre die Bestellung eines sog. Alleinvertreters (Art. 8 REACH-Verordnung). Ein Nicht-EU-Hersteller kann einen Alleinvertreter mit Sitz in der EU bestellen, dieser übernimmt dann die Registrierungspflichten und alle anderen Verpflichtungen der REACH- Verordnung für Importeure. Der EU-Importeur wird somit formal zu einem nachgeschalteten Anwender.

Die Registrierung erfolgt gegen Gebühr.

Stoffe in Erzeugnissen

Erzeugnisse müssen grundsätzlich nicht registriert werden. Es besteht aber eine Registrierungs- pflicht der Hersteller/Importeure für Stoffe, die unter normalen Verwendungsbedingungen aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen und insgesamt in Mengen über einer Tonne pro Jahr in den hergestellten/importierten Erzeugnissen eines Akteurs enthalten sind und noch nicht für diese Verwendung registriert worden sind (Art. 7 Abs. 1). Für Hersteller außerhalb der EU besteht auch die Möglichkeit einen Alleinvertreter zu bestimmen (s.o.).

2. Informationspflicht nach Art. 33 für Lieferanten von Erzeugnissen

Nach Artikel 33 soll jeder Lieferant eines Erzeugnisses darüber informieren, wenn besonders besorgniserregende Stoffe (sog. SVHC - Substances of Very High Concern) über 0,1 % (Massenprozent) im Erzeugnis enthalten sind. Bei zusammengesetzten Erzeugnissen ist auf die Konzentrationsschwelle des Einzelerzeugnisses abzustellen (z.B. Fahrradgriff, Gürtelschnalle, Computergehäuse). Die besonders besorgniserregenden Stoffe werden auf der sogenannten Kandidatenliste Anhang XIV der REACH-Verordnung gesammelt. Hiermit sollen alle Stoffe identifiziert und ggfs. geregelt werden, die aufgrund ihrer Eigenschaften langfristige und irreversible Schäden für die menschliche Gesundheit oder Umwelt verursachen können. Eine aktuelle Kandidatenliste ist auf der Webseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu finden. Diese Liste wird fortlaufend aktualisiert und erweitert.

Enthält ein Erzeugnis Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften in Anteilen über 0,1 %, so muss der Lieferant des Erzeugnisses seinen Abnehmern der REACH-Verordnung die ihm vorliegenden Informationen übermitteln, die für eine sichere Verwendung ausreichen, mindestens aber den Stoffnamen. Sofern also besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in einem Erzeugnis enthalten sind, müssen Informationen zu diesen Stoffen von Akteur zu Akteur innerhalb der Lieferkette unaufgefordert weitergegeben werden. Auf Anfrage müssen nur private Endverbraucher informiert werden (innerhalb 45 Tage).

Ist ein besonders besorgniserregender Stoff in einer Konzentration über 0,1 % im Erzeugnis enthalten und wird dieser in einer Menge größer 1 Tonne pro Jahr produziert bzw. importiert, besteht für den Produzenten/Importeure grundsätzlich eine Mitteilungspflicht an die ECHA (Art. 7 Abs. 2 REACH-Verordnung).

3. Sicherheitsdatenblatt

Das Sicherheitsdatenblatt ist das zentrale Mittel zur Kommunikation von sicherheitsbezogenen Informationen über Stoffe und Gemische in der Lieferkette vom Lieferanten an den Abnehmer. Es richtet sich an berufliche Anwender und enthält Angaben zu den Substanzeigenschaften und zum sicheren Umgang mit dem Stoff oder Gemisch. Informationen zum Erstellen und den Anforderungen eines Sicherheitsdatenblatts finden Sie beim Helpdesk und der BAuA.

4. Zulassungspflichten und (Verwendungs)beschränkungen

Außerdem ist unter Umständen an ein gesondertes Zulassungsverfahren für Verwendungen von bestimmten besonders besorgniserregenden Stoffen zu denken (Listung des Stoffes in Anhang XIV der REACH-Verordnung). Ohne Zulassung darf der betroffene Stoff nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden.
Es gibt auch Stoffe, die entweder vollständig oder nur für bestimmte Verwendungen verboten sind (Anhang XVII).

II. CLP-Verordnung

Die CLP-Verordnung (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 - regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen und beruht auf dem sogenannten **G**lobally **H**armonised **S**ystem (GHS) of Classification and Labelling of Chemicals der Vereinten Nationen (UN). Durch die Kriterien der Verordnung sollen gefährliche Chemikalien identifiziert und ihre Anwender über die jeweiligen Gefahren mit Hilfe von Standardsymbolen und -sätzen auf den Kennzeichnungsetiketten und in den Sicherheitsdatenblättern informiert werden. Gefährliche Stoffe bzw. Gemische sind gefährlich, wenn sie den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entsprechen.

