



REACH

Juni 2013

Seit dem 1. Juni 2007 ist in der EU die REACH-Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, die in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden, in Kraft. Chemische Stoffe müssen von der Industrie auf ihre Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit hin geprüft werden und verschärften Schutzbestimmungen entsprechen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Behörden der EU-Mitgliedstaaten teilen die Aufgaben für die Umsetzung von REACH. Die EU-Verordnung hat auch direkte Auswirkungen auf die chemische Industrie in Ländern ausserhalb der EU. So ist die Schweizer Industrie davon besonders betroffen, insofern als die EU auch in diesem Bereich die wichtigste Handelspartnerin der Schweiz ist. Der Bundesrat will daher mit der EU Verhandlungen aufnehmen, um sowohl die umwelt- und gesundheitspolitischen, als auch die wirtschaftlichen Interessen der Schweiz unter REACH zu bewahren.

Stand

- Der Bundesrat hat am 18. August 2010 den Entwurf für ein Verhandlungsmandat verabschiedet und Kantone sowie die Aussenpolitischen Kommissionen des Parlaments konsultiert. Die Verhandlungen sind noch nicht aufgenommen worden.

Chemikaliengesetzgebung in der EU

REACH steht für «Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien» (engl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). Die Verordnung regelt die sichere Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe. Sie ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten und gilt in der Europäischen Union (EU) sowie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Ab dem 1. Juli 2013 gilt sie auch in dem neuen EU-Mitgliedstaat Kroatien.

REACH hat zum Ziel, Mensch und Umwelt besser vor möglichen Risiken beim Umgang mit Chemikalien zu schützen und den Wissensstand über damit verbundene Gefahren und Risiken zu erhöhen, indem toxikologische und ökotoxikologische Daten über zahlreiche Stoffe, deren gefährliche Eigenschaften bisher wenig bekannt waren, zusammengetragen und veröffentlicht werden. Dabei wird der Industrie die Hauptverantwortung für die Datenbeschaffung, Risikobeurteilung und Risikoreduktion übertragen. Der freie Verkehr chemischer Stoffe innerhalb der EU soll vereinfacht und damit die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation im Chemikalienbereich erhöht werden. Weiter sollen besonders besorgniserregende Stoffe (engl. Substances of Very High Concern, SVHC) mit der Zeit ersetzt werden (Substitution). Im Vordergrund stehen:

- mehr Transparenz durch die Verpflichtung der Hersteller und Importeure, für Stoffe sicherheitsrele-

vante Daten zu gewinnen und diese der Europäischen Chemikalienagentur ECHA im Rahmen der Registrierung sowie allen Akteuren der Lieferkette zur Verfügung zu stellen («no data, no market»);

- mehr Verantwortung der Chemikalienhersteller und -importeure für den sicheren Umgang mit ihren Produkten (aufgrund der Beurteilung der Stoffe durch die Hersteller oder Importeure selber);
- mehr Sicherheit durch Beschränkungen (Beschränkungen oder Verbote für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe) und Informations- und Zulassungspflicht für SVHC.

Die Registrierungspflicht unter REACH besteht seit dem 1. Juni 2008. Für die sogenannten «Phase-in-Stoffe» (v.a. die Stoffe im EU Altstoff-Verzeichnis EINECS) existieren Übergangsbestimmungen. Diese Stoffe mussten vor dem 01.12.2008 vorregistriert werden, um von Übergangsfristen für deren Registrierung profitieren zu können. Die eigentliche Registrierung wird in Abhängigkeit der Stoffmenge in drei Etappen durchgeführt. Für Phase-in Stoffe mit Produktionsmengen von über 1000 bzw. über 100 Tonnen pro Jahr sind die Registrierungsfristen am 01.12.2010 bzw. am 1.6.2013 abgelaufen. Phase-in Stoffe über 1 Tonne und unter 100 Tonnen pro Jahr müssen bis zum 01.06.2018 registriert werden. Nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe sowie neue Stoffe, die in der EU in Mengen ab einer Tonne pro Jahr und Hersteller her-

gestellt oder pro Importeur in die EU importiert werden, müssen vorgängig registriert werden. Bereits unter altem EU-Recht angemeldete neue Stoffe gelten (für die damalige Anmelderin) als registriert. Die Registrierungspflicht gilt für Stoffe als solche, in Gemischen sowie in Erzeugnissen, aus denen sie absichtlich freigesetzt werden (wie z.B. Duftspender etc.).

