

## Regulierung von chemischen Stoffen in der EU: REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**REACH (engl.) = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**

Europa hat eine der fortschrittlichsten Chemikalienverordnungen der Welt. Sie heißt REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) und CLP (Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung), die den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zum Ziel haben. Das REACH-System basiert auf dem Grundsatz der Eigenverantwortung der Industrie. Nach dem Prinzip *no data, no market* dürfen nur noch chemische Stoffe in Verkehr gebracht werden, die vorher registriert worden sind (wenn von ihnen mehr als 1 Tonne/Jahr in der EU produziert wird).

Diese Chemikalienpolitik wird in den EU-Mitgliedsstaaten umgesetzt. Chemikalien, die verwendet werden, sind unter REACH registriert und bewertet worden. REACH regelt, welche gefährlichen Chemikalien für welchen Zweck verwendet werden dürfen, wie sie transportiert, gelagert und entsorgt werden. Diese Verordnung legt der Industrie eine große Verantwortung auf, Risiken zu managen und Informationen über Chemikalien bereitzustellen.

Innerhalb von REACH gibt es eine sogenannte **Kandidatenliste** mit Stoffen, die als **besonders besorgniserregend** gelten. Die Verordnung ermöglicht eine kontinuierliche Einstufung und Aufnahme in die Liste, wenn neue Informationen verfügbar werden.

**Als "besonders besorgniserregend" gelten Chemikalien, die:**

- Krebs erregen (**karzinogen**) oder das Erbgut (**mutagen**) oder die Fortpflanzungsfähigkeit schädigen (**reproduktionstoxisch**),
- in der Umwelt nicht abgebaut werden (**persistent**), sich in Mensch und Tier anreichern (**akkumulieren**) und noch dazu giftig sind (PBT = persistent, bioakkumulativ, toxisch)
- in der Umwelt praktisch nicht abgebaut werden und sich sehr stark im Körper anreichern, für die aber noch keine giftige Wirkung nachgewiesen ist,
- ähnlich gefährlich wirken, z.B. eine hormonelle Wirkung haben.

Stoffe, die diese Kriterien erfüllen, müssen zunächst für die so genannte "Kandidatenliste" vorgeschlagen werden. Allerdings schreitet dieser Prozess viel zu langsam voran. Aktuell befinden sich 235 Stoffe auf dieser Liste (Stand Oktober 2023) – schätzungsweise 2.500 besonders gefährliche Stoffe gibt es aber auf dem europäischen Markt. Bereits gelistet sind zum Beispiel einige Phthalate, die als Weichmacher in Produkten wie Gummistiefeln eingesetzt werden, oder einige Flammschutzmittel, die in Elektrogeräten versteckt sein können. „Kandidaten“ deshalb, weil diese Stoffe Kandidaten für eine mögliche Zulassung und damit Beschränkungen sind. Außerdem sollen diese Chemikalien möglichst durch andere, weniger gefährliche ersetzt werden.

Die Aufnahme in die Kandidatenliste bedeutet aber nicht, dass diese Substanzen verboten werden, sondern sie fallen damit unter das sogenannte „Auskunftsrecht“. Das bedeutet, dass Konsument:innen das Recht haben, vom Hersteller oder Verkäufer zu erfahren, ob besonders besorgniserregende Substanzen in einem bestimmten Produkt enthalten sind. Wenn mehr als 0,1 Gewichtsprozent eines besorgniserregenden Stoffes enthalten sind, ist der Produzent oder Verkäufer verpflichtet, auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen Auskunft zu erteilen.

Von der Kandidatenliste können Substanzen in das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ aufgenommen werden (Anhang XIV der REACH Verordnung). Die gelisteten Substanzen dürfen nur noch verwendet oder in Verkehr gebracht werden, wenn eine Zulassung dafür erteilt wurde.

Die Entscheidung über einen Zulassungsantrag wird von der EU-Kommission getroffen. Eine Zulassung wird erteilt, wenn die Risiken des Stoffes angemessen beherrscht werden. Eine Zulassung kann jedoch auch erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt überwiegt und es keine Alternativstoffe oder -technologien gibt.

[Die ECHA](#) (engl. **European Chemicals Agency**), die europäische Chemikalienagentur, ist eine der wichtigsten Institutionen, die für die Umsetzung von REACH verantwortlich ist. Sie verwaltet die Datenbank der chemischen Stoffe und koordiniert die Bewertung der gefährlichen Chemikalien. Die Datenbank der ECHA kann von jeder oder jedem für Informationen über chemische Stoffe genutzt werden.

Als EU-Verordnung gilt REACH unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten. Einer Umsetzung in nationales Recht bedurfte es daher nicht.

Weitere Regulierungen von gefährlichen Chemikalien werden zu einzelnen Produkt- oder Materialgruppen vorgenommen, wie z.B. die Spielzeug- oder die Elektronik-Richtlinie, die Kosmetik- oder die Kunststoffverordnung für Kunststoffe, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen.

