

Dieter Reiml

REACH-Marathon erreicht den Mittelstand

Chemikalienverordnung



Sonderdruck

Chemikalienverordnung. Die Zeit drängt nun auch für kleine und mittelständische Unternehmen. Bis Ende Mai 2018 müssen sie die EU-verordnete Registrierung von Chemikalien abschließen – ein enger Zeitrahmen, um die komplexen Anforderungen umzusetzen. Die REACH-Experten von TÜV Süd raten, frühzeitig aktiv zu werden und zur Entlastung externe Dienstleister einzubinden.

REACH-Marathon erreicht den Mittelstand

DIETER REIML

Ohne Daten kein Markt: Das Motto der REACH-Verordnung klingt nicht nur für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) bedrohlich. Im Jahr 2010 konnten selbst große Unternehmen die erste Registrierungsfrist für große Stoffmengen nur mit größtem Ressourcenaufwand einhalten. Nun müssen bis Ende Mai 2018 auch alle Chemikalien ab einer Jahresproduktion von einer Tonne registriert werden. Dies betrifft vor allem KMU, die Stoffe überwiegend in niedrigen Mengenbändern herstellen oder importieren. Viele scheuen derzeit noch die Auseinandersetzung mit dem Thema und schieben es auf die lange Bank – und übersehen dabei die Komplexität und Langwierigkeit des Registrierungsverfahrens, das auch enorme personelle Ressourcen bindet. Dabei gilt: Wer die Frist nicht einhalten kann, dem fehlen ab 2018 die erforderlichen Produktdaten und somit auch der Markt und möglicherweise die Geschäftsgrundlage. Denn nicht registrierte Stoffe dürfen dann innerhalb der europäischen Union weder hergestellt noch in Verkehr gebracht werden, sodass Umsatzeinbußen drohen.

Denn die europäische Chemikalienverordnung REACH aus dem Jahr 2007 verpflichtet die Unternehmen, alle in Europa hergestellten oder importierten chemischen Stoffe in den Mengenbändern < 100 t/a bis Mai 2018 bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki zu registrieren. Dabei wird gleichzeitig die Verantwortung für den sicheren Umgang mit chemischen Stoffen verlagert: Hersteller, Importeure und die nachge-



Die europäische Chemikalienverordnung REACH aus dem Jahr 2007 verpflichtet die Unternehmen, alle in Europa hergestellten oder importierten chemischen Stoffe in den Mengenbändern < 100 t/a bis Mai 2018 bei der europäischen Chemikalienagentur in Helsinki zu registrieren

schalteten Anwender müssen für den sicheren Einsatz der Stoffe sorgen. Auch die Beweispflicht kehrt sich um. Die Verordnung verfolgt damit das Ziel, die Verbraucher und die Umwelt besser vor den Risiken gefährlicher Stoffe zu schützen. Gleichzeitig soll die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie in der EU gestärkt werden.

Mehr Aufwand als erwartet

Bis zum Dezember 2008 mussten Unternehmen die von ihnen hergestellten oder importierten Stoffe vorregistrieren. Schon damals waren die Anzahl der Stoffe und damit auch der Aufwand wesentlich höher als im Vorfeld erwartet wurde. Im Herbst 2010

ARTIKEL ALS PDF unter www.kunststoffe.de
Dokumenten-Nummer KU111357

lief dann die erste von insgesamt drei Übergangsfristen ab. Bis dahin mussten alle Stoffe registriert werden, von denen mindestens 1000 t im Jahr hergestellt oder importiert werden. Außerdem galt diese erste Frist für besonders umweltgefährdende Stoffe ab einer Menge von 100 t pro Jahr sowie für karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) ab einer Menge von einer Tonne pro Jahr.