Enthalten Erzeugnisse (wie bspw. Uhren oder Textilien) mehr als 0,1 % eines SVHC und gesamthaft mehr als 1 Tonne davon, so besteht ab 01.06.2011 eine Mitteilungspflicht an die ECHA. SVHC werden sukzessive in eine Kandidatenliste für eine Unterstellung unter die Zulassungspflicht (Aufnahme in Anhang XIV REACH) aufgenommen. Die Publikation eines Stoffes in dieser Liste führt unverzüglich zu Informationspflichten für in der EU ansässige Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen. Enthält ein Erzeugnis mehr als 0,1 % eines SVHC, so müssen dem Abnehmer oder auf Ersuchen dem Verbraucher (innerhalb von 45 Tagen) Informationen zur sicheren Verwendung des Erzeugnisses gegeben werden (mindestens den Namen des betroffenen Stoffes).

Stoffe, die in Anhang XIV von REACH (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen sind, bedürfen für jede Art der Verwendung einer Zulassung und müssen nach Möglichkeit durch weniger gefährliche Stoffe ersetzt werden. EU-Firmen müssen bei der ECHA Anträge für die weitere Verwendung dieser Stoffe stellen. Ohne Zulassung (bzw. Ausnahme) sind Inverkehrbringen und Verwendung der Stoffe ab deren Ablauftermin verboten. In Anhang XVII von REACH (Beschränkungen) sind bestimmte gefährliche Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse aufgeführt, deren Herstellung, Inverkehrbringen bzw. Verwendung eingeschränkt oder verboten sind.

Folgende Stoffkategorien sind vom Geltungsbereich von REACH bzw. der Registrierungspflicht teilweise oder ganz ausgenommen (nicht vollständige Aufzählung): Polymere (Monomere, aus denen sie bestehen, müssen ab einem Gehalt von 2 % und 1 Tonne pro Jahr registriert werden); Abfall; Radioaktive Stoffe; Stoffe im Transitverkehr (Zollüberwachung); Transport gefährlicher Stoffe und Gemische; Pharmazeutische Wirkstoffe, Human- und Tierarzneimittel; Lebensmittel und Futtermittel; Stoffe, welche ausschliesslich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten hergestellt oder importiert werden; Forschung und Entwicklung; Edelgase wie Helium, bestimmte Naturstoffe wie z.B. Wasser, Zucker, Kalkstein.

CLP steht für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (engl. Classification, Labelling and Packaging) von chemischen Stoffen und Gemischen. Die CLP-

Verordnung ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten und wird ebenfalls etappenweise wirksam. Sie löst das bisherige EU-System über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien sukzessive ab und setzt das Global Harmonisierte System der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN-GHS) in der EU schrittweise um. CLP legt fest, dass Importeure bzw. Hersteller in der EU die Gefahren von Stoffen und Gemischen ermitteln und diese dementsprechend einstufen, kennzeichnen und verpacken müssen, bevor die Chemikalien in Verkehr gebracht werden. Stoffe müssen seit dem 1. Dezember 2010 nach den neuen Regeln eingestuft und gekennzeichnet werden. Für Gemische ist die Frist hierfür der 1. Juni 2015. Hersteller und Importeure, die gefährliche Stoffe (unabhängig von der Menge) oder registrierungspflichtige Stoffe (sofern diese noch nicht nach REACH registriert sind) in der EU bzw. im EWR in Verkehr bringen, müssen der ECHA die wesentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen über diese Stoffe melden. Die ECHA veröffentlicht diese Angaben in einem sogenannten Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. Die Meldepflicht musste für die meisten Stoffe bis zum 3. Januar 2011 erfüllt werden. Für seither neu hergestellte oder neu importierte Stoffe muss sie innerhalb eines Monats nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden.