### Welche Stoffe regelt die Spielzeug-Richtlinie?

Die EU Spielzeug-Richtlinie regelt die Verwendung von gefährlichen Substanzen in Spielzeug. Sogenannte CMR Stoffe (krebserregend, mutagen, fortpflanzungsschädigend) sind in Spielzeug nicht erlaubt. Allerdings bedeutet dies nicht, dass Spielzeug komplett frei von solchen Giftstoffen ist, denn sie sind nur über bestimmten Grenzwerten verboten. Bei „bekanntlich“ krebserregenden und mutagenen Stoffen (Kategorie 1A und 1B) liegt diese Grenze bei 0,1%, bei fortpflanzungsschädigenden Substanzen sogar bei 0,3%. Bei „vermutlich“ krebserregenden oder reproduktionstoxischen Stoffen (Kategorie 2) sogar bei 1 bzw. 3%. D.h. ein Spielzeug darf legal bis zu 3% eines vermutlich fortpflanzungsschädigenden Wirkstoffes enthalten.

Sogenannte PBT (persistent, bio-akkumulativ, toxisch) und vPvB Stoffe (sehr persistent, sehr bio-akkumulativ) sind in der Spielzeugrichtlinie nicht geregelt. Persistente akkumulative Substanzen reichern sich jedoch in unseren Körpern an und werden nicht mehr abgebaut. Wenn sich bei einem Stoff erst später herausstellt, dass er gesundheitsgefährdend ist, haben wir die Substanz bereits im Körper und können nichts mehr dagegen tun. Auch hormonell wirksame oder das Immunsystem schädigende Substanzen sind (noch) nicht geregelt (außer einige Weichmacher, sogen. Phthalate). Produkte oder Artikel, die nicht als Spielzeug definiert sind, fallen generell nicht unter die Spielzeugrichtlinie, dürfen also sehr wohl gefährliche Substanzen in höheren Konzentrationen enthalten. Ein Beispiel dafür ist ein Springseil, in dem 24% des Weichmachers DEHP gefunden wurde.

Einige Stoffe wie BPA, Formaldehyd oder Nitrosamine sind nur in Spielzeug für Kinder unter 3 Jahren verboten.

### Was regelt die Kosmetik-Verordnung?

CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B (bekanntlich krebserregend, erbgutverändernd oder Fruchtbarkeitsgefährdend) sind in Kosmetikprodukten verboten. Nur unter bestimmten Bedingungen dürfen sie mit entsprechender Kennzeichnung doch in Kosmetikprodukten verwendet werden (wenn die Substanzen der Lebensmittelsicherheit genügen und es keine Alternativen gibt und die Verwendung vom Kosmetik-Komitee für sicher bewertet wurde).

Die Verwendung von CMR-Stoffe der Kategorie 2 (vermutlich krebserregend etc.) in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist.

Der Anhang II und III der Kosmetik-Verordnung enthält eine Liste mit Substanzen, die in Kosmetikprodukten nicht erlaubt sind.

### REACH auf einem Blick:

- verpflichtet Hersteller oder Importeure zur Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften von Stoffen (wie zum Beispiel giftig, krebserregend, umweltgefährlich) und zur Bewertung der Wirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt im Rahmen einer Registrierung. Bislang wurden über 23.000 Stoffe registriert (Stand 9/2020).
- erfasst auch die Verwendung der Stoffe als Bestandteil von Produkten
- hat ein Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe eingeführt
- kann bestimmte gefährliche Stoffe verbieten oder beschränken
- verpflichtet Hersteller bzw. Importeure zur Information sowohl über gefährliche Eigenschaften als auch über sichere Verwendungen der Stoffe
- unterhält auf diese Weise ein dichtes Sicherheitsnetz bis auf die Ebene der Produkte
- SCIP Datenbank: Seit 2023 müssen Hersteller, Importeure und Lieferanten alle Erzeugnisse am EU-Markt, die SVHCs (Substances of Very High Concern) enthalten, in diese Datenbank eintragen. Für Verbraucher:innen ist die SCIP-Datenbank jedoch in ihrer jetzigen Form nicht leicht verständlich und somit keine geeignete Quelle für die Informationsbeschaffung.

### Mehr Informationen:

#### REACH:

- <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach>
- <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/reach-chemikalien-reach>
- <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>
- <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/kandidatenliste>
- [https://www.bfr.bund.de/de/zulassung\\_unter\\_reach-53480.html](https://www.bfr.bund.de/de/zulassung_unter_reach-53480.html)

#### Anhang XIV REACH: Zulassungspflichtige Stoffe:

- [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/Zulassungsverfahren/Verwendung-zulassungspflichtiger-Stoffe/Verwendung-zulassungspflichtiger-Stoffe\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/Zulassungsverfahren/Verwendung-zulassungspflichtiger-Stoffe/Verwendung-zulassungspflichtiger-Stoffe_node.html)

#### Spielzeug Richtlinie:

- [https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety_de)

#### In Spielzeug verbotene Wirkstoffe:

- <https://echa.europa.eu/cs/substances-restricted-toys>

#### Kunststoffverordnung:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32011R0010>
- <https://www.umweltbundesamt.de/regulierung-von-pfc-unter-reach-clp-stockholm>

#### Kosmetik-Verordnung:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32009R1223>