

## REACH - Eine kurze Übersicht für kosmetische Mittel

Das Kürzel REACH steht für

- Registrierung,
- Evaluierung (Bewertung),
- Autorisierung (Zulassung und Beschränkung) von
- Chemikalien.

Dies sind die Pfeiler der neuen Chemikaliengesetzgebung in der Europäischen Union (EU), die als **REACH-Verordnung (EG) Absatz 1907/2006** am **1. Juni 2007** in Kraft trat.

Das **Ziel** von REACH ist es, die sichere Verwendung von Stoffen bei allen Verwendungen zu fördern.

**Registrierung:** Zubereitungen / kosmetischen Mittel sind nur noch verkehrsfähig

- wenn ihre Inhaltsstoffe registriert worden sind
- oder unter eine der Ausnahmeregelungen für die Registrierpflicht fallen.

Die Registrierungen werden von den Stoffherstellern oder -importeuren vorgenommen. Im Rahmen der Registrierung müssen Daten zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften der Stoffe und ggf. Vorschläge für weitere Prüfungen an die neue Europäische Chemikalienagentur (ECHA) nach Helsinki geschickt werden

**Evaluierung (Bewertung):** Bei der **ECHA Europäische Chemikalienagentur/Helsinki** erfolgt zunächst

- die Überprüfung der eingereichten Daten auf Vollständigkeit und anschließend
- die Bewertung der Stoffdossiers, die im Rahmen der Registrierung bei ihr eingegangen sind.

**Autorisierung (Zulassung):** Für Stoffe, deren Eigenschaften Anlass zu besonderer Besorgnis geben, z. B. aufgrund ihrer

- krebserzeugenden,
- erbgutverändernden oder
- fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften),

ist ein Antrag auf **Zulassung** für die jeweilige Verwendung erforderlich.

**Was macht REACH neu?**

- Für Stoffe wird eine Registrierung durch jeden Hersteller oder Importeur unter Berücksichtigung der Verwendungszwecke vorgeschrieben („Ohne Daten kein Markt“).
- Für Chemikalien, die Anlass zu besonderer Besorgnis geben, wird es ein Zulassungsverfahren geben.
- Verwender von Stoffen („nachgeschaltete Anwender“) müssen Informationen über Verwendungszwecke zur Verfügung stellen, Chemikalienhändler sind zur Weitergabe dieser Informationen verpflichtet - z.B. Meldung des Verwendungszweckes Kosmetik.

Bisher wurde im Chemikalienrecht der EU zwischen Altstoffen und neuen Stoffen unterschieden:

- Altstoffe, die im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS aufgelistet sind, konnten in der Regel ohne Anmeldung hergestellt oder importiert werden.
- Neue Stoffe hingegen mussten ab Mengen von 10 kg/a pro Hersteller oder Importeur vor der Erstvermarktung in der EU von jedem Hersteller oder Importeur angemeldet werden.
- **Diese Unterscheidung von Alt- und Neustoffen wird mit REACH schrittweise aufgehoben.**

## REACH für Anwender:

### *Neue Bestimmungen für Sicherheitsdatenblätter*

Die REACH-Verordnung enthält im Anhang II die neuen Vorschriften für das Sicherheitsdatenblatt (SDB).

**Im Vergleich zur SDB-Richtlinie ändert sich an den „Kapiteln“ (nach der REACH Verordnung: „Positionen“) 2 bis 16 inhaltlich nichts Wesentliches.**

**Spätestens zum 1. Dezember 2010 sollten jedoch die Struktur aller Sicherheitsdatenblätter dem Anhang II der REACH-Verordnung entsprechen.**

### *Konkrete Änderungen im SDB:*

- In der Position 1.3 (Bezeichnung des Unternehmens) des Anhanges II wird neu gefordert, dass die E-Mail-Adresse der sachkundigen Person anzugeben ist, die das Sicherheitsdatenblatt erstellt. (info@... Reicht aus!!!)
- Falls die Notrufnummer nur während der Bürozeiten erreichbar ist, muss dies in der Position 1.4 (Notrufnummer) ausdrücklich angegeben werden.
- Im Vorgriff auf die Bestimmungen des global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung (GHS) ist die Reihenfolge der Angaben „Mögliche Gefahren“ (künftig Position 2, bisher Kapitel 3) und „Zusammensetzung / Angabe zu den Bestandteilen“ (künftig Position 3, bisher Kapitel 2) vertauscht worden.