Stoffe und Gemische müssen nach der CLP-Verordnung eingestuft werden. Erzeugnisse müssen bis auf eine sehr spezielle Ausnahme (Erzeugnisse mit Explosivstoff) nicht nach der CLP-Verordnung eingestuft werden. Es gibt zwei Arten von Einstufungen: die harmonisierte Einstufung (Legaleinstufung) sowie die Selbsteinstufung. Die legal verbindlichen Einstufungen und Kennzeichnungen (für chemische Stoffe mit krebserzeugenden, erbgutverändernden und fortpflanzungsgefährdenden und/oder atemwegssensibilisierenden Eigenschaften) sind innerhalb der
EU verbindlich und sind im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung gelistet.

Die Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen beruht auf der Einstufung. Hierdurch sollen Kenntnisse über Gefahren innerhalb der Lieferkette und an Verbraucher kommuniziert werden. Wesentliche Kennzeichnungselemente sind die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise (engl. Hazard Statements, H-Sätze) und Sicherheitshinweise (engl. Precautionary Statements, P-Sätze). In der CLP-Verordnung ist geregelt, welche Kennzeichnungselemente das Etikett auf Grund einer Einstufung enthalten muss. Eine Übersicht über die Gefahren- und Sicherheitshinweise findet sich auf dem Poster der BAuA. Spezielle Anforderungen an die Verpackung sind ebenso zu beachten.

Außerdem ist jeder Hersteller oder Importeur verpflichtet Stoffe zur Aufnahme in das öffentliche Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA zu melden (Art. 40 CLP-Verordnung). Dies gilt für: 1. alle nach REACH registrierungspflichtigen Stoffe, 2. Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich erfüllen, 3. Gemische, in denen der als gefährlich eingestufte Stoff über den betreffenden Konzentrationsgrenzwerten enthalten ist, was zur Einstufung des Gemisches gemäß CLP-Verordnung als gefährlich führt und 4. Erzeugnisse, die Stoffe enthalten, die der Registrierung gemäß Art. 7 REACH-Verordnung unterliegen.

Umfangreiche Informationen zu Einstufung, Kennzeichnung, zu den Gefahrenhinweisen sowie Arbeitsschutzaspekten von vielen Stoffen und Gemischen lassen sich in der GESTIS-Stoffdatenbank recherchieren.

Weitere Informationen zum Thema CLP finden Sie auf den Seiten des REACH CLP Biozid Helpdesk.

III. Zusätzliche Pflichten nach dem deutschen Chemikalienrecht

Zentrales Regelwerk ist das Chemikaliengesetz (Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen). Es wird ergänzt durch einige Rechtsverordnungen (insbesondere Chemikalienverbotsverordnung, Gefahrstoffverordnung, Chemikalien-Sanktionsverordnung, Giftinformationsverordnung).

1. Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV)

Zusätzlich zur REACH-Verordnung verbietet bzw. beschränkt die Chemikalien-Verbotsverordnung die Abgabe oder das Bereitstellen von bestimmten gefährlichen Stoffen bzw. Erzeugnissen in Deutschland. Die deutsche Chemikalienverbotsverordnung regelt unter anderem, unter welchen Bedingungen giftige Produkte in Verkehr gebracht werden dürfen. Davon betroffen sind sowohl die Hersteller als auch Versand- und Einzelhändler.

Verbote

Es gibt zahlreiche Stoffe/Gemische deren Inverkehrbringen verboten ist (Anhang 1 zu § 3 ChemVerbotsV). Diese gelten zusätzlich zu den Verboten im Anhang XVII REACH.

Erlaubnis- und Anzeigepflicht

Wer gewerbsmäßig bestimmte besonders gefährliche Stoffe oder Gemische (Anlage 2) abgibt oder für Dritte bereitstellt, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde bzw. muss die erstmalige Abgabe oder die Bereitstellung anzeigen (§ 6,7 i.V.m. Anlage 2). Unternehmen erhalten für ihre Einrichtungen und Betriebe die Erlaubnis, wenn sie über Betriebsangehörige Personen verfügen, die die Anforderungen erfüllen. Bei Unternehmen mit mehreren Betrieben muss in jeder Betriebsstätte eine Person vorhanden sein.

Über die Abgabe von Stoffen und Gemischen ist ein Abgabenbuch (§ 9 ChemVerbotsVO) zu führen.

Sachkunde

Die Erlaubnis erhält, wer die Sachkunde nachgewiesen hat (§ 11), die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt und mindestens 18 Jahre alt ist. Die Sachkunde kann auf verschiedenen Wegen nachgewiesen werden, z.B. durch eine erfolgreiche Teilnahme an einer Sachkundeprüfung.

Selbstbedienungsverbot, Versandhandel,

Gefährliche Stoffe und Gemische dürfen im Einzelhandel nicht durch Automaten oder durch andere Formen der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.

Versandhändler dürfen ausschließlich an Wiederverkäufer, berufsmäßige Verwender oder öffentliche Forschungs-, Untersuchungs- oder Lehranstalten liefern.