Während der ersten Phase wurden in ca. 28000 Dossiers EU-weit fast 4900 verschiedene Stoffe erfasst. Die zweite Registrierungsphase lief Ende Mai 2013 ab und erfasst alle Stoffmengen von über 100 t pro Jahr. Die ECHA erwartet hierzu etwa 15000 Registrierungen für ca. 3900 Stoffe – darunter ca. 2900 Stoffe, die bisher noch von keinem Unternehmen registriert worden sind. Von nun an läuft die dritte und letzte Frist für geringe Stoffmengen von mehr als einer Tonne pro Jahr, was insbesondere die vielen kleinen und mittleren Unternehmen betrifft, die Chemikalien herstellen oder importieren.

Es wird erwartet, dass in dieser Phase der übrige Großteil der bereits vorregistrierten Stoffe registriert werden muss und der Anteil von Nischenprodukten, die bislang nicht erfasst sind, besonders hoch ist. Das wird den reibungslosen Ablauf der Registrierungsverfahren höchstwahrscheinlich verzögern. So ist bereits heute abzusehen, dass es kurz vor Ablauf der Frist im Mai 2018 zu einem Registrierungsstau kommen wird. Das Nachsehen werden Unternehmen haben, die das Thema REACH nicht rechtzeitig auf der Agenda haben.

Besonderheiten bei Monomeren und Polymeren

Die Anforderungen der Verordnung sind hochkomplex und in jedem Unternehmen individuell zu erfüllen. Wie differenziert die Stoffe dabei zu betrachten sind, zeigt das Beispiel der Polymere. Sie sind in der Regel von der Registrierungspflicht ausgenommen. Allerdings unterscheidet sich die REACH-Definition eines Polymeren von der Definition in den meisten Chemiefachbüchern. Gemäß REACH wird ein Stoff als Polymer deklariert, wenn er zu mehr als 50 % des Gewichts aus Polymermolekülen besteht.

Ein Polymermolekül ist dabei laut REACH ein Molekül, das eine Kette von mindestens drei Monomereinheiten enthält. Es muss mit mindestens einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sein. Außerdem darf das

Polymer nur zu weniger als 50 % aus Molekülen mit demselben Molekulargewicht bestehen. Dimere, Trimere und Oligomere, die nur aus einem Monomer entstanden sind, fallen nicht unter die REACH-Definition eines Polymeren, obwohl diese gelegentlich ebenfalls als Polymere bezeichnet werden.

Monomere oder andere Reaktionspartner, die bei der Herstellung von Polymeren verwendet werden, müssen wie andere Chemikalien in der Regel registriert werden. Auch Hersteller oder Importeure eines Polymeren müssen die Monomere ebenfalls registrieren, wenn der Monomergehalt zwei Gewichtsprozent überschreitet oder die Gesamtmenge eines solchen Monomeren eine Tonne pro Jahr übersteigt. Ausführliche Information zum Thema hat die ECHA in den – rechtlich unverbindlichen – „Leitlinien zu Monomeren und Polymeren“ zusammengefasst.

Informations- und Dokumentationspflichten

Nicht zu unterschätzen ist auch der Dokumentationsaufwand bei der REACH-Registrierung. Für Stoffe ab zehn Tonnen pro Jahr muss das Registrierungsdossier einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) enthalten. Dieser kann leicht mehrere hundert Seiten stark sein. Denn für alle identifizierten Verwendungen des Stoffes sollen in dem Dokument die sicherheitsrelevanten Maßnahmen beschrieben werden. Dies ist nicht nur eine Herausforderung für die Hersteller und Importeure, sondern insbesondere auch für die nachgeschalteten Anwender. Auf diese kommen deshalb ebenfalls Verpflichtungen zu. Sie müssen nicht nur die im Sicherheitsdatenblatt genannten Verwendungsbedingungen und Maßnahmen zum Risikomanagement einhalten, sondern diese mitgestalten. Hierzu haben auch sie eine Informationspflicht. Sie sind aufgefordert, die Sicherheitsdatenblätter in einem kontinuierlichen Dialog mit den Vorlieferanten ständig zu adaptieren. Hinzu kommt, dass diese in alle Sprachen der EU-Länder zu übersetzen sind, in die der Stoff exportiert wird.

