

Fragen und Antworten zu REACH und BPA

Einführung

Durch REACH, die neue europäische Chemikalienverordnung, sind neue Pflichten für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von chemischen Stoffen eingeführt worden. In diesem Dokument beantwortet die Polycarbonat/Bisphenol A-Gruppe von PlasticsEurope Fragen zu Bisphenol A (BPA) und REACH. Ausführlichere Informationen über BPA und das Zulassungssystem von REACH finden sich in dem separaten Dokument „Zulassung unter REACH – Informationen zu BPA-basierten Materialien“.

Was ist REACH?

REACH steht für *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals* – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. REACH ist am 1. Juni 2007 als ein Bestandteil der europäischen Rechtsvorschriften in Kraft getreten und ersetzt damit Teile der alten Gesetzgebung durch neue Anforderungen. Die REACH-Verordnung wurde in allen EU-Mitgliedsstaaten gleichzeitig und gleichermaßen in Kraft gesetzt. Die EU-Mitgliedsstaaten konnten jedoch nationale Umsetzungsverfahren gemäß ihren eigenen Gesetzen und Systemen frei festlegen.

Was ist ein Erzeugnis?

Obwohl viele Menschen generell den Ausdruck Produkt verwenden, wird dieser Begriff in REACH nicht verwendet. Die verwendete Bezeichnung bei REACH ist Erzeugnis. Danach ist ein Erzeugnis als ein Gegenstand zu verstehen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Zu den Erzeugnissen, die aus auf BPA basierenden Polymeren – wie Polycarbonat und Epoxidharz – bestehen, zählen z. B. CDs, transparente Dächer, Schutzhelme, Fahrzeugteile sowie Gehäuse für elektronische Geräte, Rotoren für Windkraftanlagen und mit Epoxidharz lackierte Container.

Was versteht man unter einem „nachgeschalteten Anwender?“

Nachgeschaltete Anwender sind Nutzer chemischer Stoffe im Zuge ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit in der Europäischen Union. Zu solchen BPA Anwendern zählen typischerweise Hersteller von auf BPA basierenden Polymeren (z.B. Polycarbonat oder Epoxidharz), Formulierer von BPA-haltigen Zubereitungen sowie Hersteller von auf BPA basierenden Stoffen. Händler und Einzelhändler gelten nach REACH nicht als nachgeschaltete Anwender – sie fungieren nur als Abnehmer eines Stoffes, um diesen zu lagern und auf den Markt zu bringen.

Wie wird BPA registriert werden?

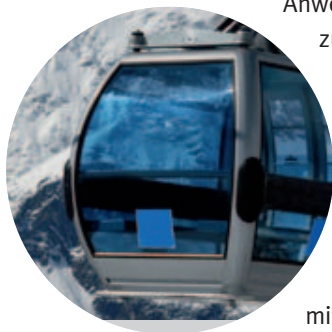
REACH fordert, dass Hersteller und Importeure die von ihnen hergestellten oder importierten Stoffe registrieren. Für einen Stoff, der in einer Menge von ≥ 1 Tonne/Jahr hergestellt oder importiert wird, muss ein technisches Dossier über die physikochemischen, gesundheits- und umweltschädlichen Eigenschaften des Stoffes erstellt werden. Für einen Stoff, der in einer Menge von ≥ 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder importiert wird, wie z.B. BPA, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und im Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report – CSR) dokumentiert werden. Jeder Registrant muss ein Registrierdossier einschließlich des technischen Dossiers und des eventuell geforderten CSR der europäischen Chemikalienagentur (European Chemicals Agency – ECHA) vorlegen. Die Umsetzungsfrist für die Registrierung hängt von der produzierten und importierten Menge des jeweiligen Stoffes ab. Die Umsetzungsfrist für die Registrierung von BPA ist der 1. Dezember 2010. Die führenden Hersteller von BPA haben sich zusammengeschlossen, um das Registrierdossier zu BPA gemeinsam zu erstellen und haben zu diesem Zweck das BPA REACH Konsortium gegründet. Das Sekretariat des BPA REACH Konsortiums kann unter consortium@reachcentrum.eu erreicht werden.



Wie sehen die Pflichten der nachgeschalteten Anwender von BPA und auf BPA basierenden Polymeren im Registrierungsprozess aus?

Die Hauptpflichten im REACH Registrierungsprozess entfallen auf die Registranten von BPA. Nur sie müssen die Sicherheit von BPA und von auf BPA basierenden Stoffen bezüglich der Gesundheit des Menschen und des Schutzes der Umwelt darlegen. Als Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung fordert REACH die nachgeschalteten Anwender dazu auf, die Registranten über ihre Verwendungsweise von BPA zu informieren. Die

Anwender sollten ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, um die Registranten in die Lage zu versetzen, ein realistisches Expositionsszenarium für jede einzelne Verwendung von BPA anzufertigen. Dies ermöglicht dem Registranten, diese Verwendung in den CSR als eine „identifizierte“ Verwendung aufzunehmen und gewährleistet somit eine weitere Belieferung mit dem Stoff. Der Registrant ist nicht verpflichtet, eine Verwendung in den CSR aufzunehmen, die er seiner Ansicht nach nicht unterstützen kann. Für diejenigen Verwendungen von BPA, die nicht vom CSR abgedeckt werden, müssen nachgeschaltete Anwender eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung inklusive CSR anfertigen.