Die Chemikalienagentur ECHA in Helsinki verwaltet die mit der EU-Chemikaliengesetzgebung verbundenen Prozesse. Zudem dient die ECHA als wissenschaftliches und technisches Kompetenzzentrum (Prüfung und Entscheidung über Testvorschläge, stichprobenweise Prüfung der Registrierungs dossiers, Erarbeitung eines fortlaufenden Plans zur Stoffbewertung, wissenschaftliche Stellungnahmen im Rahmen des Zulassungsverfahrens und bei der Erarbeitung von Beschränkungsregelungen) und Informationsstelle, welche Leitfäden und Hilfsmittel (Software IUCLID, Internetportal REACH-IT für Registrierung und Meldungen u.v.m.) für die Einhaltung der neuen Verordnungen zur Verfügung stellt. Sie ist für Aufbau und Unterhalt einer Datenbank mit Informationen zu allen registrierten Stoffen zuständig und führt ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. Die Ausschüsse für Risikobeurteilung bzw. für Sozio-ökonomische Analyse, das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung der REACH-Verordnung sowie die Widerspruchskammer sind ebenfalls Teile der ECHA. Damit garantiert sie die einheitliche Umsetzung von REACH innerhalb der EU.

Auswirkungen auf die Schweiz

Durch REACH entstehen Handelshemmnisse. Die chemischen Industrien der Schweiz und der EU sind wirtschaftlich eng verflochten. Nicht nur in der

EU produzierte, sondern auch aus der Schweiz in die EU exportierte Stoffe und Produkte müssen die Anforderungen der REACH- und CLP-Verordnungen erfüllen.

In der EU ansässige Kunden von Schweizer Firmen müssen unter REACH fallende Stoffe als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen, aus denen sie freigesetzt werden sollen, bei der ECHA registrieren lassen. Damit Schweizer Firmen weiterhin ihre Stoffe in die EU bzw. in den EWR exportieren können, sollten sie sicherstellen, dass ihre Kunden ihre Pflichten nach REACH wahrnehmen können, indem sie diesen die hierfür erforderlichen Informationen zukommen lassen. Damit kann verhindert werden, dass sich EU-Kunden von ihnen abwenden. Schweizer Hersteller können zwar nicht direkt die Registrierung durchführen, haben aber die Möglichkeit, dies über eine Niederlassung in der EU bzw. im EWR oder über einen Alleinvertreter¹ zu tun. Das gleiche gilt für Zulassungsanträge für Stoffe des Anhang XIV REACH. Da die Kommission Zulassungen auch aufgrund einer sozioökonomischen Analyse erteilen kann, besteht ein Risiko, dass spezifische Situationen und Anliegen aus Drittstaaten zu wenig berücksichtigt werden.

REACH betrifft auch Schweizer Firmen, die Chemikalien aus der EU importieren. Denn es ist anzunehmen, dass mittelfristig einzelne Stoffe wegen der REACH-Anforderungen (wie z.B. die Zulassung) und anfallenden Kosten in der EU nicht mehr hergestellt werden (Stoffentfall). Über 80 % der schweizerischen Importe stammen aus der EU.

Zudem muss davon ausgegangen werden, dass das Schutzniveau für Mensch und Umwelt in der Schweiz mittel- bis längerfristig hinter dem der EU zurück bleiben könnte, wenn die Schweiz ihr Chemikalienrecht nicht an das EU-Recht anpassen würde. Nur im Rahmen eines bilateralen Abkommens zwischen der Schweiz und der EU liessen sich alle Handelshemmnisse zum EU-Markt vermeiden. Der Bundesrat will deshalb mit der EU Verhandlungen über eine Zusammenarbeit im Bereich Chemikalien führen. Im Vorfeld wurden die verschiedenen Optionen und die damit verbundenen Auswirkungen von REACH auf die Wirtschafts-, Gesundheits- und Umweltinteressen der Schweiz untersucht. Die Handlungsoptionen reichen von der Beibehaltung der Schweizer Chemikaliengesetzgebung bis hin zu einer vertraglichen Lösung mit der EU. Durch letztere könnte eine Schweizer Beteiligung am REACH-System und an der

europäischen Chemikalienkontrolle bzw. eine Vereinfachung der Registrierungs- und Zulassungsverfahren für Schweizer Unternehmen erreicht werden.