Ist der Stoff zudem als gefährlich einzustufen, dann verlangt REACH, dass der Stoffsicherheitsbericht zusätzlich durch eine sogenannte Expositions-Beurteilung ergänzt wird. Hier soll für jede einzelne Anwendung geprüft werden, ob, wie stark und unter welchen Bedingungen Umwelt, Beschäftigte und Verbraucher gefährdet werden. Dabei ist der gesamte Lebenszyklus des Stoffes von der Herstellung bis zur

Kontakt

TÜV Süd Industrie Service GmbH
 D – 80686 München
 TEL +49 089 5791-1004
 → www.tuev-sued.de/is

Entsorgung relevant. Neben der Risikoanalyse sind detaillierte Handlungsanweisungen für den Notfall gefordert. Je nach Vielzahl der Anwendungen können auch die Expositionsbeurteilungen einen Umfang von 100 Seiten und mehr besitzen.

Finanzielle Entlastungen für KMU

Der Aufwand und die Kosten für die REACH-Registrierung werden gerade von kleinen und mittelständischen Unternehmen als sehr hoch angesehen. In einigen Fällen könnte dies dazu führen, dass die Produktion bzw. der Import eines Stoffes aus Kostengründen eingestellt oder die Produktion ins nicht-europäische Ausland verlagert wird. Das will die Europäische Kommission verhindern, sie möchte die Unternehmen in der derzeit schwierigen Marktlage wettbewerbsfähig halten. Aus diesem Grund hat sie im März die Registrierungsgebühren für KMU gesenkt. Gestaffelt nach der Unternehmensgröße erhalten KMU somit Ermäßigungen in Höhe von 35 bis 95 % gegenüber den Standardgebühren für eine Registrierung. Für Zulassungsanträge sind Preisnachlässe von 25 bis 90 % möglich. Von dieser Gebührensenkung profitieren jedoch nur Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten. Unternehmen mit mehr Mitarbeitern gelten nach den EU-Kriterien nicht als KMU und müssen weiterhin die Standardgebühren zahlen.

Es gab schon vorher Rabatte für KMU. Die bisherigen Vergünstigungen sind lediglich um durchschnittlich 5% angehoßen worden. Dies führt zwar zu einer gewissen finanziellen Entlastung der Unternehmen, ändert jedoch nichts am hohen Verwaltungsaufwand, der die internen Ressourcen kleiner und mittlerer Unternehmen strapaziert – wenn nicht überfordert. So müssen ECHA-Leitlinien mit mehreren tausend Seiten berücksichtigt und IT-Formulare ausgefüllt werden, die über 10000 einzelne Datenfelder enthalten können (bspw. IUCLID, die „International Uniform Chemical Information Database“). Für diese Arbeiten werden hochqualifizierte Fachkräfte benötigt, deren Gehaltsniveau in der Regel über dem

wand der KMU, die dort meist als Ko-Registranten mitwirken. Andererseits ist der Kommunikationsaufwand nicht zu unterschätzen. Falls ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss, kann der federführende Registrant nur solche Verwendungen berücksichtigen, die ihm im Forum angezeigt wurden. Hier ist der Ko-Registrant in der Pflicht. Kommt er dieser nicht nach, muss er entweder einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen oder auf die Anwendung verzichten. Außerdem gilt es zu beurteilen, ob der Preis für das Bezugsrecht (Letter of Access) zur Registrierung des federführenden Registranten gerechtfertigt ist.

Sicher ans Ziel

KMU verfügen meist nicht über die personellen Ressourcen, um sich intensiv mit der REACH-Chemikalienverordnung und den damit verbundenen Anforderungen zu befassen. Welche Konsequenzen und Verpflichtungen REACH im Einzelfall mit sich bringt, ist aufgrund der Komplexität meist nicht sofort zu erfassen. Verzögerungen oder Fehler bei der Registrierung können jedoch für Unternehmen existenzrelevant werden, da im Ernstfall der Handel bzw. die Herstellung des jeweiligen Stoffes untersagt ist. Deshalb empfehlen die Experten von TÜV Süd, bereits jetzt mit den notwendigen Vorarbeiten zu beginnen.