Ist es richtig, dass Polymere von der Registrierungspflicht ausgenommen sind?

Ja, Polymere sind von der Registrierungspflicht ausgenommen. Jedoch müssen die Bausteine, also die Monomere, aus denen sie bestehen, registriert werden. Für Polycarbonat und Epoxidharz ist BPA das Ausgangsmonomer.

Muss ein Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen BPA registrieren?

Ein Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses muss die Verwendung von BPA in einem Erzeugnis nur dann registrieren, wenn BPA unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll und wenn einige zusätzliche Bedingungen erfüllt sind. Uns ist kein Erzeugnis bekannt, bei dem eine Freisetzung von BPA während des Gebrauchs beabsichtigt ist. Deshalb ist es nicht

zu erwarten, dass ein Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen aus BPA-basierten Materialien zur Registrierung von BPA verpflichtet sein wird.

Wann muss ein Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen einen Stoff melden?

Unter der Meldung im Sinne von REACH versteht man die Forderung, die Europäische Chemikalienagentur ECHA von der Existenz und Verwendung eines Stoffes in einem Erzeugnis unter bestimmten Bedingungen zu unterrichten. Diese Meldung wird seitens des Herstellers oder Importeurs verlangt wenn alle der folgenden Kriterien zutreffen:

- Der Stoff wurde als „sehr besorgniserregender Stoff“ (Substance of Very High Concern - SVHC) eingestuft.
- Der Stoff wurde auf die Kandidatenliste für die Zulassung gesetzt.
- Der Stoff ist in dem Erzeugnis in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gew. % vorhanden.
- Die Gesamtmenge des in dem Erzeugnis enthaltenen Stoffes erreicht mehr als eine Tonne pro Hersteller oder Importeur pro Jahr.
- Der Stoff wurde noch nicht für die bestimmte Verwendung registriert.

Die Meldung bei der ECHA muss spätestens sechs Monate, nachdem der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen wurde, erfolgen, jedoch nicht vor dem 1. Juni 2011. Allerdings besteht keine Meldepflicht, wenn der Hersteller oder Importeur des Erzeugnisses eine Gefährdung für Mensch und Umwelt unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für die Verwendung und Entsorgung ausschließen kann.



BPA erfüllt nicht die oben genannten Kriterien. Hersteller und Importeure von Erzeugnissen aus auf BPA basierenden Materialien, wie z.B. Polycarbonat und Epoxidharz, werden voraussichtlich nicht zur Meldung von BPA bei der ECHA verpflichtet sein.

Wann betrifft die „Informationspflicht gemäß Artikel 33“ einen Lieferanten eines Erzeugnisses?

Die Informationspflicht gilt für Erzeugnisse, die mehr als 0,1 Gew.% eines Stoffes enthalten, der auf der Kandidatenliste steht. Der Lieferant eines solchen Erzeugnisses muss dem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung ausreichenden Informationen zur Verfügung stellen; er muss aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes angeben. Auf Anfrage eines Verbrauchers muss der Lieferant eines Erzeugnisses dieselben Informationen innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anfrage zur Verfügung stellen.

Diese Informationspflicht trifft nicht die Lieferanten von Erzeugnissen, die aus Polycarbonat oder Epoxidharz hergestellt werden, da BPA kein SVHC-Stoff ist und somit nicht in der Kandidatenliste erscheint. Selbst wenn BPA in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollte, wäre es weiterhin von den Informationsverpflichtungen ausgeschlossen: Während des chemischen Prozesses der Polymerisation reagiert BPA als Zwischenprodukt und wird fest in das Polymergerüst eingebunden. Technisch unvermeidbare Spuren an freiem BPA in Polycarbonat- oder Epoxidharzerzeugnissen liegen gewöhnlich weit unterhalb von 0,1 %.



Wie kann ich mich über den Status der BPA-Registrierung informieren?

Zwischen Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern findet ein aktiver Informationsaustausch über den Status und den Fortschritt des Registrierungsprozesses der jeweiligen Stoffe statt, dies ist in der Regel der schnellste und direkteste Weg der Information. Die ECHA veröffentlicht zudem auf ihrer Website regelmäßig aktualisierte Listen der (vor)registrierten Stoffe. BPA ist bereits vorregistriert.

Wo kann ich mehr Informationen über BPA, REACH und die Auswirkungen auf mein Unternehmen erhalten?

Bitte wenden Sie sich für alle BPA betreffenden und nicht in unseren öffentlich zugänglichen Informationsdokumenten beantworteten Fragen an die PC/BPA-Gruppe von PlasticsEurope. Für weitere Fragen mit Bezug auf REACH wird Ihnen Ihr eigener Industrieverband Auskunft erteilen oder Ihnen zahlreiche Websites nennen können, die von der ECHA, den nationalen Behörden und Industrieverbänden betrieben werden.



Kontakt

Jasmin Bird
 Manager Communications
 PC/BPA-Group PlasticsEurope
 Tel: +32 2 676 1738
jasmin.bird@plasticseurope.org
www.bisphenol-a-europe.org