

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

REACH-Verordnung Informationsblatt

Name des Rechtaktes

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des EU Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer EU Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR).

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 06.06.2024.



Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“). Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.
Stand: September 2024

Kontakt: allonge@bvmed.de

Aktuelles

Auf EU-Ebene ist mit der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit eine tiefgreifende Revision der REACH-VO angekündigt, die aber noch nicht veröffentlicht ist und frühestens 2025 zu erwarten ist. In diesem Zusammenhang werden folgende Aspekte diskutiert: Safe-and-Sustainable by design, Materialkreisläufe frei von besorgniserregenden Stoffen, Ausweitung des Vollzug („zero tolerance“), Ausweitung der Regulierung von endokrinen Disruptoren und Gemischen, Registrierungspflicht für Polymere, Fokus auf PFAS, Verstärkung der Informationspflichten, verstärkte Beurteilung von Stoffen auf Basis abstrakter Gefahreneigenschaften anstatt auf Basis einer konkret anwendungsbezogenen Risikoeinschätzung und Einführung eines „essential use“-Vorbehalts für einige der am besorgniserregendsten Stoffe.

Besondere Beachtung verdient darüber hinaus der Vorschlag zur Beschränkung von PFAS, der am 13.01.2023 von DE, DK, NL, NO und SE vorgelegt wurde. Der Vorschlag zielt auf die Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung von PFAS ab. Die Stoffgruppe der PFAS entsprechend der OECD Definition umfasst mehr als 4.500 Stoffe, so dass die Beschränkung eine große Zahl an Verwendungen, Produkten und Branchen betreffen würde. Nach dem Ende der öffentlichen Konsultation am 25.09.2023 befindet sich der Vorschlag nun im ECHA-internen Bewertungsverfahren, wobei aufgrund zahlreicher Bedenken nicht mit einer schnellen Entscheidung zu rechnen ist. Am 30.08.2023 hat Deutschland den Vorschlag für eine Beschränkung von Bisphenol A und Bisphenolen mit ähnlicher Besorgnis für die Umwelt zeitweise zurückgezogen. Aufgrund der Eingaben im Rahmen der öffentlichen Konsultation wird eine Überarbeitung des Vorschlags für erforderlich erachtet. Mit (weiteren) Beschränkungen ist mittelfristig daher nicht zu rechnen. Eine erneute Einreichung des überarbeiteten Vorschlags (einschließlich Konsultation) ist jedoch wahrscheinlich.

Am 06.06.2024 trat die Verordnung (EU) 2024/1328 zur Änderung des REACH Anhangs XVII betreffend Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), Decamethylcyclopentasiloxan (D5) und Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) in Kraft. Für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostik gilt jedoch eine Übergangsfrist bis zum 06.07.2031 und bestimmte Medizinprodukte sind komplett ausgenommen bzw. mit eigenständigen Grenzwerten weiterhin zulässig. Am 27.09.2023 wurde die Verordnung (EU) 2023/2055 zur Änderung des REACH Anhangs XVII hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel (sog. Mikroplastik-Beschränkung“) im Amtsblatt der EU verkündet. Die Beschränkung gilt ab dem 17.10.2023, enthält jedoch zahlreiche Übergangsfristen. Für Medizinprodukte in Form von Stoffen und Gemischen, die Mikroplastik enthalten, gilt eine Übergangsfrist bis zum 17.10.2029 (vgl. Abs. 6 Buchst. f)).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Anwendungsbereich

Die REACH-VO gilt grundsätzlich für alle **Stoffe** (Art. 3 Abs. 1) und **Gemische** (Art. 3 Abs. 2) und umfasst die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen als solche, in Gemischen oder in **Erzeugnissen** (Art. 3 Abs. 3) sowie für das Inverkehrbringen von Gemischen. Die relevanten Abgrenzungen zwischen Stoff/Gemisch und Erzeugnis sind in der Leitlinie zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen (Stand: Juni 2017) enthalten. Art. 2 REACH enthält zahlreiche **Ausnahmen** von der ganzen Verordnung oder von Teilen der Verordnung. Beispielsweise sind bestimmte radioaktive Stoffe und Abfälle vollständig ausgenommen. Die Registrierungs- und Zulassungspflichten gelten bspw. nicht für Human- und Tierarzneimittel ebenso wie für Lebensmittel. Die **Informationspflichten gelten beispielsweise nicht für** Human- und Tierarzneimittel, Lebens- und Futtermittel, kosmetische Mittel und **Medizinprodukte**, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sind. Zudem bestehen enge Ausnahmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung.

Pflichten in Stichpunkten

- Registrierungspflicht für Stoffe als solche und Stoffe in Gemischen, wenn Herstellung/Import über 1 t/J (Art. 6 REACH) – ECHA-Infos
- Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen bei Freisetzung (§ 7 Abs. 1 – Ausnahmefall)
- Notifizierungspflicht bei **SVHCs** über 0,1 Gewichtsprozent in Erzeugnissen, wenn über 1 t/J (Art. 7 Abs. 2)
- Sicherheitsdatenblatt für gefährliche Stoffe und Gemische (Art. 31)
- Informationspflichten zu anderen Stoffen und Gemischen (Art. 32)
- SVHC-Informationen b2b und b2c (Art. 33) – ECHA-Infos
- Aufbewahrungspflicht für Informationen (Art. 36)
- Zulassungspflicht für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bei der Verwendung oder dem Inverkehrbringen zur Verwendung von Stoffen aus Annex XIV (Art. 55ff.) – ECHA-Infos
- Verbot zur Verwendung von Stoffen entgegen Beschränkungen aus Annex XVII (Art. 67ff.) – ECHA-Infos

Pflichtverstöße sind teilweise Straftaten und teilweise Ordnungswidrigkeiten.

Auf Basis von Art. 9 Abs. 1 Buchst. i) Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG besteht nach § 16f ChemG eine Pflicht zur Meldung von SVHCs an die EU Chemikalienagentur (ECHA), wenn diese in einem Erzeugnis über 0,1 Gewichtsprozent enthalten sind (sog. „**SCIP-Meldepflicht**“).

Mehr Informationen zu REACH: Themenseite der ECHA und FAQs, Leitlinien-Dokumente sowie deutscher Helpdesk.

Rollen

Die REACH-VO kennt verschiedene Rollen mit verschiedenen Pflichten. Ein **Hersteller** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt“ (Art. 3 Nr. 9 – Herstellung = Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand). Ein **Importeur** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist“ (Art. 3 Nr. 11 – Einfuhr = physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft). Ein **nachgeschalteter Anwender** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.“ Ein **Händler** ist eine „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.“

Inverkehrbringen ist jede (nicht nur die erstmalige) „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.“ Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) gilt eine Ausnahme für Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen, sofern sie weder behandelt noch verarbeitet werden, und die sich in vorübergehender Verwahrung, in Freizonen oder in Freilagern zur Wiederausfuhr oder im Transitverkehr befinden.

Hintergrundinformationen

Nationale Durchführungs- und Sanktionsbestimmungen sind in folgenden Rechtsakten enthalten:

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG)
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV)
- Verordnung zur Sanktionsbewehrung gemeinschafts- oder unionsrechtlicher Verordnungen auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit (Chemikalien-Sanktionsverordnung - ChemSanktionsV).

Mehr bvmed.de/umweltrecht