2. Mitteilung von Produkten an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Damit die aus einer Vielzahl von Inhaltsstoffen zusammengesetzten Produkte korrekt eingestuft werden können sind die verantwortlichen Unternehmen zur Mitteilung aller als gefährlich eingestuften Gemische und Biozid-Produkte an das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) verpflichtet. Darüber hinaus sind nicht als gefährlich eingestufte Wasch- und Reinigungsmittel nach § 10 des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes dem BfR mitzuteilen sowie freiwillige Mitteilungen.

3. Spezialregeln für bestimmte Stoffe

Für bestimmte Stoffe oder Tätigkeiten sind außerdem Spezialregeln zu beachten: z.B. für Biozide, Kosmetika, Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel. Nachfolgend finden Sie die wichtigsten Anforderungen für Biozide.

Biozidverordnung
Biozidprodukte sind Stoffe oder Gemische, die Wirkstoffe enthalten, die die Bekämpfung von Schadorganismen auf chemischer oder biologischer Weise bewirken. Hierzu zählen vor allem Desinfektions-, Schutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel.
Nach der europäischer Biozidprodukt-Verordnung dürfen Biozidprodukte nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn die bioziden **Wirkstoffe** im Rahmen eines europäischen Verfahrens **genehmigt** und die **Biozidprodukte** anschließend in einem Zulassungsverfahren zugelassen werden. Für die Zulassung stehen verschiedene Verfahren wie nationale Zulassung, gegenseitige Anerkennung, Unionszulassung oder vereinfachte Zulassung zur Verfügung.

Außerdem dürfen Unternehmen seit September 2015 Biozidprodukte nur noch in Verkehr bringen, wenn der jeweilige Hersteller oder Importeur für den entsprechenden Wirkstoff in der Liste nach Artikel 95 (von ECHA geführt) aufgeführt ist.

Biozidprodukte mit Altwirkstoffen, die die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen können, sind auch ohne Zulassung verkehrsfähig. Für diese Übergangszeit ist jedoch unter anderem eine Meldung des Biozidproduktes gemäß Biozid-Meldeverordnung erforderlich.
Außerdem muss jeder, der ein Biozidprodukt unter einem eigenen Handelsnamen auf den Markt bringt, dieses auch dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) melden.

Die Verordnung erfasst auch mit Biozidprodukten **behandelte Ware**. Die Inverkehrbringer müssen auch hier sicherstellen, dass die eingesetzten Biozide zugelassen und die Ware gekennzeichnet wurde. Zudem müssen Verbrauchern auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen Informationen zu den Bioziden bereitgestellt werden.

IV. Exkurs

Sanktionen bei Verstoß
Bei Verstößen gegen chemikalienrechtliche Vorschriften drohen hohe Bußgelder von bis zu 100.000 EUR bzw. Geldstrafen oder Freiheitsstrafen von bis zu 2 Jahren.

Gefahrgut ADR
ADR ist das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße. Dort sind verpflichtende Bestimmungen normiert, genauso wie Sanktionen für Verstöße und Missachtung.

Lagerung von Chemikalien
Die Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS 510) enthält Vorschriften für die Lagerung von Gefahrstoffen in **ortsbeweglichen** Behältern. Grundsätzlich geht es um die Beleuchtung, Belüftung, Organisation, Überprüfung, Stapelung, Personalauswahl, Gefahrausfall, Hygiene und persönliche Schutzausrüstung.

POP
Beim Herstellen, Inverkehrbringen und der Verwendung von persistenten organischen Schadstoffen sind nach der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (POP-Verordnung) weitere Regelungen zu beachten.

Gefahrstoffe und Arbeitsschutz
Bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen regelt die Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) umfassend die Schutzmaßnahmen für.

V. Nützliche Links

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/
https://echa.europa.eu/de/
https://www.baua.de/
http://www.reach-info.de/

Portal „Komnet“: https://www.komnet.nrw.de/
→ Wissensdatenbank und kostenloser Beratungsservice des Landesinstituts für Arbeitsgestaltung des Landes NRW: Möglichkeit Fragen zur Chemikaliensicherheit/REACH usw. zu stellen und Antworten zu suchen

Liste von Beratungsunternehmen: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/KMU%20Informationen/Beratungsunternehmen/Beratungsunternehmen.html

Ihr Ansprechpartner bei der IHK Aachen:

Paul Kurth, Tel. 0241 4460-106, Fax 0241 4460-316,
Geschäftsbereich Innovation, Umwelt und Industrie, Theaterstraße 6 - 10, 52062 Aachen
E-Mail: paul.kurth@aachen.ihk.de

Stand: Mai 2018
Quelle: IHK zu Köln, Anna Doberschuetz

Haftung
Diese Kurzinformation soll - als Service Ihrer Kammer - nur erste Hinweise geben und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Obwohl diese Kurzinformation mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurde, kann keine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit übernommen werden.