Die Mittelstandsinitiative von TÜV Süd sichert als spezieller REACH-Service für KMU die wirtschaftliche und fristgerechte Registrierung von chemischen Stoffen. Verantwortliche im Unternehmen müssen sich dabei nicht selbst in das umfangreiche Regelwerk von REACH

Durchschnitt der chemischen Industrie liegt.

Zeit ist Geld

Bevor Unternehmen mit den Vorarbeiten zur REACH-Registrierung beginnen, sollten sie einige grundlegende Fragen klären. Gerade bei kleineren Unternehmen, die Stoffe in kleineren Mengen produzieren oder importieren, ist oftmals nicht klar, ob dieser Stoff 2018 noch für die Vermarktung relevant ist. Möglicherweise wird in fünf Jahren die Menge von einer Tonne pro Jahr unterschritten, sodass der Stoff dann nicht registrierungspflichtig ist.

Wenn klar ist, welche Stoffe registriert werden müssen, sollten die Vorarbeiten für den REACH-Prozess zügig begonnen werden. Zwar erscheint der Zeitraum von fünf Jahren bis zum Ablauf der dritten Registrierungsphase recht lang. Doch für das eigene Registrierungsdossier müssen zuerst alle relevanten Daten zusammengetragen oder – falls nicht vorhanden – erstellt werden. Auch die EDV-Werkzeuge zur Erstellung und Einreichung des Dokuments muss das Unternehmen etablieren. Damit alle Maßnahmen termingerecht geplant und umgesetzt werden, sollten auch kleine Betriebe nicht darauf verzichten, einen REACH-Verantwortlichen zu benennen, der alle Aktivitäten koordiniert.

Auch wenn mehrere Hersteller und Importeure Dossiers zum selben Stoff einreichen, wird jede Chemikalie schließlich nur einmal registriert. Zu einem späteren Zeitpunkt des Verfahrens bilden deshalb alle Hersteller und Importeure eines Stoffes ein gemeinsames „Substance Information Exchange Forum“, kurz SIEF. Dies verringert einerseits den Auf-

einarbeiten. Auch entfällt die zeitintensive Einarbeitung in die EDV-Systeme IUCLID und REACH-IT. Zudem muss kein zusätzliches Personal eingestellt oder speziell für REACH geschult werden – wo doch ein großer Teil dieser personellen Kapazitäten nur für einen befristeten Zeitraum gebraucht wird. Zusätzliche finanzielle Sicherheit erhalten die Unternehmen, da die Dienstleistung eine relativ geringe, jährliche Servicegebühr kostet. Sie wird zum Zeitpunkt der Einreichung mit dem Gesamtpreis verrechnet. Sollte es nicht zu einer Registrierung kommen, fallen keine weiteren Kosten an. Die externe Unterstützung ist sinnvoll, denn laut ECHA „ist die Registrierung ein Marathonlauf, kein Sprint“. Der REACH-Service von TÜV Süd stellt sicher, dass die Unternehmen 2018 auch sicher ihr Ziel „reichen“. ■

DER AUTOR

DR. DIETER REIML ist zertifizierter REACH-Multiplikator bei der TÜV Süd Industrie Service GmbH, München; dieter.reiml@tuev-sued.de

SUMMARY

MEDIUM-SIZED COMPANIES REACH MARATHON

CHEMICALS REGULATION. Time is getting short for small and medium-sized companies, too. By the end of May 2018, they will have to complete the registration of chemicals according to an EU regulation – a short period of time to implement the complex requirements. The Reach experts at TÜV Süd recommend companies to act soon and seek support from service providers.

Read the complete article in our magazine

Kunststoffe international and on

www.kunststoffe-international.com