### *Keine SDB vorgesehen für:*

- für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen zum Verkauf an berufsmäßige Verwender, die Gefahrstoffe über der Berücksichtigungsgrenze enthalten, es sei denn, der berufsmäßige Anwender fordert ein Sicherheitsdatenblatt an (Artikel 31 Absatz 3)
- für kosmetische Mittel, die für Endverbraucher bestimmt sind - da solche kosmetische Mittel vom gesamten Titel IV (Informationen in der Lieferkette) ausgenommen sind (vgl. Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b). Endverbraucher sind hierbei auch z. B. Frisöre oder Mitarbeiterinnen in Kosmetiksalons.
- für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen zum Verkauf an berufsmäßige Verwender, die Gefahrstoffe über der Berücksichtigungsgrenze enthalten, es sei denn, der berufsmäßige Anwender fordert ein Sicherheitsdatenblatt an (Artikel 31 Absatz 3)
- für kosmetische Mittel, die für Endverbraucher bestimmt sind - da solche kosmetische Mittel vom gesamten Titel IV (Informationen in der Lieferkette) ausgenommen sind (vgl. Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b). Endverbraucher sind hierbei auch z. B. Frisöre oder Mitarbeiterinnen in Kosmetiksalons.

## Wesentlichste REACH-Vorgänge für Anwender:

### *Phase-in-Stoff*

Als *Phase-in*-Stoffe gelten im Wesentlichen die bisher im Chemikalienrecht sogenannten Altstoffe, die in das REACH-System eingespeist werden (vgl. Artikel 3 Absatz 20) → in EINECS-gelistete Stoffe.

*Phase-Inn*-Stoffe können durch einfache Meldung vorregistriert werden (bis 01.12.2008), dann gelten für die endgültige Registrierung 3 Fristen in Abhängigkeit von

- der produzierten Jahresmenge
- dem Risikopotential

zwischen 3,5 und 10 Jahren (01.12.2010, 01.06.2013, 01.06.2018)

### Ausnahmen von der Registrierpflicht gelten für

- Stoffe oder Stoffgruppen, die in den Anhängen IV und V der REACH-Verordnung verzeichnet sind (Artikel 2 Abs.7 Buchstaben a und b) z.B. Seife, Fettsäuren, Fettsäureester....

### *Nicht-Phase-in-Stoffe*

dürfen seit dem **1. Juni 2008** nur dann hergestellt, importiert und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vorher registriert worden sind.

### Stoffsicherheitsbericht und Stoffsicherheitsbeurteilung

- Ab einer Jahresmenge von **10 Tonnen** müssen Stoffhersteller und -importeure eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** durchführen und einen **Stoffsicherheitsbericht** erstellen (Art. 14 und Anhang I).
- Die **Stoffsicherheitsberichte für Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel** brauchen nur die Risiken für die Umwelt und für die Gesundheit der Arbeitnehmer bei der Herstellung zu berücksichtigen.
- Nicht berücksichtigt werden muss die menschliche Gesundheit bezüglich der Endverwendungen in kosmetischen Mitteln (Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b), da dies über die Bestimmungen der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) geregelt ist.

### Informationspflicht an nachgeschaltete Akteure: „die Lieferkette hinunter“

#### Sicherheitsdatenblatt

- Ab 1. Dezember 2010 müssen Hersteller bzw. Importeure die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung (soweit vorhanden) in das SDB einfließen lassen; Expositionsszenarios sind an das SDB als Anlage beizufügen. Das SDB mit dieser Anlage wird als „erweitertes SDB“ (eSDB) bezeichnet.
- Nachgeschaltete Anwender dürfen Stoffe dann verwenden, wenn die beabsichtigte Anwendung im Stoffsicherheitsbericht bzw. im Sicherheitsdatenblatt als sicher beschrieben worden ist.

### Informationspflicht an vorgeschaltete Akteure „die Lieferkette hinauf“

Jeder Akteur der Lieferkette muss seinem Lieferanten Informationen zur Verfügung stellen, die dieser benötigt, um gegebenenfalls

- das SDB und die
- Stoffsicherheitsbeurteilung

(z. B. geänderter Verwendungszweck und Ausmaß der Exposition) zu erweitern.