Anlass für die Aufnahme von Verhandlungen

Angesichts der engen wirtschaftlichen Beziehungen und der geographischen Lage der Schweiz ist der grenzüberschreitende Verkehr mit Chemikalien für die Schweiz wie auch für die EU von grosser Bedeutung. Aus folgenden Gründen beabsichtigt der Bundesrat, mit der EU über eine Zusammenarbeit im Bereich der Chemikaliensicherheit zu verhandeln:

- Mit einem Anteil von 4 % am Bruttoinlandprodukt und über 66 000 Beschäftigten ist die chemisch-pharmazeutische Industrie die zweitwichtigste Industrie der Schweiz. Der durchschnittliche Exportanteil in der chemisch-pharmazeutischen Industrie beläuft sich auf etwa 95 %. Die EU macht rund 60 % der Gesamtexporte und mehr als 80 % der Importe chemischer Produkte aus.
- Auch für die chemische Industrie in der EU ist die Schweiz ein sehr wichtiger Markt. Die Schweiz importierte im Jahre 2010 Chemieprodukte (ohne Arzneien) im Wert von 10 Milliarden CHF aus der EU und lieferte umgekehrt solche Produkte im Wert von 9,2 Milliarden CHF. Die Schweiz ist damit hinter den USA der zweitwichtigste Handelspartner der EU in diesem Bereich. Schweizer Chemie- und Pharmafirmen beschäftigen zudem über 110 000 Arbeitskräfte in der EU.
- Schweizer Firmen, die ihre chemischen Produkte in die EU / in den EWR exportieren, müssen ihre Pflichten nach REACH und CLP dennoch wahrnehmen, obwohl die EU-Verordnungen keine direkte Rechtswirkung auf Unternehmen in Ländern ausserhalb der EU / des EWR haben: Denn in die EU importierte Stoffe müssen den Anforderungen von REACH und CLP ebenso genügen.
- Unternehmen ausserhalb der EU bzw. des EWR können nicht direkt mit der ECHA verkehren – d.h. beispielsweise nicht direkt Stoffe registrieren, Zulassungsanträge oder Meldungen einreichen –, sondern müssen solche Aufgaben ihren in der Gemeinschaft ansässigen Importeuren überlassen. Dies stellt für nicht in der EU / im EWR ansässige Unternehmen eine administrative Hürde dar und kann und mitunter ein Geschäftsrisiko bedeuten, wenn Drittfirmen schützenswertes Knowhow anvertraut werden muss. Für die Registrierung kann von einer Herstellerin mit Sitz ausserhalb der Gemeinschaft ein Alleinvertreter eingesetzt werden, welcher alle Pflichten der Importeure übernimmt.

¹ Unternehmen aus Drittstaaten können einen Alleinvertreter, d.h. eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EG, bezeichnen, der die Vor- bzw. Registrierung durchführt und alle Verpflichtungen nach REACH für die Importeure übernimmt. Händler können keinen Alleinvertreter bezeichnen.

Für die Meldung nach CLP kann ein Alleinvertreter die Rolle eines Importeurs annehmen (durch Einfuhr kleiner Mengen) und die Meldung für einzelne oder eine Gruppe von Importeuren einreichen.

Ausserdem sind Schweizer Unternehmen gegenüber ihren europäischen Konkurrenten benachteiligt, etwa in den Bereichen Handel (Händler können keinen Alleinvertreter bestimmen) und Recycling (nur registrierte Stoffe, welche in der EU zurückgewonnen wurden, sind von der Registrierungspflicht ausgenommen).

Hinzu kommt, dass nicht registrierte und damit nicht geprüfte Stoffe in der Schweiz weiterhin verkehrsfähig wären. Die Schweiz kann aufgrund der hohen Kosten im Alleingang keine Chemikalienregelung wie REACH einführen. Ein autonomer Nachvollzug von REACH würde zudem die erwähnten Probleme der Registrierung und des erschwerten Zugangs zu dem EU-Markt nicht beseitigen.

Massnahmen bis zum Abschluss eines Abkommens

REACH hat bereits heute eine grosse Bedeutung für Schweizer Unternehmen, die in die EU exportieren oder Produktionsmittel aus der EU einkaufen. Sie sind von der Umsetzung von REACH direkt betroffen, sowohl durch die neuen Informationsanforderungen an ihre Partnerfirmen in der EU als auch durch die zu erwartenden Veränderungen des Angebots chemischer Stoffe. Um die Schweizer Firmen, namentlich die KMU, bei der Umsetzung von REACH zu unterstützen, wurde daher per Bundesratsbeschluss vom 25. Mai 2011 auch auf schweizerischer Seite ein Helpdesk dauerhaft eingerichtet (siehe Kontakt unten).

In einer mittelfristigen Perspektive soll der Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Stoffen auch in der Schweiz weiter erhöht werden. Der Umwelt- und Gesundheitsschutz in der Schweiz würde beim Abschluss eines Abkommens direkt, vollumfänglich und zeitgleich von den Verbesserungen profitieren, welche die Umsetzung von REACH in der EU mit sich bringt. Der Abschluss eines Abkommens ist demnach aus der Sicht des Gesundheits- und Umweltschutzes anzustreben.

Im Juni 2010 hat der Bundesrat die Departemente EDI, EVD (jetzt WBF) und UVEK beauftragt, Änderun-

gen der Chemikaliengesetzgebung zu erarbeiten. Diese Änderungen sollen – soweit möglich – sicherstellen, dass das Gesundheits- und Umweltschutzniveau in der Schweiz bis zum allfälligen Abschluss eines bilateralen Abkommens nicht hinter der Entwicklung in der EU (REACH) zurückbleibt. Eine Evaluation durch die Behörden hat gezeigt, dass eine umfassende Anpassung an das REACH-System eine Änderung auf der Stufe des Chemikaliengesetzes und des Umweltschutzgesetzes erfordern würde. Kurzfristiger ermöglichen jedoch Änderungen der Chemikalienverordnung (ChemV) und der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (ChemRRV), bestimmte Elemente (z. B. Beschränkungen und Verbote nach Anhang XVII sowie die Zulassungspflicht für Stoffe nach Anhang XIV REACH) einzuführen, mit denen sich der vom Bundesrat erteilte Auftrag zumindest teilweise erfüllen lässt.

Am 8. November 2012 hat der Bundesrat diesbezüglich Revisionen der Chemikalienverordnung (ChemV) und der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) gut geheissen. Die beiden revidierten Verordnungen traten am 1. Dezember 2012 in Kraft. In der Folge sind nun besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) wie in der EU geregelt. Weitere autonome Anpassungen des Ordnungsrechts werden notwendig sein, um ein gleichwertiges Schutzniveau zu den REACH- und CLP-Verordnungen sicherzustellen, bis ein allfälliges Abkommen über eine Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU im Chemikalienbereich abgeschlossen wird.

Weitere Informationen

Schweizer REACH-Helpdesk für Schweizer Unternehmen
(gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO)
Tel. +41 (0)31 325 12 53, www.reach.admin.ch,
reachhelpdesk@bag.admin.ch

CLP & ChemV: BAG, Sektion REACH und Risikomanagement
bag-chm@bag.admin.ch

ChemRRV: BAFU, Sektion Industriechemikalien
chemicals@bafu.admin.ch

Helpdesk der ECHA (Anfragen nur in Englisch möglich)
http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp