

**„Wirksame Kontrolle“
von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)
mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle
im Rahmen der Zulassung nach REACH**

erstellt aus Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für das Umweltbundesamt - FKZ 206 67 460/02

**Abschlussbericht
Juni 2011**

Bearbeitende:

Prof. Dr. iur. Martin Führ, sofia/Hochschule Darmstadt

PD Dr. rer. nat. Dirk Bunke, Öko-Institut, Öko-Institut e.V./Freiburg

Ass. iur. Andreas Hermann, LL.M., Öko-Institut e.V./Darmstadt

RAin/Diplom-Informationswirtin (Chemie) Stefanie Merenyi, sofia

Dr. rer. nat. Silke Kleihauer, sofia

in Zusammenarbeit mit

Antonia Reihlen, Imke Jensen und Kerstin Heitmann, Ökopoll GmbH

sofia

Haardtring 100
64295 Darmstadt

fuehr@sofia-darmstadt.de
www.sofia-darmstadt.de

sofia Ökopol Öko-Institut

Wirksame Kontrolle

Inhaltsübersicht

1 Einleitung	1
1.1 Ziel des Projektes	1
1.2 Relevanz der Ergebnisse	1
1.3 Stoffberichte zu den Beispielstoffen	2
1.4 Aufbau des Berichtes	3
2 Zulassungspflichtige Chemikalien	4
2.1 Zweck der Zulassungspflicht	4
2.2 Besonders besorgniserregende Stoffe	5
2.3 Verfahren zur Etablierung der Zulassungspflicht	9
3 Angemessene Beherrschung stoffbedingter Risiken	10
3.1 Materielle Zielbestimmung	10
3.2 Angemessene Risikobeherrschung im Registrierungsverfahren	13
3.3 Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung	15
3.4 Angemessene Beherrschung im Beschränkungsverfahren	22
3.5 „Wirksame Kontrolle“ und der Grundsatz der Vorsorge	25
3.6 Materielle Anforderungen an die „wirksame Kontrolle“	33
3.7 Verfahren zur Prüfung eines Zulassungsantrages	35
4 Schlussfolgerungen für die Beispielstoffe	38
4.1 Operationalisierung der Risikobeschreibung	39
4.2 Operationalisierung der wirksamen Überwachung	40
4.3 Erkenntnisse aus der exemplarischen Anwendung (Beispielstoffe)	41
5 Literatur	45
6 Anhang A	46
6.1 Begriffe und Definitionen	46
6.2 Einschlägige Erwägungsgründe	47
6.3 PBT- und vPvB-Stoffe	49
6.4 Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV	52
6.5 Weitere Verfahrensschritte im Rahmen des Zulassungsverfahrens	55
6.6 Übergangsbestimmungen im Rahmen der Etablierung einer Zulassungspflicht (Art. 58 Abs. 1 lit. c)	56
6.7 Monitoring-Vorgaben in anderen stoffbezogenen Regelwerken	56
7 Anhang B: Prüflisten für das Zulassungsverfahren	63
I. Vom Antragsteller im Antrag zu berücksichtigende Punkte	64
II. Prüfpunkte der Behörde	69
III. Prüfpunkte für den Zulassungsinhaber und die Behörde nach erteilter Zulassung	70
8 Anhang C: Vorschlag für Leitlinien zur Umsetzung der Überwachungspflichten für zulassungspflichtige Stoffe unter REACH	74

9 Anhang D: Schlussfolgerungen zu den Stoffbeispielen	78
9.1 Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 1	78
9.2 Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 2	86

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Ziel des Projektes	1
1.2 Relevanz der Ergebnisse	1
1.3 Stoffberichte zu den Beispielstoffen	2
1.4 Aufbau des Berichtes	3
2 Zulassungspflichtige Chemikalien	4
2.1 Zweck der Zulassungspflicht	4
2.2 Besonders besorgniserregende Stoffe	5
2.2.1 Kriterien zur Begründung der Zulassungspflicht	5
2.2.2 PBT-, vPvB- und PBT-like/vPvB-like-Stoffe	6
2.2.2.1 Fehlen von Wirkschwellen	7
2.2.2.2 Räumliche und zeitliche Entkoppelung	7
2.2.3 Vorgaben in Anhang I	7
2.2.4 Schlussfolgerungen	8
2.3 Verfahren zur Etablierung der Zulassungspflicht	9
3 Angemessene Beherrschung stoffbedingter Risiken	10
3.1 Materielle Zielbestimmung	10
3.1.1 Angemessene Kontrolle	11
3.1.2 Angemessenes und wirksames Risikomanagement	11
3.1.3 Wirksame Kontrolle	12
3.2 Angemessene Risikobeherrschung im Registrierungsverfahren	13
3.3 Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung	15
3.3.1 Zulassung nach Art. 60 Abs. 2 ("adequate control-route")	15
3.3.2 Zulassung nach Art. 60 Abs. 4 ("socio-economic benefit route")	16
3.3.3 Analyse der unterschiedlichen Zulassungsvarianten	17
3.3.3.1 Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ (Art. 60 Abs. 2)	17
3.3.3.2 Zulassung nach Art. 60 Abs. 4	18
3.3.3.3 Stoffsicherheitsbericht	20
3.3.4 Fazit	21
3.4 Angemessene Beherrschung im Beschränkungsverfahren	22
3.4.1 Voraussetzungen des Beschränkungsverfahrens	22
3.4.2 Wechselwirkungen zwischen Beschränkungs- und Zulassungsverfahren	23
3.4.2.1 Prozedurale Wechselwirkungen	24
3.4.2.2 Materielle Wechselwirkungen	24
3.4.3 Schlussfolgerungen	24
3.5 „Wirksame Kontrolle“ und der Grundsatz der Vorsorge	25
3.5.1 Umsetzung des Vorsorgegrundsatzes in REACH	26
3.5.2 Anforderungen aus dem Grundsatz der Vorsorge	27
3.5.2.1 Etablierung der Zulassungspflicht	28
3.5.2.2 Ausgestaltung der „wirksamen Kontrolle“	28

3.5.2.3 <i>Schlussfolgerungen</i>	29
3.5.3 Weitere Anforderungen im Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip	30
3.5.3.1 <i>Verhältnismäßigkeit</i>	30
3.5.3.2 <i>Verbot willkürlicher Diskriminierung</i>	30
3.5.3.3 <i>Kohärenzgebot</i>	31
3.5.3.4 <i>Abwägung der mit einem Tätig-/Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile</i>	31
3.5.3.5 <i>Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklung</i>	31
3.5.3.6 <i>Aktualisierung der Angaben im Zulassungsantrag</i>	32
3.5.4 Regulierungsrahmen für Risiko-Managementmaßnahmen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips	32
3.6 Materielle Anforderungen an die „wirksame Kontrolle“	33
3.7 Verfahren zur Prüfung eines Zulassungsantrages	35
3.7.1 Aufgaben des Antragstellers	36
3.7.2 Entscheidung über den Zulassungsantrag	37
3.7.3 Anforderungen nach Erteilung einer Zulassung	37
4 Schlussfolgerungen für die Beispielstoffe	38
4.1 Operationalisierung der Risikobeschreibung	39
4.2 Operationalisierung der wirksamen Überwachung	40
4.3 Erkenntnisse aus der exemplarischen Anwendung (Beispielstoffe)	41
4.3.1 Allgemeine Einschätzung	41
4.3.2 Erkenntnisse für Unternehmen	42
4.3.3 Erkenntnisse für Behörden	43
4.3.4 Erkenntnisse aus den fiktiven Zulassungsverfahren	43
5 Literatur	45
6 Anhang A	46
6.1 Begriffe und Definitionen	46
6.1.1 Überwachung, Monitoring, Erfolgskontrolle, Umweltbeobachtung	46
6.1.2 Ansatzpunkte für Überwachung, Monitoring etc.	46
6.2 Einschlägige Erwägungsgründe	47
6.3 PBT- und vPvB-Stoffe	49
6.3.1 PBT-Stoffe	49
6.3.1.1 <i>Persistenz</i>	49
6.3.1.2 <i>Bioakkumulationspotenzial</i>	49
6.3.1.3 <i>Toxizität</i>	49
6.3.2 vPvB-Stoffe	50
6.3.2.1 <i>Persistenz</i>	50
6.3.2.2 <i>Bioakkumulationspotential</i>	50
6.3.3 PBT-like/vPvB-like Stoffe als ähnlich besorgniserregende Stoffe	50
6.4 Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV	52
6.4.1 Verfahren des Art. 59	52
6.4.2 Prioritätenliste der Agentur	53

6.4.3	Entscheidung über die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV	53
6.4.4	Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf spezifische Rechtsvorschriften der Gemeinschaft (Abs.2)	53
6.4.5	Wortlaut des Art. 59 (Verfahren zur Ermittlung der Kandidatenliste)	54
6.5	Weitere Verfahrensschritte im Rahmen des Zulassungsverfahrens	55
6.6	Übergangsbestimmungen im Rahmen der Etablierung einer Zulassungspflicht (Art. 58 Abs. 1 lit. c)	56
6.7	Monitoring-Vorgaben in anderen stoffbezogenen Regelwerken	56
6.7.1.1	<i>Inverkehrbringen von Pflanzenschutzwirkstoffen und -mitteln</i>	56
6.7.1.2	<i>Inverkehrbringen von GVO und GVO-Produkten</i>	59
6.7.1.3	<i>Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und -Wirkstoffen</i>	61
7	Anhang B: Prüflisten für das Zulassungsverfahren	63
I.	Vom Antragsteller im Antrag zu berücksichtigende Punkte	64
II.	Prüfpunkte der Behörde	69
III.	Prüfpunkte für den Zulassungsinhaber und die Behörde nach erteilter Zulassung	70
8	Anhang C: Vorschlag für Leitlinien zur Umsetzung der Überwachungspflichten für zulassungspflichtige Stoffe unter REACH	74
9	Anhang D: Schlussfolgerungen zu den Stoffbeispielen	78
9.1	Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 1	78
9.1.1	Zusammenfassung zum Kenntnisstand	78
9.1.2	Erkenntnisse für Unternehmen	78
9.1.3	Erkenntnisse für Behörden	79
9.1.4	Zulassung	80
9.1.4.1	<i>Vorgaben für den Zulassungsantrag</i>	80
9.1.4.2	<i>Vorschlag für einen fiktiven Zulassungsbescheid</i>	82
9.2	Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 2	86
9.2.1	Zusammenfassung zum Kenntnisstand	86
9.2.1.1	<i>Aussagen zu PBT-2</i>	86
9.2.1.2	<i>Einbeziehung der Vorläufersubstanzen?</i>	86
9.2.2	Erkenntnisse für Unternehmen	87
9.2.3	Erkenntnisse für Behörden	87
9.2.4	Konkretisierungsbedarfs in der Zulassung	88
9.2.5	Wesentliche Erkenntnisse für fiktive Zulassungsbedingungen	89
9.2.5.1	<i>Vorgaben für den Zulassungsantrag</i>	89
9.2.5.2	<i>Bewertung der PBT/PvB-Eigenschaften und Konsequenzen für die Zulassung</i>	90
9.2.5.3	<i>Tabellarische Übersicht der Vorgaben für den Zulassungsantrag</i>	91
9.2.6	Vorschlag für einen fiktiven Zulassungsbescheid am Beispiel PBT-2	93

Tabelle

Tabelle 1: Zuordnung von Stoffen zu den Varianten („Routen“) im Zulassungsverfahren..... 17

1 Einleitung

1.1 Ziel des Projektes

Ziel dieses Projektes ist es, Mindestanforderungen für eine „wirksame Kontrolle“ derjenigen stoffbedingten Risiken zu entwickeln, die von einer bestimmte Gruppe von Industriechemikalien ausgehen: Im Mittelpunkt des Vorhabens stehen besonders besorgniserregende Stoffe ohne (quantifizierte) Wirkschwellen. Stoffe aus dieser Gruppe können zukünftig zulassungspflichtig werden. Stellvertretend für diese Substanzklasse werden im Rahmen dieses Projekts PBT-Stoffe und PBT-ähnliche Stoffe³ betrachtet. Im Hinblick auf die juristischen Rahmenbedingungen ist der Verordnungstext hinsichtlich der Frage zu analysieren, welche Vorgaben er zur „angemessenen“ bzw. „wirksamen“ Kontrolle⁴ solcher zulassungspflichtigen Stoffe enthält. Denn für diese Gruppe von Stoffen kann wegen der fehlenden (quantifizierten) Wirkschwelle der sonst maßgebliche Vergleich von PEC und PNEC⁵ nicht zum Tragen kommen.

Um die daraus resultierenden rechtlichen und vollzugspraktischen Auswirkungen zu veranschaulichen, untersucht das Forschungsvorhaben Beispielstoffe und formuliert für diese „fiktive Zulassungsbedingungen“.⁶ Grundlage dafür waren die in Anhang B dokumentierten „Prüflisten“, in denen die Punkte aufgeführt sind, die im Rahmen der Unterlagen zum Zulassungsantrag vom Stoffverantwortlichen darzustellen bzw. im Zulassungsbescheid von der Behörde zu berücksichtigen sind.

Der Ansatz der Projektes zielt dabei darauf ab, die rechtlichen Anforderungen durch alle Schritte der Interaktion zwischen Antragsteller und (gemeinschaftlichen und nationalen) Behörden hindurch zu betrachten; sie also in gewisser Weise bis zum Ende hin „durchzudeklinieren“. Aus der Perspektive der auf die Zulassung folgenden „Überwachung“ und unter Berücksichtigung der periodisch anstehenden Überprüfung der Zulassungsentscheidung (Art. 61) lassen sich damit Anforderungen definieren, die bereits am Beginn des Verfahrens in der Antragstellung zu berücksichtigen sind.⁷

1.2 Relevanz der Ergebnisse

Diese Aufgabenstellung ist durch die nach Abschluss des Projektes veröffentlichten „Leitlinien“ (Guidance Documents) der ECHA weiterhin relevant. Die im Januar 2011 veröffentlichte Leitlinie zur Erstellung eines Zulassungsantrags (Guidance on the prepa-

³ Zur Definition dieser Stoffgruppen siehe Abschnitt 2.2.2.

⁴ Für eine genauere Auseinandersetzung mit diesen beiden Begriffen siehe Abschnitt 3.1.

⁵ Für eine Erläuterung der REACH-spezifischen Abkürzungen sowie der Risikobeschreibung bei registrierungspflichtigen Stoffe siehe das „Glossar“ und die „Pflichtenbeschreibung“ unter www.reach-helpdesk.info.

⁶ Siehe dazu die im Anhang D dokumentierten Schlussfolgerungen aus den Stoffberichten.

⁷ Im übertragenen Sinne könnte man dies bezeichnen als einen Ansatz des „Taking REACH seriously“ oder „Taking the authorization procedure seriously“.

ration of an application for authorisation, Version 1) konzentriert sich auf die umstrittene⁸ Frage des Substitutionsplanes.⁹ Die im Mittelpunkt dieser Untersuchung stehende Frage der „Wirksamen Kontrolle“, wie sie Art. 60 Abs. 2 UA 1 und Art. 60 Abs.4 lit. a verlangen,¹⁰ setzt aber präzise Angaben zum Lebenszyklus des jeweiligen Stoffes im Sinne einer Massenbilanz für die beantragten Verwendungen voraus, was eine Beschreibung der Punktquellen sowie der diffusen Freisetzungen sowie eine darauf bezogene Emissionsabschätzung mit einschließt.¹¹

Derartige Angaben waren in einer früheren Fassung der Leitlinien zum „PBT-Assessment“ vom März 2007 noch enthalten.¹² Sie finden sich aber weder in den allgemein Leitlinien zum Stoffsicherheitsbericht noch in den Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags. Letzter verweist unter der Nr. 2.2.4.1 (Chemical Safety Report) lediglich auf den im Rahmen der Registrierung vorgelegten Stoffsicherheitsbericht. Dabei scheinen die Leitlinien sogar davon auszugehen, es sei möglich insoweit vollständig auf frühere Angaben im Registrierungsdossier zu verweisen. Nach den Ergebnissen dieser Untersuchung wird dies jedoch den Anforderungen, die an die Stoffverantwortlichen eines „sehr besorgniserregenden“ Stoffes (*substance of very high concern*) zu stellen sind, nicht gerecht. Der Antragsteller sollte vielmehr mit seinen Angaben im Zulassungsantrag die Voraussetzungen dafür schaffen, dass alle Akteure der Lieferkette ihren Beitrag zur wirksamen Kontrolle der mit Herstellung und Verwendung einhergehenden Risiken leisten können. Auch für die Planung der behördlichen Überwachungstätigkeiten sind diese Angaben unverzichtbar. Sie werden schließlich auch benötigt, um – nicht zuletzt im Hinblick auf eine Überprüfung der Zulassungsentscheidung nach Art. 61 – beurteilen zu können, ob die Annahmen, auf denen die Prüfung des Zulassungsantrags beruhte, sich in der Praxis auch als zutreffend erwiesen haben.

Die im vorgelegten Forschungsbericht erarbeiteten Hilfestellungen ergänzen daher nach wie vor die von der ECHA vorgelegten Leitlinien in zentralen Punkten.

1.3 Stoffberichte zu den Beispielstoffen

Die Arbeitspapiere zu den Beispielstoffen wurden auf einem Workshop am 24.9.2007 mit Vertretern und Vertreterinnen der betroffenen Industriezweige diskutiert. Die Diskussion während des Workshops sowie die schriftlich übermittelten Kommentare wurden bei der Erstellung der Stoffberichte berücksichtigt.

Die Aufgabe der Berichte zu den Beispielstoffen bestand darin, jeweils den Wissensstand zu Stoffeigenschaften und Anwendungen und die Erfahrungen im Management dieses Stoffes (Verbandsaktivitäten, Selbstverpflichtungen und Einflussmöglichkeiten der betroffenen Branchen) darzustellen. Diese Darstellung hatte die Aufgabe, für das Forschungsvorhaben eine Wissensbasis zu schaffen, auf deren Grundlage sich die Vor-

⁸ Siehe hierzu auch Führ/Schmolke/Hermann 2010: Legal appraisal: Scope of application of the substitution plan in the authorization procedure under REACH, Darmstadt.

⁹ Siehe ECHA 2011, Teile 3 und 4 (Seiten 56 – 119).

¹⁰ Siehe dazu Abschnitt 3.1, Seite 10 ff.

¹¹ Siehe dazu die Hinweise in der Prüfliste für Antragsteller in [Anhang B.I.](#) (Seite 64 f.).

¹² RIP 3.2-2; siehe dazu die Nachweise in [Anhang B.I.](#) (Seite 64 f. in Fn. 139).

gaben in REACH für „zulassungspflichtige Stoffe ohne Wirkungsschwelle“ exemplarisch daraufhin untersuchen lassen, ob sie der besonderen Problematik dieser Stoffklasse gerecht werden.

Zu diesem Zweck unterstellt das Projekt – aus heuristischen Gründen –, dass die beispielhaft betrachteten Stoffe der Zulassungspflicht nach Titel VII unterliegen. Zur Klarstellung sind ergänzend zwei Punkte zu betonen: Mit der Auswahl der Beispielstoffe ist in keiner Weise das Votum verbunden, die entsprechenden Stoffe würden tatsächlich die Kriterien für eine Aufnahme in den Anhang XIV erfüllen oder sie seien prioritär der Zulassungspflicht zu unterwerfen. Es handelt sich vielmehr um eine rein hypothetische Annahme, die dazu dient, das „Durchspielen“ der Anforderungen an eine „wirksame Kontrolle“ zu illustrieren.

Auf der Grundlage der Erfahrungen aus der Diskussion der Beispielstoffe werden jeweils Anforderungen an eine „fiktive“ Zulassung formuliert. In diesen Bericht aufgenommen wurden nur die anonymisierten Schlussfolgerungen zu den beiden Beispielstoffen (bezeichnet als PBT-1 und PBT-2, siehe Anhang D).

1.4 Aufbau des Berichtes

Im Folgenden ist in Kapitel 2 zunächst darzustellen, welche Stoffe zukünftig zulassungspflichtig werden können. Kapitel 3 thematisiert dann die inhaltlichen Anforderungen, die aus der Umweltperspektive Voraussetzung für eine Zulassung sind und die damit zugleich die Grundlage für deren anschließende Überwachung bilden. Aus der Anwendung dieser Anforderungen, die in Prüflisten operationalisiert sind, auf die Beispielstoffe ergeben sich Schlussfolgerungen, die Kapitel 4 zusammenfasst.

Anhang A zu diesem Bericht enthält ergänzende Begriffsbestimmungen und dokumentiert einschlägige Erwägungsgründe der Verordnung.

In Anhang B finden sich die Prüflisten für die Akteure des Zulassungsverfahrens, während Anhang C den Entwurf für Monitoring-Leitlinien¹³ enthält, der die Monitoring-Anforderungen an zulassungspflichtige Stoffe in Anlehnung an die Anforderungen für das GVO formuliert.

Anhang D dokumentiert die (anonymisierten) Berichte zu den beiden Beispielstoffen.

Die Arbeiten an dem Projekt wurden im Dezember 2008 abgeschlossen. Eine partielle Aktualisierung im Hinblick auf die zwischenzeitlich veröffentlichten Leitlinien der ECHA (Guidance Documents) erfolgte im März 2011.

¹³ Denkbar wäre auch – in Analogie zum Gentechnikrecht – dieses zu verankern in einem neuen „Anhang XVa“ zur REACH-Verordnung. Entscheidend ist aber wohl letztlich nicht die Stellung in der Normenhierarchie, sondern der Umstand, dass die Akteure klare Vorgaben für diesen – vor allem für zulassungspflichtige Stoffe mit Eigenschaften ohne quantifizierte Wirkschwellen – zentralen Punkt erhalten.

2 Zulassungspflichtige Chemikalien

Mit der Veröffentlichung des endgültigen REACH-Verordnungstextes¹⁴ stehen die Rahmenbedingungen, unter denen zukünftig sog. „zulassungspflichtige Stoffe“ gehandhabt werden sollen, jedenfalls ihrem Wortlaut nach fest. Dieser ist allerdings gekennzeichnet durch zahlreiche inhaltlich ausfüllungsbedürftige Formulierungen. Dies gilt auch für die hier im Fokus stehenden risikobezogenen Zulassungsvoraussetzungen in Art. 60 Abs. 2 und in Art. 60 Abs. 4 lit. a. Betrachtet man die Mindestanforderungen für eine „angemessenen Kontrolle“ nach diesen Vorschriften, so wird deutlich, dass damit zugleich die Frage gestellt ist, welche Mindestkriterien zur angemessenen Kontrolle von der Industrie in einem Zulassungsantrag nachgewiesen werden müssen, damit diesem entsprochen werden kann. Das RIP 3.7 „Guidance for authorisation applications“ enthält in der bisher vorliegenden Entwurfsfassung hierzu keine relevanten Vorgaben.¹⁵ Auch an dieser Stelle besteht daher Konkretisierungsbedarf.

Aufgabe dieses Abschnitts ist es, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu erläutern, die REACH für zulassungspflichtige Stoffe aufstellt. Dazu ist zunächst zu klären, welche Ziele das Zulassungsverfahren verfolgt (Abschnitt 2.1), wie der Begriff der „besonders besorgniserregenden Stoffe“ zu definieren ist und welche Kriterien dabei im Einzelnen zu beachten sind (Abschnitt 2.2). Anschließend sind die Schritte zur Etablierung der Zulassungspflicht kurz nachzuzeichnen (Abschnitt 2.3).

2.1 Zweck der Zulassungspflicht

Im Fokus dieser Untersuchung stehen solche Stoffe, die der Zulassungspflicht nach Titel VII der REACH-Verordnung unterliegen und zukünftig in deren Anhang XIV verzeichnet sein werden. Zweck der Zulassungspflicht ist gemäß Art. 55

„sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von *besonders besorgniserregenden Stoffen* ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“ (Hervorhebung durch die Verf.)

¹⁴ In der Fassung der Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, 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 (Amtsblatt der Europäischen Union L 136 vom 29.05.2007, S. 3).

¹⁵ RIP 3.7-Entwurf (Guidance for authorisation applications), Stand: 12.07.2007 erwähnt in diesem Zusammenhang im Anhang I unter Punkt 4.2 (Justification for the request for authorisation) lediglich: „This should outline the basis of the request for authorisation i.e. whether the justification is on the basis that the risk to human health or the environment is adequately controlled or whether the justification is on the basis that the risk to human health or the environment is outweighed by the socio-economic benefits. The CSR and SEA (if available) should be appended to the application“.

Erwägungsgrund 69¹⁶ formuliert die schutzbezogene Zielsetzung wie folgt:

„Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden.“

Die binnenmarktbezogene Zielsetzung des Zulassungsverfahrens bringt die abschließende Passage von Erwägungsgrund 69 zum Ausdruck:

Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ist es zweckmäßig, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.

Die Zielsetzung lässt sich damit dahingehend zusammenfassen, dass es darum geht, ein „hinreichend hohes Maß an Schutz“ für Mensch und Umwelt dadurch zu erreichen, dass man für „besonders besorgniserregende Stoffe“ ein EG-weit einheitlich geregeltes Zulassungsverfahren etabliert. Inhaltlicher Maßstab ist dabei der Grundsatz der Vorsorge,¹⁷ der „große Umsicht“ verlangt. Die Zulassungspflicht betrifft die „Verwendung“ des Stoffes, nicht aber deren Herstellung (etwa für den Export). Letztere kann jedoch nach Titel VIII im Beschränkungsverfahren (siehe Abschnitt 3.4) untersagt werden.

2.2 Besonders besorgniserregende Stoffe

Den in Art. 55 verwendeten Begriff der „besonders besorgniserregenden Stoffe“ (auch: *substances of very high concern, SVHCs*) hat der Verordnungsgeber nicht näher bestimmt. Eine Definition fehlt im Katalog der Begriffsbestimmungen des Artikels 3. Der Begriff ist auch im Titel VII nicht eindeutig definiert. Lediglich aus der Zusammenschau des Artikels 57, der die potentiell in Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe aufzählt und Art. 55, der den Zweck des Zulassungsverfahrens unter anderem mit der ausreichenden Beherrschung der von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken beschreibt, ergibt sich, dass es sich bei letzteren um die in Art. 57 genannten handeln muss.

2.2.1 Kriterien zur Begründung der Zulassungspflicht

Art. 57 knüpft die mögliche Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV zunächst an das Vorliegen mindestens einer der folgenden Eigenschaften:

- die Erfüllung der Kriterien für eine Einstufung als krebserzeugend der Kategorien 1 oder 2, (lit. a)
- die Erfüllung der Kriterien für eine Einstufung als erbgutverändernd der Kategorien 1 oder 2 oder (lit. b)
- die Erfüllung der Kriterien für eine Einstufung als fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 (lit. c).

¹⁶ Für den vollständigen Wortlaut einschlägiger Erwägungsgründe siehe Abschnitt 6.2.

¹⁷ Siehe dazu Abschnitt 3.5.

Darüber hinaus zählen zu den SVHCs aber auch solche Stoffe, die

- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBTs) gemäß der Kriterien von Anhang XIII (lit. d) oder
- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß der Kriterien von Anhang XIII sind (lit. e)¹⁸

Ferner werden zum Kreis der potentiell zulassungspflichtigen Stoffe aber auch diejenigen gezählt, die die vorgenannten Merkmale unter Umständen nicht vollständig aufweisen und die letztlich in vergleichbarem Maße Anlass zu wissenschaftlich begründeter Besorgnis geben. Sie werden als „ebenso besorgniserregende Stoffe“ (auch: *substances of equivalent concern*) bezeichnet und sind definiert als

- „Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden“ (lit. f).

Stoffe, die der Zulassungspflicht unterfallen, dürfen nicht in Verkehr gebracht und nicht verwendet werden (Art. 56). Damit besteht ein grundsätzliches Verwendungsverbot aller zulassungsbedürftigen Stoffe.

Dies gilt nach Art. 56 Abs. 1 lit. b) aber nicht für solche Verwendungen, die gemäß Art. 58 Abs. 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen sind¹⁹ oder für Verwendungen, die grundsätzlich von Titel VII ausgenommen sind (Art. 56 Abs. 4 bis 6).²⁰

Die Verordnung ermöglicht damit einen verwendungsspezifischen Zuschnitt der Zulassungspflicht.

2.2.2

PBT-, vPvB- und PBT-like/vPvB-like-Stoffe

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung sind sowohl die PBT- und vPvB-Stoffe als auch die *substances of equivalent concern nach Art 57 lit. f*²¹ zu betrachten. Für die

¹⁸ Für die Eigenschaften PBT und vPvB stellt der 76. Erwägungsgrund (siehe Abschnitt 6.1, Seite 46) klar, dass der Verordnungsgeber Stoffe mit diesen Eigenschaften zu den besonders besorgniserregenden zählt: „Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind“.

¹⁹ „Verwendungen oder Verwendungskategorien können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, sofern – auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes – das Risiko ausreichend beherrscht wird. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere die Verhältnismäßigkeit des mit der Art des Stoffes verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen, z.B. wenn sich das Risiko mit dem Aggregatzustand ändert (Art. 58 Abs.2).“

²⁰ Z. B. in Pflanzenschutzmitteln.

²¹ Siehe dazu ECHA 2007, S. 23 ff.

letztgenannten Stoffe richtet sich der Blick ausschließlich auf die für die Zwecke dieses Projektes sogenannten „PBT-like/vPvB-like-Stoffe“. Sie stellen eine Untergruppe der *substances of equivalent concern* dar, d. h. sie weisen zwar Indizien für das Vorliegen der PBT- oder vPvB-Eigenschaften auf, erfüllen die Kriterien für die Identifizierung nach Anhang XIII aber nicht in einem solchen Ausmaß, dass die Einordnung als PBT/vPvB-Stoff geboten ist; dabei haben sie aber nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt, die ebenso besorgniserregend sind wie die solcher Stoffe, die die PBT-/vPvB-Kriterien vollständig erfüllen.²²

Nicht zuletzt aufgrund der o. g. Definitionen weisen diese Stoffe mehrere Besonderheiten auf, die im Folgenden noch einmal erläutert werden. Aus diesen Eigenschaften ergibt sich die Notwendigkeit, das Management der von ihnen ausgehenden Risiken und damit ihre angemessene und wirksame Kontrolle in besonderer Weise anzugehen.

2.2.2.1

Fehlen von Wirkschwellen

Aus den Merkmalen „Persistenz“ und „Bioakkumulation“ ergibt sich, dass für diese Stoffe keine Grenzwerte festgelegt werden können, unterhalb derer eine schädigende Wirkung weitestgehend ausgeschlossen werden könnte. Die Langlebigkeit und das Anreicherungspotential führen dazu, dass sich eine schädigende Wirkung mit Sicherheit nur dann ausschließen ließe, wenn bezüglich dieser Stoffe überhaupt keine Exposition mehr stattfände.

2.2.2.2

Räumliche und zeitliche Entkoppelung

Zu berücksichtigen ist zudem, dass für diese Stoffgruppe der Eintrag in die Umwelt und mögliche Wirkungen auf Mensch und Umwelt zeitlich und / oder räumlich voneinander entkoppelt sind. So kann der Ort, an dem ein solcher Stoff in die Umwelt freigesetzt wird, weit von dem Ort entfernt sein, an dem schädigende Wirkungen auftreten. Langfristige Wirkungen können mit der üblichen Methodik der Risikobewertung (Vergleich Exposition und schädliche Effekte) nicht vorhergesagt werden, denn Persistenz und Anreicherung erlauben keine belastbare Quantifizierung der zu erwartenden Exposition.

Wie bereits angesprochen, ist die Exposition kaum mehr beeinflussbar, nachdem diese Stoffe einmal freigesetzt wurden, da sie aufgrund ihrer Persistenz in der Umwelt verbleiben.

2.2.3

Vorgaben in Anhang I

Langfristige Wirkungen und mögliche Schäden lassen sich für die hier betrachteten Stoffe nicht mit der üblichen Methodik der „Risikobeschreibung“ abschätzen, die auf

²² Zu den PBT-/vPvB-Kriterien im einzelnen sowie zu den Konstellationen, in denen das Vorliegen von PBT-like/vPvB-like Stoffen angenommen wird, vgl. ECHA 2008 (Part R 11, PBT Assessment) sowie den Anhang in Abschnitt 6.3.

dem Vergleich der erwarteten Expositionshöhe (PEC) und definierten Konzentrationen bzw. Dosen, unterhalb derer nicht mehr mit schädigenden Wirkungen für Mensch und Umwelt gerechnet wird (DNELs bzw. PNECs) beruht. Letztgenannter Ansatz ist entwickelt worden für Stoffe, bei denen für die schädlichen Wirkungen Schwellen angegeben werden können (DNELs bzw. PNECs).

Für Fälle, in denen Stoffwirkungen sich nicht mit der PEC/PNEC-Relation einordnen lassen, heißt es in Anhang I:²³

- Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-) Wirkungs-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen (Nr. 3.1.2).
- Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen (Nr. 3.3.2).
- Für diejenigen Wirkungen auf Umweltkompartimente, für die kein PNEC-Wert bestimmt werden konnte, ist in der *Risikobeschreibung* eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit vorzunehmen, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden (Nr. 6.5).

Weitere Vorgaben enthält Anhang I nicht. Damit bleibt weitgehend offen, wie für derartige Stoffwirkungen eine Risikobeurteilung erfolgen soll.

2.2.4 Schlussfolgerungen

Die Problematik fehlender Wirkschwellen sowie die räumliche und zeitliche Entkopplung von Freisetzung und dem Auftreten unerwünschter Wirkungen sind bei der Entwicklung von Mindestanforderungen für die wirksame Kontrolle dieser Stoffe als besondere Umstände zu berücksichtigen.

Bei Stoffen mit Wirkschwellen geben die stoffspezifischen Grenzwerte (DNELs bzw. PNECs) einen Maßstab für die zulässigen Expositionshöhen vor (die entsprechenden Werte dürfen nicht überschritten werden). Für die im Projekt betrachteten besonders besorgniserregenden Stoffe mit Eigenschaften, für die sich eine Wirkschwelle nicht angeben lässt, fehlt ein solcher quantitativer Maßstab.

Im Rahmen der Ausarbeitungen der Leitfäden zur Stoffsicherheitsbeurteilung (guidance documents) ist hier als eine Hilfestellung vorgeschlagen worden, für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle Bezugswerte zu entwickeln, die eine Aussage über die Höhe des mit einer bestimmten Exposition verbundenen Risikos erlauben. Diese sog. „DMEL-Werte“ („Derived minimal effect level“) sollen eine Expositionshöhe beschreiben, bei der nur ein „minimaler“ Schadeffekt auftritt. Welches verbleibende Risiko hierbei als Bezugswert festgelegt wird, ist in den Leitlinien nicht festgelegt worden.²⁴ Derzeit gibt es keine Beispiele für die Ableitung und Anwendung von DMELs im unternehmerischen Risikomanagement. Im Text der REACH-Verordnung werden diese zusätzlichen Werte nicht genannt.

²³ Siehe dazu auch Abschnitt 3.2, Seite 14 sowie Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**, Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

²⁴ Siehe ECHA 2008, Part R.8, p. 12 ff., p. 39 ff.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass es auf dieser Grundlage schwierig, wenn nicht gar unmöglich ist, einen *generellen quantifizierten* Maßstab zu definieren, der angibt, ob die Unternehmen ihrer Verantwortung zur Risiko-Bewältigung für diese Stoffe gerecht geworden sind. Sowohl der Antragsteller als auch die Zulassungsbehörde ist damit zunächst verwiesen auf einen *einzelfallbezogenen qualitativen* Ansatz, der auf eine weitgehende Reduzierung abzielt.

Klärungsbedürftig ist damit,

- anhand welcher Kriterien zu bestimmen ist, wie weitreichend im Einzelfall die Minderungsmaßnahmen sein sollten, um den Vorgaben von REACH zu entsprechen,
- wie die geeigneten und angemessenen Maßnahmen zu identifizieren und im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu dokumentieren sind und
- wie eine Erfolgskontrolle der Maßnahmen zu konzipieren und zu definieren ist.

Anhaltspunkte zur Beantwortung dieser Fragen, lassen sich vor dem Hintergrund der vorstehenden Problembeschreibung am ehesten aus der Analyse von Fallbeispielen gewinnen. Zuvor sind aber die prozeduralen und materiellen Rahmenbedingungen aus der REACH-Verordnung, einschließlich ihrer Anhänge, noch genauer zu beleuchten.

2.3

Verfahren zur Etablierung der Zulassungspflicht

Wie in Abschnitt 2.2 dargelegt, knüpft REACH eine Zulassungspflicht an das Vorhandensein bestimmter Eigenschaften der Stoffe (etwa ihrer krebserzeugenden Wirkung, etc.). Gleichwohl sind Stoffe, die die in Art. 57 genannten Eigenschaften aufweisen, damit nicht automatisch der Zulassungspflicht unterstellt. Das bloße Vorhandensein der besonders besorgniserregenden Eigenschaften führt nicht direkt zur Veranlassung ihrer „wirksamen Kontrolle“ im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

Vielmehr bedarf es zur Etablierung der Zulassungspflicht, die erst mit der Aufnahme der betreffenden Stoffe in Anhang XIV vervollständigt ist, der Durchführung eines mehrstufigen Verfahrens, in dem zunächst die Vorgaben des Art. 59, danach die des Art. 58 abzuarbeiten sind.

Im Laufe des Vorhabens wurde deutlich, dass im Verfahren zur Etablierung der Zulassungspflicht durchaus einige „neuralgische Punkte“ existieren, die die Anreizsituation der Akteure jenseits der eigentlichen Verfahrensvorgaben in erheblichem Umfang beeinflussen. Das Projekt geht jedoch – aus heuristischen Gründen²⁵ – von der Annahme aus, dass die beispielhaft betrachtenden Stoffe der Zulassungspflicht nach Titel VII unterliegen. Eine weitere Betrachtung der Rahmenbedingungen, unter denen die Zulassungspflicht etabliert wird, ist daher an dieser Stelle nicht erforderlich.

²⁵ Damit soll in keiner Weise eine Wertung verbunden sein, die entsprechenden Stoffe würden tatsächlich die Kriterien für eine Aufnahme in den Anhang XIV erfüllen oder seien gar prioritär der Zulassungspflicht zu unterwerfen. Es handelt sich vielmehr um eine rein hypothetische Unterstellung, die dazu dient, das „Durchspielen“ der Anforderungen an eine „wirksame Kontrolle“ zu illustrieren.

3 Angemessene Beherrschung stoffbedingter Risiken

Gegenstand dieses Vorhabens ist eine spezifische Gruppe potenziell zulassungspflichtiger Stoffe. Das Zulassungsverfahren zielt darauf ab, das Risiko, welche sich aus der Verwendung eines Stoffes ergibt, „ausreichend“ (Art. 55) bzw. „angemessen“ (Art. 60 Abs. 2) zu beherrschen. Welche Bedeutung diese Zielsetzung für die Gruppe der Stoffe ohne Wirkschwelle hat, steht daher im Zentrum der folgenden Überlegungen. Dabei stehen materielle Anforderungen und prozedurale Vorkehrungen in einem wechselseitigen Verhältnis: Sie ergänzen und unterstützen sich gegenseitig.

In materieller Hinsicht ist zunächst eine Begriffsbestimmung vorzunehmen (siehe Abschnitt 3.1), um für die Betrachtung der Beispielstoffe eine terminologische Grundlage zu schaffen.

Die Forderung, stoffbedingte Risiken angemessen zu beherrschen, gilt nicht nur für zulassungspflichtige Stoffe; sie ist vielmehr in allen REACH-Mechanismen angelegt, dort aber in jeweils spezifischer Form ausgeprägt. Bei der Untersuchung der Mechanismen zur „angemessenen Kontrolle“ sind daher neben dem Zulassungsverfahren auch diese anderen Mechanismen zu berücksichtigen, namentlich das Registrierungs- und das Beschränkungsverfahren. Eine solche verordnungsimmanente „Parallel-Betrachtung“ empfiehlt sich nicht zuletzt im Hinblick auf den systematisch noch nicht vollständig ausgereiften Wortlaut der Verordnung. Die Darstellung in den Abschnitten 3.2 ff. verfolgt dementsprechend das Ziel, zunächst Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede herauszuarbeiten zwischen den verschiedenen REACH-Mechanismen und der jeweiligen Konkretisierung der Forderung nach „angemessener Beherrschung“ stoffbedingter Risiken.

Ergänzend ist zu fragen, ob sich aus der im EG-Vertrag enthaltenen Vorgabe, den Grundsatz der Vorsorge zu verwirklichen und ein „hohes Schutzniveau“ zu erreichen, Hinweise für eine weitere inhaltliche Ausfüllung des Begriffs der „angemessenen Kontrolle“ bzw. der „wirksamen Überwachung“ ergeben (Abschnitt 3.5). Von besonderem Interesse sind dabei die Auslegung und fallbezogene Anwendung dieser primärrechtlichen Vorgaben und deren sekundärrechtlichen Konkretisierungen durch den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft.

Auf der Grundlage der bislang gewonnenen Erkenntnisse (Abschnitt 3.6) sind sodann die Konsequenzen für die prozedurale Seite, also für das Verfahren zur Prüfung eines Zulassungsantrages zu beschreiben (Abschnitt 3.7).

3.1 Materielle Zielbestimmung

Ausgehend von dem Zweck der Zulassungspflicht, wie sie in Art. 55 verankert ist (siehe Abschnitt 2.1) ist im Folgenden der materielle Schutzstandard näher zu betrachten, den REACH für Stoffe ohne Wirkschwelle fordert.

3.1.1

Angemessene Kontrolle

Der im früheren Projekttitle zunächst verwendete Begriff der „angemessenen Kontrolle“ wird in Titel VII, d. h. im unmittelbaren Kontext des Zulassungsverfahrens, jedenfalls in der deutschen Fassung des Verordnungstexts nicht *expressis verbis* verwendet.²⁶ Nach Art. 60 Abs. 2 UA 1 wird eine Zulassung erteilt,

„wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes (...) ergibt, angemessen beherrscht wird.“

Im englischen Verordnungstext heißt es aber,

“an authorisation shall be granted, if the risk to human health or the environment (...) is adequately controlled”.²⁷

Vor dem Hintergrund der englischen Fassung,²⁸ aber auch im Hinblick auf die Erwähnung des Begriffes im Erwägungsgrund 70²⁹ ist es vertretbar, auch im Deutschen von „angemessener Kontrolle“ zu sprechen, wobei sich diese auf die von Stoffen ausgehenden Risiken bezieht. Angemessene Kontrolle meint damit zunächst *angemessene Risikobeherrschung* als Grundlage für die Erteilung einer Zulassung.

Die Regelung in Absatz 2 gilt für Stoffe, bei denen sich ein Schwellenwert angeben lässt. In diesen Fällen ist es möglich, mittels des Stoffsicherheitsberichtes unter Verweis auf quantifizierte Wirkungswerte den Nachweis angemessener Kontrolle zu führen.

Diese Möglichkeit besteht bei der hier betrachteten Stoffgruppe aber gerade nicht. Aus diesem Grund wurde der Titel des Vorhabens geändert: Statt „angemessener Kontrolle“ ist jetzt von „wirksamer Kontrolle“ die Rede.

3.1.2

Angemessenes und wirksames Risikomanagement

Zulassungspflichtige Stoffe, für die der Nachweis einer „angemessenen Kontrolle“ nicht geführt werden kann, sind nicht nach der „adequate control“ Route des Art. 60 Abs. 2 zuzulassen, sondern unter den Voraussetzungen des Abs. 4. Art. 60 Abs.4 lit. a nennt als Zulassungskriterium die „Angemessenheit der Risikomanagementmaßnahmen“. Darin liegt wohl nicht nur eine sprachliche, sondern auch eine inhaltliche Verschiebung: Von der Angemessenheit der Kontrolle zur „Angemessenheit des Risikomanagements“.

Zusätzlich verlangt Art. 60 Abs. 4 lit. a aber die „Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen“. Wenn sich das Risiko nicht dadurch „beherrschen“ lässt, dass man die Unterschreitung der Schwellenwerte belegt, sondern von einem Fortbestehen des Risikos auszugehen ist, dann kommt der *tatsächlichen Wirksamkeit* der im Zulassungs-Antrag dokumentierten Maßnahmen ein besonderer Stellenwert zu.

²⁶ Für die maßgeblichen Erwägungsgründe siehe Abschnitt 6.1.

²⁷ In der französischen Fassung heißt es: „valablement maîtrisé“.

²⁸ Sie findet sich ebenfalls in der Grundpflicht des Art. 14 Abs. 6; siehe dazu Abschnitt 3.2

²⁹ Satz 4 lautet: „Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Kontrollen sind in jedem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.“ („Measures to ensure adequate control should be identified in any Chemical Safety Report.“) Für den vollen Wortlaut siehe in Abschnitt 6 sowie bei Fußnote 53.

Dies bedeutet aber zugleich, dass auch nach Erteilung der Zulassung weitere Anstrengungen erforderlich sind.

- Zum einen ist daran zu arbeiten, die Wissensbasis für das Verhalten der Stoffe in der Umwelt und ihre Wirkung auf die Schutzgüter weiter zu verbessern.
- Zum anderen sind aber auch die organisatorischen und technischen Möglichkeiten der Risikominderung weiter zu verfolgen.
- Und schließlich ist an Alternativstoffen oder –technologien zu arbeiten, die den Einsatz des Stoffes substituieren können (Art. 60 Abs. 4 lit. c und d). Diese Aspekte bleiben im Rahmen dieser Untersuchung außer Betracht.

Zu fordern ist damit ein dem ermittelten Risiko adäquates Management-Instrumentarium, wozu auch Maßnahmen zur Überwachung der Expositionsbegrenzung und zum Monitoring der Immissionsbelastungen zählen. .

3.1.3

Wirksame Kontrolle

Wirksame Kontrolle im Rahmen des Zulassungsverfahrens beinhaltet

- zum einen die Angaben, mit denen das *angemessene Risikomanagement* im Rahmen des Zulassungsverfahrens vom Antragsteller zu dokumentieren sind und die die Grundlage der Zulassungsentscheidung bilden („angemessenes *Risikomanagement*“ bzw. „appropriateness of the risk management“) und
- zum anderen die rechtlichen Anforderungen und deren Umsetzung im Rahmen des Risikomanagements, mit denen überwacht wird, dass die Annahmen hinsichtlich der Stoffeigenschaften und Verwendungsbedingungen sowie der Anforderungen an die Expositionsbegrenzung auf denen die Zulassungsentscheidung beruhte, auch nachfolgend weiter überwacht werden („wirksame Überwachung“ bzw. „effective monitoring“³⁰).

Beide Begriffselemente fließen zusammen in der Bezeichnung „wirksame Kontrolle“, die zugleich die Formulierung in Art. 60 Abs. 4 lit. a) aufnimmt, wonach „Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen“ bei der Zulassungsentscheidung zu berücksichtigen seien. Da alle in diesem Forschungsvorhaben betrachteten Stoffe nach der „Route“ des Abs. 4³¹ zuzulassen sind, kommt demnach für die Stoffgruppe dem Merkmal der „Wirksamkeit“ auch nach Auffassung des Verordnungsgebers eine besondere Bedeutung zu.

Die vorstehend entwickelte Begriffsbildung differenziert zwischen der Entscheidungsgrundlage im Zeitpunkt der Zulassung und der zeitlich nachgelagerten Überwachungsphase. Dahinter steht die Erfahrung – etwa aus dem Bereich des Pflanzenschutzmittelrechts – dass die Annahmen, die der Zulassungsentscheidung zugrunde lagen, sich in der Folge aus unterschiedlichen Gründen (Fortschritte in der wissenschaftlichen Erkenntnis oder den technischen Verwendungsbedingungen) ändern können und dass auch die Anforderungen, die verwaltungsrechtlich für die Verwendung eines Stoffes

³⁰ Begriff in Anlehnung an Erwägungsgrund 72; siehe Abschnitt 6.1.

³¹ Siehe dazu in Abschnitt 3.3.2.

aufgestellt wurden, nicht ohne weiteres im alltäglichen Umgang mit dem Stoff zu jeder Zeit und an jedem Ort beachtet werden.

Trotz dieser Differenzierung besteht zwischen beiden Begriffselementen aber ein enger innerer Zusammenhang, weil eine Entscheidung darüber, ob die Risiken eines Stoffes im Sinne von Art. 60 Abs. 2 UA 1 „angemessen beherrscht“ werden, auch davon abhängt, ob im Zulassungsantrag bereits Maßnahmen für eine „wirksame (Eigen-) Überwachung“ beschrieben und plausibel gemacht wurden. Die Verknüpfung zwischen der Zulassungsentscheidung und den praktischen Verwendungsbedingungen nimmt REACH in Art. 60 Abs. 9 UA 1 vor, wo als Bestandteil der Zulassungsentscheidung explizit auch „Überwachungsregelungen“³² genannt werden.

3.2

Angemessene Risikobeherrschung im Registrierungsverfahren

Die Zulassungsvoraussetzung in Art. 60 Abs. 2 UA 1 nimmt Bezug auf die – auch für registrierungspflichtige Stoffe maßgeblichen – Vorgaben in Anhang I; danach werden Zulassungen erteilt,

„wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Nr. 6.4 und wie im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert (...) angemessen beherrscht wird.“³³

Man kann daher von einem „Baukasten-System“ sprechen, in dem die stärker „einschneidenden“ Instrumente der Zulassung und Beschränkung auf den „milderen“ Mechanismen des Registrierungsverfahrens aufbauen. Vor diesem Hintergrund sind die Anforderungen an registrierungspflichtige Stoffe im Folgenden kurz zu skizzieren.

Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und Hersteller/Importeur hergestellt/importiert werden, unterliegen der Registrierungspflicht nach Art. 6 Abs. 1 bzw. unter besonderen Voraussetzungen auch nach Art. 7 Abs. 1.³⁴ Das Erfordernis der „angemessenen Risikobeherrschung“ gilt auch hier. Besonders ausgeformt ist dies für die Stoffe, für die ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen ist: Sinn und Zweck eines solchen Berichts ist es, den Nachweis der „angemessenen Risikobeherrschung“ zu erbringen.³⁵ Dem korrespondiert die in Art. 14 Abs. 6 verankerte und an die primären³⁶ und

³² So auch ausdrücklich Erwägungsgrund 72; siehe Abschnitt 6.1.

³³ Art. 60 Abs 2 Satz 2 lautet: „Bei der Erteilung der Zulassung und bei den jeweiligen dort festgelegten Bedingungen berücksichtigt die Kommission alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung. ergibt“

³⁴ Soweit die in Erzeugnissen enthaltenen Stoffe zur bestimmungsgemäßen Freisetzung aus diesem Erzeugnis enthalten sind – andere in Erzeugnissen enthaltene Stoffe unterliegen nur unter besonderen Bedingungen einer Notifizierungspflicht.

³⁵ Einleitung zu Anhang I, Nr. 0.1: „In diesem Anhang wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren müssen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können.“

³⁶ Hersteller und Importeure; zum Begriff „Stoffverantwortlicher“ und der Unterteilung in „primär“ und „sekundär“ siehe Führ/Koch/Heitmann/Merenyi/Ahrens et al. 2006.

sekundären³⁷ Stoffverantwortlichen gerichtete Grundpflicht, die explizit die „angemessene Beherrschung“ (im Englischen wiederum „adequate control“) der im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung identifizierten Risiken verlangt.

Die Pflicht zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten besteht gemäß Art. 14 Abs. 1 für alle registrierungspflichtigen Stoffe ab einer Menge von 10 t pro Jahr und Registrant. Ausgenommen hiervon sind allein Stoffe in Zubereitungen, die die Konzentrationsgrenzwerte des Art. 14 Abs. 2 nicht erreichen.

Die Bewertung der gefährlichen Eigenschaften sowie der PBT/vPvB Eigenschaften eines Stoffes ist Bestandteil des Stoffsicherheitsberichtes, der laut Art. 14 Abs. 1 lediglich für Stoffe über 10 Jahrestonnen Anwendung findet. Daneben gibt es die Pflicht nach Art. 12 Abs. 1 lit. a bei Verdacht auf SVHC Eigenschaften (Anhang III) einen Stoffsicherheitsbericht zu erarbeiten (Anhang VII³⁸). Es gilt also, dass der Anmelder immer Risiken oder SVHC Eigenschaften auszuschließen hat. Er hat so lange zu prüfen, bis er diese Frage entscheiden kann. Nach den verbindlichen Testanforderungen, die REACH vorsieht, stellt sich aber die Frage, ob er über ausreichende Informationen verfügt, diese Frage fundiert zu beantworten.³⁹

Nur für Stoffe, die die Kriterien der Einstufung als ‚gefährlich‘ erfüllen oder die PBTs/vPvBs sind, ist in dem Stoffsicherheitsbericht eine „Expositionsabschätzung“ und „Risikobeschreibung“ durchzuführen. Für Stoffe, die die Kriterien nicht erfüllen, wird davon ausgegangen, dass aufgrund des Fehlens gefährlicher Eigenschaften kein Risiko besteht. Für den ersten Fall sieht Anhang I Nr. 5.1.1 vor:

„Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen. Die Verfeinerung der Ermittlung der Exposition kann mit einer entsprechenden Änderung der Verwendungsbedingungen oder Risikomanagementmaßnahmen im Expositionsszenario oder genaueren Expositionsabschätzung einhergehen. Das Expositionsszenario, das sich aus der letzten Iterationsphase ergibt (endgültiges Expositionsszenario) ist in den Stoffsicherheitsbericht aufzunehmen und dem Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 beizufügen.“

Anhang I Nr. 5.2.5 stellt hinsichtlich der Expositionsabschätzung fest:

Stehen auf geeignete Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Ermittlung der Exposition besondere Beachtung zu schenken. Für die Abschätzung der Expositionshöhe können geeignete Modelle verwendet werden. Auch

³⁷ Nachgeschaltete Anwender/Downstream User (DU).

³⁸ Die Stoffdatenanforderungen nach diesem Anhang gelten nach lit. b) des ersten Absatzes für „Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und im Sinne von Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b die Kriterien des Anhangs III erfüllen“.

³⁹ Die benötigten Prüfungen zum Vergleich mit den Anhang XIII-Kriterien sind überwiegend in Anhang IX aufgeführt und erst mit Erreichen der 100 t/a-Schwelle vorzulegen. Die Datenanforderungen nach den Anhängen VII und VIII ermöglichen nur ein Screening anhand der Daten zum biologischen Abbau und des log KOW. Das weitere Vorgehen zur Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften richtet sich nach Anhang I Nr. 4.1.:

relevante Messdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositionsmustern oder sonstigen Eigenschaften können berücksichtigt werden.

Anhang I Nr. 6.4 formuliert hinsichtlich der angemessenen Risikobeherrschung:

„Eine angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, kann für jedes Expositionsszenario dann angenommen werden, wenn

- die gemäß Abschnitt 6.2 abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden DNEL- oder PNEC-Wert gemäß den Abschnitten 1 bzw. 3 nicht übersteigen und
- die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist.

Anhang I Nr. 6.5 sieht für Stoffe ohne quantifizierte Wirkschwelle folgende besondere Vorgehensweise vor:

„Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen.

Ergreift der Hersteller oder Importeur an seinem Standort für Stoffe, die die PBT- und vPvB-Kriterien erfüllen, Risikomanagementmaßnahmen, die die Exposition von Menschen und Umwelt und die Emissionen während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt, minimieren, und empfiehlt er derartige Maßnahmen für nachgeschaltete Anwender, so verwendet er hierfür die gemäß Abschnitt 5 Schritt 2⁴⁰ gewonnenen Informationen.“

3.3 Anforderungen für die Erteilung einer Zulassung

Die im Projekt zu betrachtenden PBT/vPvB- und PBT-like/vPvB-like Stoffe sind als Stoffe nach Art. 60 Abs. 3 nicht Gegenstand eines möglichen Zulassungsverfahrens auf der „adequate control-route“ nach Abs. 2. Der Frage, welche Rolle gleichwohl die Forderung nach „angemessener Kontrolle“ für diese Stoffgruppe spielt, widmet sich dieser Abschnitt.

3.3.1 Zulassung nach Art. 60 Abs. 2 („adequate control-route“)

Nach der Systematik⁴¹ der Verordnung bildet den Regelfall zur Zulassung für SVHCs Art. 60 Abs. 2 UA 1 mit der sog. „adequate control-route“ mittels des Nachweises, dass das aus der Verwendung einer SVHC resultierende Risiko angemessen beherrscht wird. Dabei nimmt die Vorschrift – wie in Abschnitt 3.2 – bereits ausgeführt – auf Anhang I Nr. 6.4 und den Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers Bezug, welcher aber erst für Stoffe ab einer jährlichen Produktionsmenge von 10 Tonnen zu erstellen ist.

⁴⁰ Der Verweis bezieht sich auf die in Anhang I unter 5.2 genannten Anforderungen für eine Expositionsabschätzung.

⁴¹ Ob dies auch in tatsächlicher Hinsicht den Regelfall darstellen wird oder ob Zulassungen nach Art. 60 Abs. 4 überwiegen, bleibt abzuwarten.

3.3.2

Zulassung nach Art. 60 Abs. 4 („socio-economic benefit route“)

Die Zulassung nach der „adequate control-route“ kommt für die in Art. 60 Abs. 3 genannten Stoffe nicht in Betracht:

- Zu diesen zählen die PBT- und vPvB-Stoffe, als Stoffe im Sinne des Art. 60 Abs. 3 lit. b, welche die Kriterien des Artikels 57 Buchstaben d oder e erfüllen; ferner alle CMR-Stoffe, für die kein Schwellenwert⁴² festgelegt werden kann.
- Soweit für endokrin wirkende Stoffe – Stoffe im Sinne des Artikels 57 lit. f – kein Schwellenwert festgelegt werden kann, können auch sie gemäß Art. 60 Abs. 3 lit. a) nicht auf der „adequate control-route“ zugelassen werden.
- Schließlich ebenfalls grundsätzlich ausgenommen von der Zulassung auf diesem Wege sind – unabhängig von der Möglichkeit, Schwellenwerte festzulegen – alle PBT-like und vPvB-like Stoffe gemäß Art. 60 Abs. 3 lit. c.⁴³

Insgesamt werden die beiden zuletzt genannten Stoffgruppen auch als ebenso besorgniserregende Stoffe im Sinne des Art. 57 f) bezeichnet.

Für alle diese Stoffe kann eine Zulassung nur nach Maßgabe des Artikels 60 Abs. 4 erteilt werden. Kennzeichnend für diese Variante einer Zulassungserteilung ist der Umstand, dass – aus den vorstehend genannten Gründen – eine „angemessene Kontrolle“ nicht im Rahmen der Zulassungsunterlagen (mit den quantitativen Angaben zu den Verwendungsbedingungen und dem korrelierenden Expositionsszenario etc.) dokumentiert werden kann. Notwendig ist vielmehr eine Abwägungsentscheidung, die auch andere Aspekte (etwa den „sozioökonomische Nutzen“) mit einbezieht. Daraus den Schluss zu ziehen, auf die „Beherrschung der Risiken“ bzw. auf eine „angemessene Kontrolle“ komme es nicht an, wäre jedoch verfehlt.

Zwar ist der Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ – anders als bei der Zulassung nach Art. 60 Abs. 2 – nicht das allein ausschlaggebende Entscheidungskriterium. Nach Art. 60 Abs. 4 lit. a) ist aber das stoffbedingte Risiko „einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen“ als erster – und damit wohl auch: wichtigster – Punkt in die Abwägungsentscheidung einzubeziehen. Die Anforderungen aus Abs. 2 nach „angemessener Kontrolle“ sind damit auch bei der Abwägung nach Abs. 4 zu berücksichtigen.

Eine Zulassung ist in Relation zu dem auf diese Weise bestimmten **stoffbedingten Risiko** nicht bereits dann möglich, wenn dieses vom sozioökonomischen Nutzen aufgewogen wird; vielmehr muss dieser **Nutzen überwiegen**.⁴⁴ Man kann diesen Zulas-

⁴² Konzentrationsschwellen, bei denen es voraussichtlich zu keinen schädlichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt kommt wie z.B. PNEC und DNEL.

⁴³ Für diese Stoffe dürfte hinsichtlich der Festlegung von Schwellenwerten dieselbe Problematik bestehen wie für die PBT- und vPvB-Stoffe: soweit es um die Eigenschaften Persistenz und Bioakkumulation geht, ist es nicht möglich, eine Konzentration zu ermitteln, bei deren Nichtüberschreitung in der Umwelt (PNEC) oder im menschlichen Körper (DNEL) schädliche Wirkungen voraussichtlich ausgeschlossen werden können. Allein die für die Eigenschaft der Toxizität kann eine solche Aussage getroffen werden, die die sichere Handhabung dieser besonderen Stoffgruppe allein aber nicht sicherstellen kann.

⁴⁴ Diese Aspekte werden hier nicht betrachtet, da sich das Vorhaben auf die Fragen der „wirksamen Kontrolle“ konzentriert.

sungsweg daher als "socio-economic benefit route" bezeichnen (ebenso zutreffend wäre es aber in Gegenüberstellung zur „Standard-Route“ des Abs. 2 von einer ("non-adequate control-route" zu sprechen.)⁴⁵

Dieses Konzept der Hinnahme bestimmter Risiken aufgrund eines überwiegenden sozioökonomischen Nutzens findet im Übrigen nicht nur auf diejenigen Stoffe Anwendung, die in Art. 60 Abs. 3 vom Prinzip der "adequate control-route" ausgenommen sind, sondern auch auf jene, bei denen der Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung innerhalb dieses Prinzips nicht gelungen ist, was dem Wortlaut des Art. 60 Abs. 4 1. Variante zu entnehmen ist (vgl. auch die folgende Tabelle).

Stoffe, für die eine Zulassung erteilt werden kann nach	
Art. 60 Abs. 2 mit Nachweis der „angemessenen Kontrolle“	Art. 60 Abs. 4 mit den dort genannten Abwägungskriterien
<ul style="list-style-type: none"> - aus Art. 60 Abs. 3 lit. a) CMR-Stoffe und Stoffe mit endokrinen Eigenschaften, für die ein Schwellenwert festgelegt werden kann 	<ul style="list-style-type: none"> - aus Art. 60 Abs. 4 1. Alternative "In Fällen, in denen die Zulassung nach Abs. 2 nicht erteilt werden kann" → zulassungspflichtige Stoffe (außerhalb des Art. 60 Abs. 3), für die eine angemessene Risikobeherrschung nicht nachgewiesen werden kann - aus Art. 60 Abs. 4 2. Alternative "für die in Abs. 3 aufgeführten Stoffe", d. h. <ul style="list-style-type: none"> o Art. 60 Abs. 3 lit. a) CMR-Stoffe und Stoffe mit endokrinen Eigenschaften, für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann o Art. 60 Abs. 3 lit. b) PBT- und vPvB-Stoffe unabhängig vom Vorhandensein möglicher Schwellenwerte o Art. 60 Abs. 3 lit. c) PBT-like und vPvB-like Stoffe unabhängig vom Vorhandensein möglicher Schwellenwerte

Tabelle 1: Zuordnung von Stoffen zu den Varianten („Routen“) im Zulassungsverfahren

3.3.3

Analyse der unterschiedlichen Zulassungsvarianten

Vertiefend zu dem vorstehend gegebenen Überblick sind im Folgenden die Zulassungsbedingungen der beiden Zulassungsvarianten genauer zu betrachten. Dabei ist auch zu untersuchen, welche die risikobezogenen Zulassungsanforderungen für Stoffe ohne quantifizierte Wirkschwelle anzulegen sind.

3.3.3.1

Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ (Art. 60 Abs. 2)

Im Verfahren der "adequate control-route" nach Art. 60 Abs. 2

⁴⁵ Siehe dazu etwa Siegel 2007, 115.

„wird eine Zulassung erteilt,⁴⁶ wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Nr. 6.4 und wie im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert, unter Berücksichtigung der Stellungnahme des in Art. 64 Abs. 4 lit. a genannten Ausschusses für Risikobeurteilung angemessen beherrscht wird. Bei der Erteilung der Zulassung und bei den jeweiligen dort festgelegten Bedingungen berücksichtigt die Kommission alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung“.

Anhang I Nr. 6.4 führt aus, wann für jedes Expositionsszenarium die „angemessene Beherrschung“ der Risiken angenommen werden kann. Dies ist der Fall, wenn die Schwellenwerte (DNEL und PNEC) nicht überschritten werden.⁴⁷ Bei den hier betrachteten Stoffgruppen ist eine Ermittlung von Schwellenwerten nicht möglich ist. Für Stoffe ohne Wirkschwellen sind damit, jedenfalls auf Grundlage dieser Vorgehensweise,⁴⁸ der Nachweis einer „angemessenen Kontrolle“ nicht zu führen.

3.3.3.2

Zulassung nach Art. 60 Abs. 4

Für die von Art. 60 Abs. 4 erfassten Stoffe (siehe Tabelle 1, Seite 17)

„kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Diese Entscheidung ist nach Berücksichtigung aller folgenden Aspekte und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der in Art. 64 Abs. 4 Buchstaben a und b genannten Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse zu treffen:

- a) Risiko, das aus den Verwendungen des Stoffes entsteht, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen;
- b) sozioökonomischer Nutzen seiner Verwendung und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten sozioökonomischen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;
- c) Analyse der vom Antragsteller nach Art. 62 Abs. 4 lit. e vorgelegten Alternativen oder eines vom Antragsteller nach Art. 62 Abs. 4 lit. f vorgelegten Substitutionsplans und der von interessierten Kreisen nach Art. 64 Abs. 2 übermittelten Beiträge;
- d) verfügbare Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von Alternativstoffen oder -technologien.

Bei der Beurteilung, ob geeignete alternative Stoffe oder Technologien verfügbar sind, berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Aspekte einschließlich der folgenden:

⁴⁶ Im Verordnungsentwurf (KOM (2003) 644 endgültig, Art. 57 Abs. 2, S. 121) hieß es noch „Eine Zulassung ist zu erteilen, wenn ...“. Damit wäre – aus der Perspektive des deutschen Verwaltungsrechts – eine gebundene Entscheidung der Behörde sowie ein dem korrespondierender Rechtsanspruch der Antragstellers verbunden gewesen. Welche Änderungen sich aus der jetzt verwendeten Formulierung ergeben, bedürfte genauerer Prüfung.

⁴⁷ Außerdem müssen die Auswirkungen eines Vorkommnisses infolge der physikalisch-chemischen Eigenschaften zu vernachlässigen sein. Für den Wortlaut von Anhang I Nr. 6.4 siehe Seite 15.

⁴⁸ Daher legt Anhang I Nr. 6.5 fest, dass in solchen Fällen, eine „qualitative Beurteilung“ zu erfolgen. Siehe dazu bereits in Abschnitt 3.2 auf Seite 15 sowie in Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** auf Seite 21.

- a) die Frage, ob der Übergang zu Alternativen zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei der Angemessenheit und Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen Rechnung zu tragen ist;
- b) die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller“ (Abs. 5).

Die Formulierung „kann eine Zulassung nur erteilt werden“, zeigt zunächst, dass die Zulassung nach Abs. 4 die Ausnahme zum Zulassungsverfahren nach Abs. 2 darstellt, auch wenn angesichts der größeren Anzahl von Stoffklassen, die dem Verfahren nach Abs. 4 zugeordnet sind (vgl. die Tabelle), eine Umkehrung des Regel-Ausnahme-Verhältnisses andeuten könnte.⁴⁹ Insgesamt sind für diese Stoffgruppe höhere Anforderungen als für Stoffe nach Art. 60 Abs. 2 zu erfüllen. Zudem wird deutlich, dass jedenfalls für diese Stoffe REACH dem Antragsteller keinen Rechtsanspruch auf Erteilung der Zulassung einräumt.

Die Erwägungsgründe⁵⁰ machen deutlich, dass an den Umgang mit SVHCs generell besondere Anforderungen zu stellen sind.⁵¹ Für solche SVHCs, für die keine Wirkschwelle festgelegt werden können, formulieren die Erwägungen des Verordnungsgebers in Satz 2 noch einmal zusätzlich erhöhte Anforderungen:

„Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte gewährleistet werden, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen bei ihrer Herstellung, ihrem Inverkehrbringen und ihrer Verwendung einschließlich Einleitungen, Emissionen und Verlusten während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können. Für alle Stoffe, für die eine Zulassung erteilt wurde, und für alle anderen Stoffe, für die kein sicherer Schwellenwert festgelegt werden kann,⁵² sind stets Maßnahmen zu treffen, um die Exposition und Emissionen so weit als technisch und praktisch möglich zu reduzieren, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen möglichst gering zu halten. Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Kontrollen⁵³ sind in jedem Stoffsicherheitsbericht anzugeben“ (70. Erwägungsgrund).

Diese Vorgehensweise korrespondiert mit der Minimierungspflicht in Art. 60 Abs. 10, die – in Verschärfung der Grundpflicht des Artikels 14 Abs. 6 – folgendes vorsieht: Ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird, hat der Zulassungsinhaber sicherzustellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau gehalten wird wie dies technisch und praktisch möglich ist.

Über diese zusätzlichen Anforderungen hinaus erfordert die Zulassung von SVHCs ohne Wirkschwelle weiterhin die Durchführung einer sozioökonomischen Analyse nach Maßgabe des Anhangs XVI, in der die Folgen der Erteilung der Zulassung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, soweit sie die Verbraucher betreffen, dargelegt werden können.⁵⁴ Schließlich erfordert sie eine umfassende Analyse zur Frage der Substitutions-

⁴⁹ Im Übrigen erlaubt die Anzahl der insoweit zugeordneten Stoffklassen noch keine Aussage über die Anzahl der eigentlichen Stoffe, die zukünftig nach dem einen oder anderen Verfahren zugelassen werden.

⁵⁰ Siehe dazu auch die Dokumentation in Abschnitt 6.

⁵¹ 69. Erwägungsgrund: „... sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden“.

⁵² Diese Formulierung scheint schon die Zulassungsmöglichkeit für Stoffe ohne Wirkschwelle grundsätzlich zu verneinen.

⁵³ Und hier wird der Begriff „angemessene Kontrolle“ auch in der deutschen Fassung verwendet.

⁵⁴ Die Berücksichtigung dieser Aspekte ist hier nicht verbindlich vorgeschrieben.

möglichkeiten und ihrer Auswirkungen (Gesamtrisiko im Sinne des Artikels 60 Abs. 5). Beide Punkte sind aber nicht Gegenstand dieses Projektes.

3.3.3.3

Stoffsicherheitsbericht

Unabhängig von der Frage, nach welcher Variante eine Zulassung erteilt werden kann, müssen Anträge auf Zulassung gemäß Art. 62 Abs. 4 lit. d stets einen Stoffsicherheitsbericht enthalten.⁵⁵ Damit besteht in jeder Zulassungsvariante die Notwendigkeit, für den betreffenden Stoff den Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ zu erbringen, denn auf eben diesen Nachweis zielt die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts.⁵⁶ Dabei sind auch stets Empfehlungen zu Risikomanagementmaßnahmen zu geben.⁵⁷

Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass alle zulassungsbedürftigen Stoffe auch dem Erfordernis einer Expositionsbeurteilung und damit der Entwicklung von Expositionsszenarien unterliegen werden, da – vorbehaltlich der anderweitig geregelten PBT- und vPvB-Stoffe – zulassungspflichtige Stoffe in der Regel als gefährlich eingestufte Chemikalien sein werden, für welche gemäß Anhang I Einleitung Nr. 0.6 das Erfordernis einer Expositionsbeurteilung besteht.⁵⁸

Einzig bei Stoffen, die Anlass zu ähnlicher Besorgnis geben, wie z.B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften sowie den PBT-like und vPvB-like Stoffen kann fraglich sein, ob auch im Registrierungsverfahren ein Expositionsszenario zu erstellen ist. Dies ergibt sich aus folgender Überlegung: Gemäß Art. 14 Abs. 4 i.V.m. Anhang I Nr. 0.6.5 ist ein Expositionsszenario zu erstellen, wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung – d. h. die Schritte 1 bis 4 nach Anhang I Nr. 0.6 – zum Ergebnis hat, dass der Stoff als gefährlich oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist. Soweit Stoffe aufgrund ihrer CMR-Eigenschaften zulassungspflichtig werden (d. h. auf Grundlage des Art. 57 lit. a – c), erfüllen sie damit zugleich die Einstufung als gefährlich⁵⁹ und unterliegen der Notwendigkeit zur Erstellung eines Expositionsszenarios. Dessen Notwendigkeit für PBT- und vPvB-Stoffe, die nicht zu den als gefährlich eingestuftten Stoffen gehören,⁶⁰ ergibt sich aus Art. 14 Abs. 4 iVm. Anhang I Nr. 0.6.5, da diese Stoffe dort jeweils namentlich genannt werden. Nicht genannt sind hingegen diejenigen Stoffe, die über die genannten hinaus (CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe) zulassungspflichtig werden können; nämlich die ähnlich besorgniserregenden Stoffe (z. B. solche mit endokrinen Eigenschaften und PBT-like und vPvB-like Stoffe nach Art. 57

⁵⁵ Sofern ein Stoffsicherheitsbericht bereits als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt wurde, kann der Antragsteller sich darauf beziehen, wobei der Stoffsicherheitsbericht ggf. zu aktualisieren ist.

⁵⁶ Siehe dazu Abschnitt 3.2, Seite 13.

⁵⁷ Anhang I, Einleitung Nr. 0.5: „Damit gehören zu den zu berücksichtigenden Informationen Angaben über die Gefährlichkeit des Stoffes, die bei der Herstellung oder bei der Einfuhr auftretende Exposition, die identifizierte Verwendungen des Stoffes sowie die betrieblichen Bedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen, die angewendet werden oder deren Berücksichtigung den nachgeschalteten Anwendern empfohlen wird.“

⁵⁸ Anhang I, Einleitung Nr. 0.6: „Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff oder die Zubereitung den Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG entspricht oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch folgende Schritte: Expositionsbeurteilung, etc.“

⁵⁹ Im Sinne der Definition in § 3a ChemG auf Grundlage der RL 67/548/EWG.

⁶⁰ Weil die Eigenschaften PBT und vPvB keine in §3a ChemG genannten gefährlichen Eigenschaften sind. Die Umweltgefährdung wird dann über R50/53 eingestuft, wenn das Toxizitätsmerkmal erfüllt ist. VPvB oder endokrin wirksame Eigenschaften sind hier nicht erfasst.

lit. f)). Für diese Stoffe ist offenbar ein Expositionsszenario nicht ausdrücklich vorgeschrieben.⁶¹

Für alle anderen zulassungspflichtigen Stoffe besteht gemäß Anhang I Nr. 5.1.1 im Rahmen der Pflicht zur Erstellung von Expositionsszenarien insbesondere die Notwendigkeit, Risikomanagementmaßnahmen zu beschreiben. Dabei wird im Einzelnen gefordert die Darlegung von:

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten Exposition von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen Umweltkompartimente gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung, zur Verringerung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/ oder -verwertung.

Soweit im Rahmen der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts offenbar wird, dass Wirkungsschwellen nicht festgelegt werden können, enthält Anhang I folgende Vorgaben:

- Anhang I Nr. 1.4.2: „Ist es nicht möglich, einen DNEL-Wert zu ermitteln, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen“.
- Anhang I Nr. 3.3.2: „Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen“.
- Anhang I Nr. 6.5:⁶² „Für diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, wird eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden, vorgenommen“.

3.3.4

Fazit

Die Zulassung nach Art. 60 Abs. 4 wird von Manchen als „socio-economic benefit route“ bezeichnet; dies bedeutet jedoch nicht, dass „adequate control“ keine Rolle spielt. Vielmehr ist zusammenfassend festzuhalten, dass es bei Stoffen, die nach dieser Variante des Zulassungsverfahrens zu prüfen sind (siehe Tabelle 1, Seite 17) nach Lit. a der Vorschrift primär auf die „Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen“ ankommt. Aufgrund der Anreicherung in Nahrungsnetzen und der Langlebigkeit ist es sogar besonders wichtig, Maßnahmen zur Begrenzung der Freisetzung nicht nur in angemessener Form vorzusehen bzw. zu empfehlen, sondern auch deren praktische Wirksamkeit eine fortdauernden Erfolgskontrolle zu unterziehen und parallel dazu ein Monitoring der Umwelt- und Gesundheitswirkungen aufzubauen.

⁶¹ Es liegt aber nahe, Anhang I Nr. 0.6. in der Weise zu interpretieren, dass jedenfalls für solche Stoffe, die als Stoffe nach Art. 57 lit. f) auf die Kandidatenliste gelangen, im Rahmen der Aktualisierungspflicht nach Art. 14 Abs. 7 ein Expositionsszenario nachzureichen ist. Hersteller, deren Stoffe „auf der Schwelle zur Kandidatenliste“ stehen, sind wahrscheinlich gut beraten, ebenfalls ein Expositionsszenario zu erstellen, um darüber – und über weitere Maßnahmen zur Risikominderung – zu dokumentieren, dass ihnen in Eigen-Verantwortung eine „wirksame Kontrolle“ des Stoffes gelingt.

⁶² Siehe dazu bereits in Abschnitt 3.2 auf Seite 15.

3.4 Angemessene Beherrschung im Beschränkungsverfahren

Nach Titel VIII können Beschränkungen bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse erlassen werden. Beschränkungen können sich gemäß Art. 67 Abs.1, wie schon nach bisherigem Recht,⁶³ auf das Inverkehrbringen und die Verwendung des betreffenden Stoffes beziehen. Zusätzlich ist es jetzt aber auch möglich, schon die Herstellung des Stoffen zu beschränken. Beschränkungen können sich auf bestimmte einzelne Verwendungen eines Stoffes beziehen; sie können sich aber auch alle Verwendungen eines Stoffes erfassen.⁶⁴

Zu klären ist, ob zwischen dem Beschränkungsverfahren und dem Zulassungsverfahren „Wechselwirkungen“ bestehen, die für das Zulassungsverfahren materiell oder prozedurale Auswirkungen haben.

3.4.1 Voraussetzungen des Beschränkungsverfahrens

Art. 3 Nr. 31 definiert die Beschränkung als „Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten“. Damit ist der Anwendungsbereich der Beschränkung weiter als der des Zulassungsverfahrens, welches die Herstellung von Stoffen nicht erfasst. Zulassungspflichtige Stoffe können, sofern eine derartige Beschränkung nicht besteht, auch ohne Zulassung weiter hergestellt werden, z.B. für den Export.⁶⁵

Voraussetzung für den Erlass einer Beschränkung ist das Vorhandensein eines *unannehmbaren Risikos* für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das *gemeinschaftsweit* behandelt werden muss (Art. 68 Abs. 1 UA 1). Die Prüfung, ob ein solches Risiko vorhanden ist, erfolgt nach dem in Art. 69 bis 73 vorgesehenen Verfahren. Einzig im verbrauchernahen Bereich können Beschränkungen nach dem in Art. 133 Abs.4 vorgesehenen Verfahren erlassen werden, soweit sie sich auf CMR-Stoffe der Kat. 1 oder 2 beziehen.⁶⁶ Von dieser Besonderheit abgesehen, beginnt das übliche Verfahren mit der Ausarbeitung eines Beschränkungsvorschlags gemäß Art. 69 Abs. 1 (Vorschlag der Kommission) oder Abs. 4 (Vorschlag eines Mitgliedstaates). Grundlage des weiteren Verfahrens ist ein Dossier nach Anhang XV. Darin ist darzulegen, dass ein Risiko vorliegt, welches aus der Herstellung, dem Inverkehrbringen oder der Verwendung eines

⁶³ Bisher auf Grundlage der Richtlinie des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (76/769/EWG), ABl. L 262 vom 27.09.1976, S. 201.

⁶⁴ So explizit vorgesehen im 23. Erwägungsgrund, der von „vollständigen oder teilweisen Verboten oder anderen Beschränkungen“ spricht.

⁶⁵ Vgl. Art. 56 Abs.1, wonach eine statuierte Zulassungspflicht lediglich dazu führt, dass der betreffende Stoff ohne die Zulassung nicht zur Verwendung in Verkehr gebracht und nicht vom MI selbst verwendet werden darf. Insbesondere mit Blick auf das in Art.67 Abs.1 normierte Beschränkungsverfahren, das auch die Herstellung des Stoffes explizit erwähnt, ist aus diesem Wortlaut zu schließen, dass zulassungspflichtige Stoffe auch ohne Zulassung weiter produziert werden dürfen, z.B. für den Export und für die in Art. 56 Abs.1 e) erwähnte Auftragsproduktion.

⁶⁶ Fischer wertet dies als Bekenntnis der REACH-VO zum Verbraucherschutz (Fischer, Kristian: Verbraucherschutz im Chemikalienrecht, Berlin 2005, S. 29).

Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt resultiert und das *nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss*.

Voraussetzung für den Erlass von Beschränkungen ist gemäß Anhang XV Nr. 3 zweierlei: erstens ist im Rahmen des hierfür zu erstellenden Beschränkungs dossiers nachzuweisen, dass vorhandene Risikomanagementmaßnahmen (einschließlich der in den Registrierungen nach den Art. 10 – 14 genannten) unzureichend sind; zweitens ist – neben der Darlegung des Erfordernisses eines europaweiten Vorgehens – zu begründen, dass eine Beschränkung die am besten geeignete gemeinschaftsweite Maßnahme ist. Hierfür sind folgende Kriterien heranzuziehen:⁶⁷

- i. „Wirksamkeit: Die Beschränkung muss auf die Wirkungen oder Expositionen ausgerichtet sein, die zu den ermittelten Risiken führen, und sie muss geeignet sein, diese Risiken innerhalb einer angemessenen Frist und in einer dem Risiko angemessenen Weise auf ein annehmbares Maß zu verringern;
- ii. Praktische Anwendbarkeit: Die Beschränkung muss umsetzbar, durchsetzbar und leicht zu handhaben sein;
- iii. Überwachbarkeit: Die Einhaltung der Umsetzung der vorgeschlagenen Beschränkung müssen überwacht werden können.“

Diese Kriterien dürften daher im Beschränkungsverfahren eine erhebliche Rolle bei der Begründung neuer Beschränkungen spielen.⁶⁸ Weil das Gemeinschaftshandeln zusätzlich – wie jedes staatliche Handeln – an das Kriterium der Erforderlichkeit geknüpft ist (Art. 5 Abs. 2 EG-Vertrag), stellt sich die Frage, ob das Zulassungsverfahren als „milderes Mittel“ einer generellen Beschränkung vorzuziehen ist.

3.4.2

Wechselwirkungen zwischen Beschränkungs- und Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren zielt darauf ab, für besonders problematische Stoffe in einem antragsabhängigen behördlichen Verfahren dafür zu sorgen, dass die Risiken angemessen (und wirksam) beherrscht werden. Das Beschränkungsverfahren greift ein, wenn ein „unannehmbares Risiko“ für die Schutzgüter besteht. Beide Verfahren sind damit von der Zielrichtung her komplementär, aber schließen sich im Verfahren gegenseitig aus.⁶⁹

Das Verhältnis zwischen Zulassungs- und Beschränkungsverfahren wird im 80. Erwägungsgrund folgendermaßen abgesteckt:

„Die Bestimmungen über die Zulassung und Beschränkung sollten so aufeinander abgestimmt sein, dass das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts und der Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt gewährleistet sind. Gelten bei der Aufnahme des betreffenden Stoffes in das Verzeichnis der Stoffe, für die Zulassungsanträge eingereicht werden können, bereits Beschränkungen, so sollten sie für diesen Stoff beibehalten werden. Die Agentur sollte prüfen, ob die Risiken, die von Stoffen in Erzeugnissen ausgehen, angemessen beherrscht werden und, wenn dies nicht der Fall ist,

⁶⁷ Siehe Anhang XV Nr. 3 unter „Begründung für Beschränkungen auf Gemeinschaftsebene“.

⁶⁸ Die Beschränkung einer Verwendung in Erzeugnissen könnte ggf. die Zulassungspflicht ergänzen, z.B. wenn die Maßnahmen der Antragsteller zur Minimierung der Exposition und deren Überwachung als nicht ausreichend angesehen werden (Art. 58, Abs. 6).

⁶⁹ Siehe dazu Art. 58 Abs. 5 – 7, Art. 69 Abs. 2 sowie sogleich im Text.

ein Dossier zur Einführung weiterer Beschränkungen für Stoffe, deren Verwendung der Zulassungspflicht unterliegt, ausarbeiten.“

3.4.2.1

Prozedurale Wechselwirkungen

Ist die Zulassungspflicht eines Stoffes bereits etabliert (durch Aufnahme in Anhang XIV), kann er in der Regel keinen neuen Beschränkungen nach dem Verfahren des Titels VIII mehr unterworfen werden (Art. 58 Abs. 5); Beschränkungen von zulassungspflichtigen Stoffen sind damit an den bei Statuierung ihrer Zulassungspflicht existierenden Status quo gebunden. Ausnahmsweise sind neue Beschränkungen möglich auf Grund solcher Risiken des Stoffes, die sich aus seinem Vorhandensein in einem Erzeugnis ergeben (Art. 58 Abs. 6).

Sind alle Verwendungen eines zulassungsbedürftigen Stoffes gemeinschaftsweit verboten, erübrigt sich seine Erwähnung in der Liste dieser Stoffe, da eine Zulassung in dieser Konstellation keinesfalls erteilt werden könnte; dies stellt Art. 58 Abs. 7 klar.⁷⁰

Art.60 Abs.6 sieht vor, dass eine Verwendung, die eine Lockerung einer in Anhang XVII festgelegten Beschränkung bedeuten würde, nicht zugelassen wird.

3.4.2.2

Materielle Wechselwirkungen

Das Beschränkungsverfahren setzt an bei „unannehmbaren“ Risiken (Art. 68 Abs. 1), also solchen, die nicht angemessen beherrscht werden und gemeinschaftsweit behandelt werden müssen (Art. 69 Abs. 1 und 3). Das Zulassungsverfahren zielt ebenfalls darauf ab, nur solche Verwendungen zu gestatten, bei denen die Risiken angemessen (und wirksam) beherrscht werden. Die materielle Intention beider Regulierungsoptionen stimmt damit weitgehend überein.

3.4.3

Schlussfolgerungen

In der Gegenüberstellung lässt sich das Verhältnis der beiden Regulierungsoptionen aus zwei unterschiedlichen Perspektiven beschreiben:

- Geht man davon aus, stoffbedingte Risiken ließen sich auch bei besonders besorgniserregenden Stoffen grundsätzlich angemessen (und wirksam) zu beherrschen, dann kommt dem Beschränkungsverfahren lediglich der Charakter eines Auffangtatbestands zu.
- Teilt man die vorgenannte Grundannahme nicht, dann stehen für die besonders besorgniserregenden Stoffe zwei – in den Voraussetzungen, im Verfahren und den Rechtsfolgen unterschiedliche – Regulierungsoptionen bereit, von denen im Rahmen von REACH fallweise entweder in der einen oder anderen Weise Gebrauch gemacht werden kann.

⁷⁰ „Stoffe, für die alle Verwendungen nach Titel VIII oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften verboten wurden, werden nicht in Anhang XIV aufgenommen oder werden daraus gestrichen“.

Die Ausgestaltung der REACH-Mechanismen spricht, so lässt sich vorläufig festhalten, für die letztgenannte Interpretation. Eine endgültige Entscheidung ist indes an dieser Stelle entbehrlich, weil es im Rahmen dieses Vorhaben lediglich darum geht, die Anforderungen des Zulassungsverfahrens zu analysieren. Diese aber werden nicht davon beeinflusst, wie man die vorgenannte Frage entscheidet. Denn Ausgangsbasis des Vorhabens ist die Annahme, dass ein Stoff der Zulassungspflicht unterstellt wurde, was dazu führt, dass die Vorgaben von Titel VII abzuarbeiten sind und parallele Maßnahmen aus Titel VIII „abgeblockt“ werden. Eine Änderung an den materiellen oder prozeduralen Anforderungen des Zulassungsverfahrens ergibt sich daraus allerdings nicht.

3.5

„Wirksame Kontrolle“ und der Grundsatz der Vorsorge

Nach Art. 1 Abs. 3 Satz 1 REACH sind alle Stoffverantwortlichen – unabhängig von der Zuordnung eines Stoffes als zulassungsbedürftig oder bloß registrierungsbedürftig – verpflichtet, Stoffe so herzustellen und in Verkehr zu bringen, dass die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden. Sowohl bei der Auslegung der REACH-Verordnung als auch speziell bei der Ausgestaltung des vorgenannten Grundsatzes ist gemäß Art. 1 Abs. 3 Satz 2 REACH der Grundsatz der Vorsorge („Vorsorgeprinzip“⁷¹) zu beachten. Dies untermauert Erwägungsgrund 69.⁷²

Der weitere Text der Verordnung bezieht sich nicht mehr explizit auf den Grundsatz der Vorsorge. In vielen einzelnen Regelungen – etwa in den Vorgaben zur Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes – kommen Vorsorgeaspekte aber ebenso zum Tragen wie in den „guidance documents“, die die Anwendung von REACH unterstützen sollen.⁷³

Im Folgenden ist zunächst aufzuzeigen, inwieweit die bestehenden Regelungen für besonders besorgniserregende Stoffe als eine Ausformung des Vorsorgeprinzips zur „wirksamen Kontrolle“ dieser Stoffe in REACH bewertet werden können (siehe Abschnitt 3.5.1). Insoweit REACH keine expliziten Anforderungen an die „wirksame Kontrolle“ stellt, wird im Folgenden geprüft, inwieweit die Anforderungen durch die primärrechtlichen Vorgaben zum Vorsorgeprinzip im Vertrag zur Europäischen Gemein-

⁷¹ Aus rechtstheoretischer Perspektive ist die Bezeichnung „Prinzip“ nicht zutreffend, weil damit – in Abgrenzung zur Rechts-Regel – ein bestimmter Normtyp und ein damit verbundenes Entscheidungsproblem bezeichnet wird (siehe Führ 2003, 74 ff. m.w.N.). Im Einklang mit dieser Terminologie spricht Art. 174 Abs. 2 Satz 2 von den „Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung“. Weil in der Literatur aber die Bezeichnung „Vorsorgeprinzip“ verbreitet ist und auch Art. 1 Abs. 3 REACH diesen Begriff verwendet, finden beide Bezeichnungen hier synonym Verwendung.

⁷² Im 69. Erwägungsgrund finden sich folgende Ausführungen zum Vorsorgeprinzip: „Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem *Vorsorgeprinzip* mit großer Umsicht vorgegangen werden. Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden.“

⁷³ Zu nennen ist hier insbesondere ECHA 2008: Guidance on information requirements and chemical safety assessment - Chapter R.11: PBT Assessment.

schaft (EGV)⁷⁴, der Mitteilung der Kommission über die Anwendung des Vorsorgeprinzips⁷⁵ und die entsprechende Rechtsprechung zum Vorsorgeprinzip ausgefüllt bzw. übertragen werden können (Abschnitt 3.5.2). Der Grundsatz der Vorsorge steht im Kontext anderer rechtlicher Anforderungen, die Abschnitt 3.5.3 erläutert, um auf dieser Grundlage den Regulierungsrahmen für Risiko-Managementmaßnahmen abzustecken (Abschnitt 3.5.4).

3.5.1

Umsetzung des Vorsorgegrundsatzes in REACH

Maßnahmen zur Umsetzung des Vorsorgegrundsatzes bei besonders besorgniserregenden Stoffen finden sich in Titel VII REACH mit dem Instrument der Zulassung.⁷⁶ Nach Art. 57 REACH zählen zu den potentiell zulassungspflichtigen Stoffen, solche, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in den Kategorien 1 oder 2 sind, ferner persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBTs) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sowie „ebenso besorgniserregende Stoffe“ (siehe Abschnitt 2.2.1). Erfasst werden damit auch solche Stoffe, bei denen es nach wissenschaftlichen Erkenntnissen „lediglich“ wahrscheinlich ist, dass schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt bestehen. Der vollständige Beweis einer kausalen Verknüpfung zwischen dem Stoff und seiner Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt wird demnach für die Zulassungspflicht – dem Vorsorgeprinzip folgend – nicht gefordert. Für die Auslösung der Zulassungspflicht reicht der Nachweis bestimmter Stoffeigenschaften entsprechend Anhang XIII.⁷⁷

Indem REACH die Zulassungspflicht verwendungsspezifisch zuschneidet – grundsätzliches Verwendungsverbot aller zulassungsbedürftigen Stoffe mit Ausnahme bestimmter Verwendungen (Art. 56 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 58 Abs. 2 oder Art. 56 Abs. 4 bis 6), wird der Vorsorgegrundsatz im Rahmen der Zulassungspflicht durch das Verhältnismäßigkeitsprinzip ausbalanciert und beschränkt.

In Ausprägung des Vorsorgeprinzips müssen die Antragsteller gegenüber der Kommission im Rahmen der Zulassung nachweisen, dass sie die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrschen (Art. 60 Abs. 2 und 69. Erwägungsgrund). Dabei wählt REACH für SVHC, für deren Eigenschaften eine Wirkschwelle angegeben werden kann, eine Zulassung nach der „adequate control-route“ in Art. 60 Abs. 2 (siehe Abschnitt 3.3.1). Aber auch für einen Stoff mit Eigenschaften, bei denen eine Wirkschwelle nicht feststellbar ist, kann eine Verwendung zugelassen werden, wenn der Antragsteller nachweist, dass der sozioökonomische Nutzen, der sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt, die wirtschaftlich und technisch tragfähig wären,

⁷⁴ Konsolidierte Fassung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, ABl. der EU C 321 E, S. 1 vom 29.12.2006.

⁷⁵ Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips KOM(2000)(1) vom 2.2.2000, im Folgenden: Mitteilung der Kommission.

⁷⁶ Vgl. auch Heyvaert 2006, S.51 ff.

⁷⁷ Zur Debatte um die Art. 138 Abs. 5 vorgesehene Revision des Anhangs XIII siehe Führ 2008b.

„socio-economic benefit route“ nach Art. 60 Abs. 4 (siehe Abschnitt 3.3.2). Für beide Zulassungsvarianten ist in einem Stoffsicherheitsbericht der Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ des Stoffes zu führen und Empfehlungen zu Risikomanagementmaßnahmen zu geben (siehe Abschnitt 3.3.3.3).

Welche Vorsorgemaßnahmen die Unternehmer und Zulassungsbehörden allerdings bei Stoffen ohne Wirkschwelle zu ergreifen haben, wie diese Maßnahmen zu dokumentieren sind und wie die Erfolgskontrolle durchgeführt werden kann, ist in REACH nicht ausdrücklich geregelt (siehe Abschnitt 2.2.4). Im Hinblick auf diese Fragestellungen soll deshalb im Folgenden der Vorsorgegrundsatz untersucht werden.

3.5.2

Anforderungen aus dem Grundsatz der Vorsorge

Im EGV wird das Vorsorgeprinzip im Zusammenhang mit dem Schutz der Umwelt im Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV erwähnt,⁷⁸ erfährt aber keine Definition. Nach der Mitteilung der Kommission ist das Vorsorgeprinzip in der Praxis insbesondere in den Fällen anzuwenden, „in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis besteht, dass die möglichen Gefahren für die Umwelt und Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanze nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein können.“⁷⁹ Der Europäische Gerichtshof (EuGH) führt zum Vorsorgeprinzip aus, dass die „Gemeinschaftsorgane, wenn wissenschaftliche Ungewissheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit⁸⁰ bestehen, nach dem Vorsorgegrundsatz Schutzmaßnahmen treffen können, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang nachgewiesen sind.“⁸¹ Vorsorge kann danach als die Bewältigung einer durch Ungewissheit und Unsicherheit definierten Risikosituation angesehen werden.⁸² *Christian Calliess* unterscheidet bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips zwischen einem Tatbestand, der durch die Ermittlung und Bewertung eines Vorsorgeanlasses (also dem „ob“ einer Vorsorgemaßnahme) bestimmt wird und der Maßnahme sowie dem Adressaten, die als Rechtsfolge daraus resultieren kann (also dem „wie“ der Vorsorgemaßnahme).⁸³

⁷⁸ Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV lautet: „Die Umweltpolitik der Gemeinschaft zielt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Gegebenheiten in den einzelnen Regionen der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau ab. Sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung, auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen, sowie auf dem Verursacherprinzip.“

⁷⁹ Mitteilung der Kommission, a.a.O., S. 3. Skeptisch gegenüber den praktischen Auswirkungen des Grundsatzes der Vorsorge im Bereich des EG-Chemikalienrechts Heyvaert 2006, S. 57 ff.

⁸⁰ Entsprechendes gilt auch für die Anwendung des Vorsorgeprinzips zum Schutz anderer Rechtsgüter, wie z.B. beim Vorsorgeprinzip im Meeresumweltschutz, vgl. dazu die Geltung des Vorsorgeprinzips im „Übereinkommen über den Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks von 1992 (OSPAR-Konvention)“.

⁸¹ EuG, C-157/96, National Farmer's Union u.a., Slg. 1998, I-2211 (zitiert NFU-Urteil), Randnr. 63 und EuGH, C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265 (zitiert: BSE-Urteil), Rndnr. 99.

⁸² Vgl. dazu Calliess, C. in: Calliess/Ruffert (Hrsg.) 2007, Art. 174 EGV, Rn. 26 ff.

⁸³ Vgl. dazu Calliess, C. in: Calliess/Ruffert (Hrsg.) 2007, a.a.O., Art. 174 EGV, Rn. 29a. Zur Unterscheidung in das „Ob“ und „Wie“ des Vorsorgeprinzips auch: Rengeling, H.-W., DVBl 2000, S. 1478; Appel. I., NVwZ 2001, S. 396.

3.5.2.1

Etablierung der Zulassungspflicht

Unter dem Blickwinkel dieses Projekts betrifft das „Ob“ einer Vorsorgemaßnahme, die Frage, welche Risiken bei einem zulassungspflichtigen Stoff anzunehmen sind. Hier geht es mithin um die Ermittlung und Bewertung stoffbedingter Risiken, die nicht in bestimmten Anwendungsbedingungen gründen, sondern schon in den Stoffeigenschaften selbst. Mit der Aufnahme eines Stoffes in den Kreis der zulassungspflichtigen Stoffe ist diese Frage grundsätzlich dahingehend beantwortet, dass dieser über besonders besorgniserregende Eigenschaften entsprechend Anhang XIII verfügt.

Weil im Rahmen dieses Projektes unterstellt wird, dass die Beispielstoffe zulassungspflichtig sind, brauchen die damit zusammenhängenden Fragen hier nicht vertieft behandelt werden. Art und Ausmaß der stoffbedingten Risiken bilden aber zugleich den Bezugspunkt für die „Angemessenheit“ der Kontrolle (Art. 60 Abs. 2) bzw. der Risikomanagementmaßnahmen (Art. 60 Abs. 4). Deshalb sei im Folgenden knapp die diesbezügliche Rechtsprechung des EuGH referiert.

Eine Risikoeermittlung unter dem Vorsorgeaspekt kann dabei nicht bei jedem Stoff „ins Blaue hinein“ erfolgen, sondern es bedarf eines konkreten Anfangsverdachts in Gestalt eines Besorgnispotentials.⁸⁴ Der EuGH führt dazu im Fall Pfizer aus, dass Gemeinschaftsorgane in den Fällen der wissenschaftlichen Ungewissheit bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit, keine zwingenden Beweise für das tatsächliche Vorliegen des Risikos und die Schwere der potenziellen nachteiligen Wirkungen im Fall der Verwirklichung dieses Risikos, in der Risikobewertung vorlegen müssen, um eine Vorsorgemaßnahme zu ergreifen. Auf der anderen Seite darf eine solche Maßnahme auch nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist.⁸⁵ Vielmehr ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip nach Ansicht des EuGH, dass eine vorbeugende Maßnahme nur dann getroffen werden kann, wenn das Risiko (ohne dass seine Existenz und sein Umfang durch zwingende wissenschaftliche Daten in vollem Umfang nachgewiesen worden sind) auf der Grundlage der zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Maßnahme verfügbaren wissenschaftlichen Daten gleichwohl hinreichend dokumentiert erscheint. Der Vorsorgegrundsatz kann nach Ansicht des EuGH also nur in Fällen eines Risikos, insbesondere für die menschliche Gesundheit, angewandt werden, das, nicht nur auf wissenschaftlich nicht verifizierte bloße Hypothesen gestützt wird, aber noch nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden konnte.⁸⁶

3.5.2.2

Ausgestaltung der „wirksamen Kontrolle“

Welche Anforderungen das Vorsorgeprinzip hinsichtlich des „Wie“ des Umgangs mit dem Stoff – also der wirksamen Kontrolle – aufstellt, soll im Folgenden untersucht werden. Bei der Ausgestaltung der Zulassungsentscheidung kann dies u.a. Auflagen, Überprüfungszeitraum und Monitoring betreffen, vgl. Art. 60 Nr. 9 lit. c bis f REACH.

⁸⁴ Für zulassungspflichtige Stoffe ist dieses zweifelsohne zu bejahen.

⁸⁵ EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rndnr. 143. Nach der Mitteilung der Kommission, a.a.O., S. 3 ist das Vorsorgeprinzip anzuwenden „insbesondere in den Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis besteht, daß die möglichen Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten“.

⁸⁶ EuGH, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rndnr. 146.

Dabei sind die im Rahmen der Stoffregistrierung gewonnenen Ergebnisse zur Expositionsbewertung für das Risikomanagement im Rahmen der Zulassungsentscheidung wichtig, z.B. wie hoch der Unsicherheitsfaktor bei der wissenschaftlichen Expositionsbewertung ist.

Zunächst ist festzustellen, dass nach der Rechtsprechung des EuGH zur Anwendung des Vorsorgeprinzips, „die Gemeinschaftsorgane das Schutzniveau festzulegen haben, das sie für die Gesellschaft für angemessen halten“.⁸⁷ Hier handelt es sich um eine „politische“ Entscheidung über den hinnehmbaren Risikograd, bei der die Gemeinschaftsorgane einen weiten Ermessensspielraum haben, der nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle unterliegt (zu den Überprüfungskriterien siehe Abschnitt 3.5.1).⁸⁸ Der Handlungsspielraum wird dadurch aufgespannt, dass auf der einen Seite den Gemeinschaftsorganen eine rein hypothetische Betrachtung des Risikos⁸⁹ und eine Ausrichtung ihrer Entscheidung an einem „Nullrisiko“ nicht erlaubt ist.⁹⁰ Auf der anderen Seite hat die Gemeinschaft ein hohes Schutzniveau beim Umwelt- und Gesundheitsschutz sicherzustellen (Art. 174 Abs. 2 EGV). Unter „hohem“ Schutzniveau ist dabei nicht zwingend das „höchste“⁹¹ Niveau noch der „kleinste gemeinsame Nenner“ aller Mitgliedstaaten zu verstehen, sondern ein über dem gemeinschaftlichen Durchschnitt liegendes Niveau, das die wirtschaftliche Vertretbarkeit für ökonomisch schwächere Staaten berücksichtigt.⁹² Zur Bestimmung des hohen Schutzniveaus sind alle neuen wissenschaftlichen Informationen zu berücksichtigen, wie sich bereits aus Art. 174 Abs. 3 1. Spiegelstrich EGV ergibt.

3.5.2.3

Schlussfolgerungen

Aus der Rechtsprechung des EuGH und der Mitteilung der Kommission lassen sich die im Folgenden in Abschnitt 3.5.3 vorgestellten Grundsätze festhalten, die für das Risikomanagement generell und insbesondere bei Anwendung des Vorsorgeprinzips auf SVHC Stoffe zu beachten sind.⁹³ Aus diesen Grundsätzen kann auch der rechtliche Rahmen abgeleitet werden, in dem sich die Bedingungen und Auflagen einer Zulassungsentscheidung nach Art. 60 insbesondere nach Nr. 9 lit. c bis f REACH bewegen müssen.

Neben der administrativen Entscheidungskompetenz und den dabei zu beachtenden, durch den Grundsatz der Vorsorge maßgeblich mit geprägten Randbedingungen (zu

⁸⁷ EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 151.

⁸⁸ EuG, Rs. T-31/07 (DuPont ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 137.

⁸⁹ Vgl. EuGH, Rs. C-236/01 (Monsanto Agricoltura Italia u.a.), Slg. 2003, I-0000, Rn. 106; EuGH, Rs. C-95/01 (Greenham und Abel) vom 5.2.2004 = DVBl 2004, S. 818, 820; EuGH Rs. C-192/01 (Kommission ./ Dänemark, Slg. 2003, I-0000, Rndr. 49.

⁹⁰ Mitteilung der Kommission, a.a.O., S. 18. EuGH, Rs. T-70/99 (Alpharma Inc.), Slg. 2002, II-03495, Rndr. 145, 152.

⁹¹ EuG Rs C-284/95, Safety Hi-Tech, Slg. 1998, I-4301, Rn. 49; EuGH, Rs. T-70/99, Alpharma Inc., Slg. 2002, II-03495, Rndr. 152; EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 152.

⁹² Der Grad der Anforderungen bei der Bestimmung des Schutzniveaus (risk assessment) ist jedoch nicht zu verwechseln mit den Anforderungen an die Maßnahmen zur Erzielung dieses Schutzniveaus (risk management).

⁹³ Mitteilung der Kommission, a.a.O., S. 20-21.

den Schlussfolgerungen im Hinblick auf die Entscheidungen der ECHA siehe Abschnitt 3.5.4) ist an dieser Stelle noch einmal auf den grundsätzlichen Wechsel im Regulierungsparadigma hinzuweisen. Primär sind nunmehr die wirtschaftlichen Akteure für die angemessene und wirksame Kontrolle der von chemischen Stoffen ausgehenden Risiken verantwortlich. Dies gilt auch für solche Stoffe, die im Anhang XIV verzeichnet sind oder in die „Kandidatenliste“ aufgenommen wurden. Auch diese Akteure haben – wie sich aus Art. 1 REACH und der Konkretisierung in den folgenden Titeln ergibt – ihr Handeln an den Vorgaben des Grundsatzes der Vorsorge auszurichten.

3.5.3

Weitere Anforderungen im Zusammenhang mit dem Vorsorgeprinzip

3.5.3.1

Verhältnismäßigkeit

Die auf den Grundsatz der Vorsorge gestützten Maßnahmen müssen ein angemessenes Schutzniveau für die Gesundheit und Umwelt ermöglichen; dürfen aber nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Schutzniveau stehen und sollen nicht auf ein Nullrisiko⁹⁴ abzielen.

Gerade bei besonders besorgniserregenden Stoffen sind deshalb im Hinblick auf langfristige Risiken, Emissionen soweit wie möglich zu vermeiden (Art. 60 Abs. 10). Zudem sprechen gerade die Eigenschaften von besonders besorgniserregenden Stoffen dafür, dass ein langfristiges Monitoring schon zum Zeitpunkt der Stoffzulassung nicht unangemessen erscheint Art 60, Abs. 9f {etwaige Überwachungsregelungen}.

3.5.3.2

Verbot willkürlicher Diskriminierung

Risiko-Management-Maßnahmen müssen diskriminierungsfrei anwendbar sein, d.h. gleiche Sachverhalte dürfen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden, sofern dies nicht durch objektive Gründe gerechtfertigt ist.

Für mehrere Antragsteller der gleichen zulassungspflichtigen Verwendung folgt daraus, dass die Vorsorgemaßnahmen (wie z.B. Emissionsreduzierungsmaßnahmen oder Monitoringanforderungen) sich nicht ohne sachlichen Grund wesentlich unterscheiden dürfen. Der Zulassungsinhaber muss gewährleisten, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau gehalten wird, wie technisch und praktisch möglich ist. Dies ist etwa durch eine Zielfestlegung für die gesamte Reduktionsmenge und eine anteilige Verteilung auf die einzelnen Antragsteller, z.B. entsprechend ihres Marktanteils möglich. Zudem ist gerade bei immissionsseitigen Monitoring-Maßnahmen bei einer Verwendung, für die mehrere Hersteller eine Zulassung haben, eine diskriminierungsfreie Ausgestaltung von Monitoring-Pflichten notwendig.

⁹⁴ EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health ./ Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 145 und 152.

3.5.3.3

Kohärenzgebot

Nach dem Kohärenzgebot⁹⁵ sollen die Risiko-Managementmaßnahmen auf andere Maßnahmen abgestimmt sein, die in der Vergangenheit unter ähnlichen Umständen oder unter Zugrundelegung ähnlicher Ansätze getroffen worden sind.

Für besonders besorgniserregende Stoffe kann daraus abgeleitet werden, dass die Risiko-Managementmaßnahmen für eine bestimmte Verwendung des Stoffes X bei einem neuen Antragsteller mit den Maßnahmen für bereits zugelassene entsprechenden Verwendungen desselben Stoffes abgestimmt werden muss. Art. 63 regelt diese Bezüge inklusive Aktualisierungspflichten.

3.5.3.4

Abwägung der mit einem Tätig-/Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile

Ziel der Vorsorgemaßnahmen ist es, das Risiko auf ein zumutbares Niveau zu senken. Die Kommission erklärt dazu, „dass den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit unzweifelhaft größeres Gewicht beizumessen ist als wirtschaftlichen Erwägungen“. Bevor Maßnahmen getroffen werden, sind die Vor- und Nachteile, die mit dem Tätig-/Nichttätigwerden verbunden sind, zu prüfen (Art. 174 Abs. 3 Spiegelstrich EGV. Dazu soll eine wirtschaftliche Nutzen-Kosten-Analyse durchgeführt werden, sofern diese zweckmäßig und durchführbar ist.

Der EG-Gesetzgeber hat bereits beim Erlass der REACH-Verordnung diesen Aspekt des Vorsorgeprinzips in den Zulassungsanforderungen für besonders besorgniserregende Stoffe einfließen lassen. Während er bei der Zulassung nach der „adequate control-route“ gem. Art. 60 Abs. 2 den sozio-ökonomischen Nutzen nicht als Zulassungsanforderung normiert, ist der sozio-ökonomische Nutzen in der entsprechenden Abwägungsentscheidung nach dem „sozio-ökonomischen“ Zulassungspfad gem. Art. 60 Abs. 4 zu beachten (siehe dazu die Ausführungen in Abschnitt 3.3.2).

3.5.3.5

Beobachtung der wissenschaftlichen Entwicklung

Da bei Entscheidungen im Rahmen des Vorsorgeprinzips immer ein gewisses Maß von wissenschaftlicher Ungewissheit bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die Umwelt und die Gesundheit besteht⁹⁶, ist es wichtig, weitere wissenschaftliche Forschungsarbeiten zu fordern und neue wissenschaftliche Daten zu bewerten⁹⁷. So dann müssen die Maßnahmen unter neuen Umständen innerhalb bestimmter Fristen neu geprüft bzw. verändert oder gar aufgehoben werden (Art. 61). Entscheidend für die Änderung bzw. den Widerruf der Maßnahme soll nicht der Zeitfaktor, sondern die Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse sein.⁹⁸ Da die Forschungsarbeiten

⁹⁵ Siehe dazu etwa Siems 1999 und Callies, in Callies/Ruffert 2007, Art. 1 EUV, Rn. 54 ff.

⁹⁶ EuG, Rs. T-13/99 (Pfizer Animal Health / J. Rat), Slg. 2002, II-3305, Rn. 146.

⁹⁷ Siehe. Verordnung (EG) Nr. 465/2008 vom 28. Mai 2008 zur Prüf- und Informationspflicht der Importeure und Hersteller bestimmter im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe aufgeführter persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates.

⁹⁸ Mitteilung der Kommission zum Vorsorgeprinzip, a.a.O., S. 23 ff.

einer besseren und vollständigeren wissenschaftliche Bewertung des Risikos dienen sollen, ist es auch wichtig, dass die Maßnahmen einer regelmäßigen wissenschaftlichen Beobachtung unterliegen.⁹⁹

Gerade bei Stoffen, die als besonders besorgniserregend identifiziert werden, sind oft die wissenschaftlichen Daten nicht ausreichend und ungenau oder erlauben keine eindeutigen Schlüsse. Gleichzeitig bergen diese Stoffe ein (potenziell) hohes Risiko für die Gesundheit und die Umwelt. Der EG-Gesetzgeber hat deshalb sowohl die Möglichkeit zur Festsetzung eines befristeten Überprüfungszeitraum in der Zulassung gem. Art. 60 Abs. 9 lit. e als auch ein Verfahren für die Überprüfung von Zulassungen in Art. 61 REACH geschaffen.

3.5.3.6

Aktualisierung der Angaben im Zulassungsantrag

Ausführung oder eine Pflicht des Antragstellers zur Aktualisierung der ihm vorliegenden zulassungsrelevanten Informationen – wie sie etwa in Art. 14 Abs. 7 REACH enthalten ist – finden sich in den Regelungen zur Zulassung im VII. Abschnitt von REACH nicht. Die Pflicht des Zulassungsinhabers, neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes der ECHA zu übermitteln, lässt sich bei einer Auslegung der Vorschriften im Lichte des Vorsorgeprinzips ableiten (Aktualisierungspflicht).¹⁰⁰

Zwar ist die Aktualisierungspflicht für Angaben, die in einem Zulassungsantrag enthalten waren, nicht ausdrücklich in REACH geregelt, aber aus einer systematischen Auslegung der Aktualisierungspflicht des Registranten für den Stoffsicherheitsbericht (vgl. Art. 14 Abs. 7, Art. 37 Abs. 7 REACH) sowie unter Heranziehung eines „erst recht-Schlusses“¹⁰¹ ergibt sich für beide Zulassungsfälle nach Art. 60 Abs. 2 und Abs. 4 REACH eine entsprechende Aktualisierungspflicht zu Stoffrisiken durch den Zulassungsinhaber.

Davon zu unterscheiden ist die Aktualisierung der Zulassung selbst, die nach Art. 61 im Rahmen der Überprüfung der Zulassung ausgesprochen werden kann. Zur Verbesserung der Entscheidungsgrundlage im Rahmen des Verfahrens nach Art. 61 empfiehlt sich dringend, der Zulassungsentscheidung ein Monitoring-Konzept zugrunde zu legen, welches bereits Bestandteil des Zulassungsantrages sein sollte.¹⁰²

3.5.4

Regulierungsrahmen für Risiko-Managementmaßnahmen unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips

Die Ergebnisse der vorstehenden Überlegungen lassen sich zusammenführen zu einem vorsorgeorientierten Regulierungsrahmen für Risiko-Managementmaßnahmen. Die

⁹⁹ Mitteilung der Kommission, a.a.O., S. 24. Die Kommission verweist hierbei auf spezielle Regelungen in Art. 5 Abs. 7 des SPS-Übereinkommens, die sie auch allgemein im Rahmen des Vorsorgeprinzips für anwendbar hält.

¹⁰⁰ Siehe die Aktualisierungspflicht des Inverkehrbringens von GVO und GVO-Produkten beim Vorliegen neuer Informationen gem. Art. 20 Richtlinie 2001/18/EG (siehe auch Abschnitt 4.2).

¹⁰¹ Argumentum a fortiori (a minore ad maius).

¹⁰² Siehe dazu auch die Prüflisten in Anhang B, Seite 63 ff.

Kommission definiert im Rahmen der Zulassungserteilung auch Anforderungen an das Risikomanagement. Dabei verfügt sie über einen weiten Ermessensspielraum, dessen Rahmen und gerichtliche Überprüfbarkeit durch folgende Grundsätze vorgegeben wird:

- Die Risikomanagementmaßnahmen müssen entsprechend dem Grundsatz der Vorsorge ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit - auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen - und die Umwelt sicherstellen (Abs. 1 Abs. 1 und abs. 3 Satz 2 REACH); dürfen aber nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Schutzniveau stehen und sollen nicht auf ein Nullrisiko abzielen – wohl aber auf die Minimierung der Stoffeinträge in die Umwelt.
- Bei der Auswahl der möglichen Risikomanagementmaßnahmen sind solche Maßnahmen vorzuziehen, die das angestrebte Schutzniveau gewährleisten und zugleich weniger stark als andere Maßnahmen den Handel einschränken. Bei der Beurteilung von Maßnahmen sind die kurzfristigen und langfristigen Risiken gleichermaßen zu berücksichtigen.
- Für mehrere Antragsteller der gleichen zulassungspflichtigen Verwendung ergibt sich aus dem Diskriminierungsverbot, dass die Vorsorgemaßnahmen (wie z.B. Emissionsreduzierungsmaßnahmen oder Monitoring-Anforderungen) sich nicht ohne sachlichen Grund wesentlich unterscheiden dürfen. So ist insbesondere bei einer Reduktion der Stoffemission eine Zielfestlegung für die gesamte Reduktionsmenge und eine anteilige Verteilung auf die einzelnen Antragsteller notwendig
- Aus dem Kohärenzgebot lässt sich ableiten, dass Risiko-Managementmaßnahmen für eine neue Herstellerzulassung eines bestimmten Stoffes mit den Maßnahmen für bereits zugelassene entsprechende Verwendungen des Stoffes abgestimmt werden muss. Lässt sich bei einem Stoff z.B. keine Dosis-/Wirkungsbeziehung ermitteln, so müssen die Risiko-Managementmaßnahmen für diesen Stoff inhaltlich und in ihrer Tragweite nach dem Kohärenzgebot an den Maßnahmen orientieren, die in ähnlichen Bereichen getroffen wurden, in denen alle erforderlichen wissenschaftlichen Daten vorliegen. Ferner ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, neue Erkenntnisse über die besorgniserregenden Eigenschaften des Stoffes der ECHA zu übermitteln (Aktualisierungspflicht).

3.6

Materielle Anforderungen an die „wirksame Kontrolle“

Die Frage, unter welchen Voraussetzungen anzunehmen ist, dass die Risiken eines Stoffes im Sinne von Art. 60 Abs. 2 UA 1 „angemessen beherrscht“ werden, lässt sich allein unter Rückgriff auf die Vorgaben in Titel VII der REACH-Verordnung nur in gewissen Grenzen beantworten. Gleiches gilt für die Beispielstoffe dieses Projektes deren maßgebliche Zulassungs-„Route“ die aus Art. 60 Abs. 4 ist, wo ebenfalls das aus den Verwendungen des Stoffes resultierende Risiko in die Abwägung einzustellen ist.

Maßgeblich für die „angemessene Kontrolle“ ist zunächst der nach Anhang I erstellte Stoffsicherheitsbericht. Auf diesen baut das Zulassungsverfahren auf und fordert in Art. 62 Abs. 4 lit. d) im Rahmen des Zulassungsantrags die Vorlage des Stoffsicher-

heitsberichts, falls er noch nicht als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt wurde. Die für Stoffe ohne Wirkschwelle geforderte „qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden“ (Anhang I Nr. 6.5), bleibt daher die – soweit ersichtlich – bislang einzige (etwas) konkretere Anforderung für die Beispielstoffe dieses Projektes. Umso mehr kommt es darauf an, die Randbedingungen für eine „wirksame Überwachung“ weiter auszufüllen. Dazu wären tatsächliche Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos und deren praktische Wirksamkeit systematisch zu erheben (siehe dazu den Vorschlag für eine Prüfliste im Anhang B, Seite 63 ff.).

Für das vorliegende Projekt lassen sich folgende Punkte festhalten: Mit der Eröffnung einer eigenständigen Zulassungsmöglichkeit für Stoffe ohne Wirkschwellen, die im Unterschied zur Zulassung auf der „adequate control-route“ den Nachweis der „angemessenen Kontrolle“ nicht expressiv verbis fordert, hat sich der Verordnungsgeber von diesem Konzept des Nachweises der angemessenen Kontrolle keineswegs verabschiedet.

Vielmehr kommt es auch für die Zulassungsentscheidung nach Abs. 4 auf die „Angemessenheit“ und „Wirksamkeit“ der Risikomanagementmaßnahmen an. Damit ist eine Betrachtung der tatsächlichen Maßnahmen zur Begrenzung des Risikos explizit gefordert. Denn erst auf der Grundlage dieser Informationen lässt sich beurteilen, ob der sozioökonomische Nutzen im Vergleich zum danach noch zu erwartenden Risiko tatsächlich als überwiegend anzusehen ist.

Festzuhalten bleibt damit, dass nach Abs. 4 auch Elemente einer „angemessenen Kontrolle“ in den Zulassungsunterlagen zu dokumentieren und im Rahmen der Zulassungsentscheidung zu berücksichtigen sind. Angaben zur „angemessenen Kontrolle“ und deren praktischen Umsetzung sind – soweit auch für die von Art. 60 Abs. 4 erfassten Stoffe Stoff sicherheitsberichte durchzuführen sind – zentraler Bestandteil derselben.

Dem Umstand fehlender Wirkschwellen begegnet der Verordnungsgeber mit dem Erfordernis, die Gründe hierfür zu belegen und stattdessen eine nicht näher spezifizierte „qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden“ vorzunehmen. Die Definition dessen, was hierunter zu verstehen ist, ist Ansatzpunkt für das Vorgehen im vorliegenden Projekt. Dabei ist folgendes zu berücksichtigen:

1. Die nach Art. 60 Abs. 4 geforderte Berücksichtigung der „Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen“ wird in dieser Form im Zulassungsverfahren nach Art. 60 Abs. 2 nicht gefordert. Sie taucht auch im gesamten Anhang I nicht auf. Darin liegt mithin ein *zusätzliches* Erfordernis in dieser Zulassungsvariante. Dieses Abwägungskriterium ist demnach als besondere Anforderung an die Handhabung von Stoffen zu verstehen, für die Wirkschwellen nicht festgelegt werden können.
2. Was **Angemessenheit** in Abs. 4 bedeutet und wo mögliche Unterschiede zur „angemessenen Beherrschung“ nach Abs. 2 liegen, ist im Verlauf des Zulassungsverfahrens jeweils stoffbezogen zu präzisieren.

3. Ein besonderes Augenmerk wird auf das in Abs. 4 zusätzlich eingeführte Merkmal der „**Wirksamkeit**“ zu legen sein. In der Zulassungsentscheidung sind hierzu konkretisierende Festlegungen zu treffen, was auf die Darlegungslast des Antragstellers zurückwirkt.
4. Eine eindeutige (und allgemein akzeptierte) abstrakte Klärung der beiden vorgenannten Fragen dürfte zunächst wohl kaum zu erwarten sein. Dieser Schwierigkeit begegnet dieses Projekt dadurch, dass es für die Beispielstoffe einen „fiktiven Zulassungsbescheid“ erstellt, um aufzuzeigen, wie sich die Anforderungen nach Art. 60 Abs. 4 lit. a praktisch umsetzen lassen (siehe die „Stoffberichte“ in Anhang D).
 - Hier ist nach geeigneten Wegen zu suchen, die „Angemessenheit“ und „Wirksamkeit“ bereits im **Zulassungsantrag** nachvollziehbar zu dokumentieren.
 - Außerdem ist auch für die **Beobachtungsphase** – also dem auf die Zulassung folgende tatsächlichen Umgang mit dem zugelassenen Stoff durch die Stoffverantwortlichen in den Unternehmen – nach Wegen zu suchen, die „Wirksamkeit“ in praktikabler Weise zu gewährleisten und ebenfalls nachvollziehbar zu dokumentieren.
 - Soweit möglich, sollten entsprechende **freisetzungsbegrenzende (emissionsseitige)** Mechanismen bereits im Zulassungsverfahren geprüft und zum Gegenstand der Zulassungsentscheidung gemacht werden.
 - Und schließlich hat der Antragsteller Überlegungen dazu anzustellen, in welcher Weise sich aus der Perspektive der Schutzgüter (**immissionsseitig**) die Wirksamkeit der Maßnahmen während der Dauer der Zulassung überprüfen lässt.

Zu allen vorgenannten Punkten sollte entsprechend der grundsätzlichen Verantwortungsverteilung primär der Antragsteller nachvollziehbare Konzepte in den Antragsunterlagen dokumentieren.

3.7

Verfahren zur Prüfung eines Zulassungsantrages

Das Verfahren zur Prüfung eines Zulassungsantrages ist geregelt im Kapitel 2 des Titels VII (Art. 60 ff.). Es ist im Folgenden nicht vollständig¹⁰³ zu erläutern. Die Ausführungen haben vielmehr die Aufgabe, auf der Basis der bisherigen Erkenntnisse die rechtlichen Anforderungen an zulassungspflichtige Stoffe ohne Wirkschwellen in Prüflisten zu „übersetzen“, die diejenigen Punkte enthalten, die für die Interaktion der Stoffverantwortlichen und der Behörden relevant sind. Dazu zählen zunächst die Informationen, die der Antragsteller in den Antragsunterlagen zusammenzustellen hat (Abschnitt 3.7.1). Dabei sind aber bereits die späteren Schritte im Prozess der Risikobewältigung bei zulassungspflichtigen Stoffen mit zu bedenken: Dies betrifft nicht nur die behördliche Entscheidung über den Zulassungsantrag (Abschnitt 3.7.2), sondern auch die darauffolgende „Überwachung“ im Hinblick auf eine spätere Überprüfung der Zulassungsentscheidung (Abschnitt 3.7.3).

¹⁰³ Ergänzende Ausführungen finden sich in Abschnitt 6.5.

3.7.1

Aufgaben des Antragstellers

Nach der Verantwortungsverteilung in hoheitlichen Gestattungsverfahren hat der Antragsteller darzulegen, dass sein Antrag alle gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.¹⁰⁴ Davon gehen auch die Erwägungsgründe aus, wo unter der Nr. 69 ausdrücklich die Darlegungslast des Antragstellers benannt ist.¹⁰⁵

Im Antrag sind daher alle Punkte zu dokumentieren, die für die Beurteilung der Zulassungskriterien nach Art. 60 Abs. 4 lit. a bzw. für entsprechende Festlegungen nach Art. 60 Abs. 9 von Bedeutung sind. Dazu zählen auch die vom Antragsteller vorgesehenen Maßnahmen zum Monitoring. In der Regel wird es notwendig sein, dazu die Akteure der Lieferkette zu beteiligen, die den Stoff verwenden wollen. Das Überwachungskonzept sollte daher darlegen, welchen Beitrag die einzelnen Akteure zu leisten haben und in welcher Weise – im Hinblick auf die „Wirksamkeit“ der Risikomanagementmaßnahmen gemäß Art. 60 Abs. 4 – nach dem Konzept des Antragstellers sichergestellt wird, dass diese Beiträge auch erbracht werden.

Aufgabe des Antragstellers ist es damit, alle entscheidungsrelevanten Aspekte, einschließlich der im Hinblick auf die Zulassungsvoraussetzungen notwendigen Nebenbestimmungen, so aufzubereiten, dass auf dieser Grundlage die Zulassungsentscheidung vorbereitet und getroffen werden kann.

Nach den Ergebnissen des Vorhabens zählen dazu (Teil I der Prüfliste¹⁰⁶):

1. Gegenstand des Zulassungsantrages
2. Beschreibung des Lebenszyklus des Stoffes/Massenbilanz
3. Angaben zu Punktquellen
4. Emissionsabschätzungen bei Punktquellen
5. Organisatorische oder technische Maßnahmen zur Emissionsminderung
6. Angaben zu relevanten diffusen Emissionsquellen
7. Emissionsabschätzungen bei diffusen Quellen
8. Massenbilanz für diffuse Quellen und Punktquellen, Abschätzung der Unsicherheit
9. Überwachung und Monitoring auf lokaler/regionaler Ebene für die Dauer der Zulassung
10. Information zu Forschungsvorhaben
11. Angaben zur Kommunikation stoffrelevanter Informationen auf dem Lebensweg
12. Vorschlag für den Überprüfungszeitraum

¹⁰⁴ Dies gilt nicht nur für das Stoffrecht (Arznei- oder Pflanzenschutzmittel), sondern etwa auch für das Industrieanlagenrecht (siehe Art. 6 der IVU-Richtlinie bzw. §§ 4, 4a – 4e 9. BImSchV).

¹⁰⁵ Erwägungsgrund 69: „Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden. Anderenfalls kann eine Verwendung dennoch zugelassen werden, wenn nachgewiesen wird, ... „

¹⁰⁶ Die Prüfliste dokumentiert Anhang B zu diesem Bericht, Seite 63 ff.

3.7.2

Entscheidung über den Zulassungsantrag

Nach Eingang bei der Agentur wird der Antrag vom Ausschuss für Risikobeurteilung und vom Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse geprüft.¹⁰⁷ Die endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung wird nach dem Ausschussverfahren (Art. 133 Abs. 3) getroffen. Zusammenfassungen der Entscheidung der Kommission werden mit der Zulassungsnummer und der Begründung der Entscheidung, insbesondere wenn geeignete Alternativen verfügbar sind, im EG-Amtsblatt veröffentlicht und in einer Datenbank öffentlich zugänglich gemacht.

Im Rahmen der Zulassungsentscheidung auf der Grundlage des Artikels 60 Abs. 4 lit. a) wird für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle das Risiko betrachtet, welches aus den Verwendungen des Stoffes entsteht, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen. Nach den Ergebnissen des Vorhabens empfiehlt es sich, die Prüfung anhand folgender Punkte durchzuführen (Teil II der Prüfliste):

1. Begrenzung der Exposition
2. Verwendungen und Auflagen für Stoffanwender
3. Überprüfungszeitraum
4. Minimierungspflicht nach Art. 60 Abs. 10 REACH
5. Durchführung von Forschungsvorhaben
6. Emissionen und Immissionen (Überwachung und Monitoring, mit Entwicklungsverlauf)
7. Allgemeines Umweltmonitoring

3.7.3

Anforderungen nach Erteilung einer Zulassung

Ist für einen besonders besorgniserregenden Stoff eine Zulassung erteilt worden, bedarf es der permanenten Überwachung der Zulassungsbedingungen - auch hinsichtlich der besonderen Aktualisierungsanforderungen und Forschungsaufgaben. Daher haben sowohl Antragsteller als auch prüfende Behörde die Weiterentwicklung dieser Aspekte stets im Blick zu halten. Einzelne Anforderungen, die einzuhalten sind, listet Teil C der Prüflisten auf.

¹⁰⁷ Diese Aspekte sind für die vorliegende Untersuchung allerdings nur von nachrangigem Interesse

4 Schlussfolgerungen für die Beispielstoffe

Im Rahmen dieses Projektes werden zwei Altstoffe und ein Neustoff als Beispielstoffe betrachtet (siehe dazu die gesonderten angefertigten Stoffberichte in Anhang D)¹⁰⁸. An dieser Stelle sind einige aus der Befassung mit den Beispielstoffen resultierende juristische Bezüge aufzuzeigen.

Ausgangspunkt für die weiteren Erwägungen ist folgender Befund (siehe dazu bereits die Auswertung der juristischen Betrachtung in Abschnitt 3.6): Die hier betrachteten Stoffe sind solche im Sinne des Art. 60 Abs. 3 lit. c (Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die nach Art. 57 Buchstabe f ermittelt werden) und können daher nur nach dem Verfahren des Art. 60 Abs.4 („socio-economic benefit route“), d. h. bei Überwiegen der sozioökonomischen Nutzen über die Risiken zugelassen werden. Ferner setzt ihre Zulassung voraus, dass es keine geeigneten Alternativstoffe oder –technologien gibt.

Das Vorhaben klammert diese Fragen aus und konzentriert sich stattdessen auf das Abwägungskriterium in Art. 60 Abs. 4 lit. a. Danach ist im Rahmen der Entscheidung über die Erteilung einer Zulassung zu berücksichtigen das „Risiko, das aus den Verwendungen des Stoffes entsteht, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen;“

Relevant ist in diesem Zusammenhang das in Art. 60 Abs. 10 normierte Minimierungsgebot. Danach hat der Zulassungsinhaber sicherzustellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau gehalten wird wie dies technisch und praktisch möglich ist. Auch dies ist im Rahmen der „angemessenen Kontrolle“ sowie der „wirksamen Überwachung“ entsprechend zu dokumentieren.

Unbestimmte Rechtsbegriffe, die es zur Realisierung der angemessenen Kontrolle vorrangig auszufüllen gilt, sind damit *Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen* sowie das *besondere Minimierungsgebot* aus Art. 60 Abs. 10.

Für die Operationalisierung ist auf die unter Abschnitt 3.6 formulierten Ergebnisse zurückzugreifen.

Dabei bietet es sich an, auch an dieser Stelle zu unterscheiden zwischen

- a) der Forderung nach einer „angemessenen Kontrolle“ bzw. „angemessenen Maßnahmen zur Begrenzung der Stofffreisetzung“ einerseits sowie
- b) den Vorgaben für eine „wirksame Überwachung“ der Immissionsbelastung andererseits.

¹⁰⁸ Im Laufe des Projektes hat sich gezeigt, dass die Neustoffanmeldung keine verwertbaren Informationen für die Fragen des Projektes lieferte. Daher wurde die Betrachtung des Neustoffes nicht weiter verfolgt.

4.1 Operationalisierung der Risikobeschreibung

Hinsichtlich des Punktes a) gelangt man über mehrere Zwischenschritte an die in Anhang I formulierten Anforderungen für Stoffe, für die sich keine quantifizierten Wirkungsschwellen festlegen lassen. Anhang I fordert hier unter der Nr. 6.5 lediglich, für „diejenigen Wirkungen auf den Menschen und diejenigen Umweltkompartimente, für die kein DNEL- oder PNEC-Wert bestimmt werden konnte, eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden,“ vorzunehmen.¹⁰⁹

Welche Anforderungen an eine „qualitative Beurteilung“ zu stellen sind, ist bislang nicht ersichtlich. Die Arbeiten im REACH Implementierungsprojekt 3.2 zur Dosis-Wirkungs-Charakterisierung bei Stoffen ohne Schwellenwerte geben zwar methodische Hilfestellungen für eine quantitative Beurteilung von Expositionen anhand von DMEL-Werten (siehe Abschnitt 2.2.4) und gehen damit über den Text der REACH-Verordnung hinaus,¹¹⁰ aber es fehlt die Konkretisierung für die betriebliche Praxis, vor allem hinsichtlich der Umweltwirkungen.

Im Hinblick auf das Zulassungskriterium aus Art. 60 Abs. 4 lit. a müsste es darum gehen, das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko möglichst detailliert zu beschreiben. Gelingt dies nicht, dürfte es umso leichter möglich sein, einen überwiegenden „sozioökonomischen Nutzen“ darzulegen und damit den Weg für eine Zulassung zu ebnen.

Die bislang fehlende Operationalisierung von entsprechenden Anforderungen verweist auf eine grundsätzliche Schwierigkeit, die bei der hier betrachteten Stoffgruppe besteht: Die gesamte bisherige Praxis der Alt- und Neustoffbewertung war im Wesentlichen ausgerichtet an der Annahme, es sei möglich, durch geeignete Risikomanagementmaßnahmen (und einer entsprechenden Kommunikation und Kooperation in der Wertschöpfungskette) die stoffbedingten Risiken „angemessen zu beherrschen“. Erst diese Annahme erlaubt letztlich den auf Eigen-Verantwortung gestützten Regelungsansatz der REACH-Verordnung.

In der klassischen Risikobetrachtung waren daher an dieser Stelle des Stoffsicherheitsberichts Angaben zu möglichen Schäden und deren Intensität („Schadenshöhe“) sowie zu den Eintrittswahrscheinlichkeiten finden. Diese sollten soweit als möglich durch Laborbefunde bzw. durch Messwerte zur Belastung von Mensch und Umwelt untermauert werden.

Für Stoffe mit Eigenschaften ohne quantitativ darstellbare Wirkungsschwellen stellt sich daher die Herausforderung, gleichwohl eine Risikocharakterisierung als Grundlage für die – rechtlich gebotene¹¹¹ – rationale Abwägungsentscheidung bereit zu stellen. Hier-

¹⁰⁹ Siehe dazu in den Abschnitten 2.2.3 und 3.2.

¹¹⁰ ECHA 2008, Part R.8, S.12 ff. (für den Bereich der Gesundheitswirkungen)

¹¹¹ Das „Postulat von der Rationalität des Rechts“, einschließlich der darauf gestützten Einzelfall-Entscheidungen, ist seit der Aufklärung „unhintergebarer Maßstab“ für alle Formen rechtlichen Handelns. „Ein Verzicht auf diesen Maßstab implizierte einen Verzicht auf den gesetzlichen Regelungsanspruch überhaupt“ (Schulze-Fielitz 1988, 458); siehe dazu auch Führ 2003, 219 ff.

für stehen keine quantitativen Grenzwerte (DNELs und PNECs) zur Verfügung. Hilfestellungen könnten die in den Leitfäden zur Stoffsicherheitsbewertung vorgeschlagenen expositionsbezogenen Bezugswerte („DMEL-Werte“ im Gesundheitsbereich) geben. Inwieweit sich diese im Gesundheitsbereich bewähren und unter welchen Bedingungen sich diese Erfahrungen möglicherweise auf die Umweltwirkungen übertragen lassen, bleibt abzuwarten.

4.2 Operationalisierung der wirksamen Überwachung

Hinsichtlich der Vorgaben für eine „wirksame Überwachung“ (Punkt b) bietet REACH auch in seinen Anhängen und den bislang vorliegenden RIP's wenig Anhaltspunkte (bisher liegen keine Erfahrungen mit der Ableitung und Anwendung der für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle vorgeschlagenen DMEL-Werte vor, siehe Abschnitt 2.2.4). Ertragreicher ist ein Blick auf die Überwachungsvorgaben und Monitoring-Mechanismen in anderen stoffbezogenen Regelwerken.¹¹² Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden die Regelungen zur wirksamen Überwachung und zum Monitoring bei der Marktzugangs- und Nachvermarktungskontrolle von Pflanzenschutzwirkstoffen und -mitteln, gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und GMO-Produkten sowie von Biozidwirkstoffen und -produkten im Pflanzenschutzmittel-¹¹³, Gentechnik-¹¹⁴ und dem Chemikaliengesetz¹¹⁵ untersucht.

Die Ergebnisse dieser Analyse dokumentiert Abschnitt 6.7. Sie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- die Marktzugangskontrolle kann mit Anwendungsbeschränkungen und –verboten zum Schutz von Menschen und Umwelt versehen werden;
- außerdem obliegt es in allen drei untersuchten Regelbereichen dem Antragsteller, der Zulassungsstelle Änderungen und neue Erkenntnisse gegenüber der Zulassung hinsichtlich den Auswirkungen der zugelassenen Stoffe auf Mensch oder Umwelt unverzüglich mitzuteilen;
- alle drei untersuchten Regelbereiche enthalten vom Antragsteller schon im Antragsverfahren vorzulegende Monitoring-Programme;
- die Vermarktung ist in allen drei Regelbereichen auf zunächst 10 Jahre beschränkt - kann aber verlängert werden;

¹¹² Vgl. als ein Ergebnis der Untersuchungen in diesem Kapitel den Vorschlag für ein neues Guidance Document zur REACH-Verordnung „Monitoring of substances of very high concern“ (entwickelt unter Bezugnahme auf Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG); dokumentiert in Anhang C, Seite 74.

¹¹³ Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz - PflSchG) vom 15.09.1986 in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998, BGBl. I S. 971, 1527, 3512, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 5. März 2008, BGBl. I, I S. 284.

¹¹⁴ Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S.2066), zuletzt geändert durch Art. 1 Gesetz vom 1.4.2008, BGBl. I, S. 499.

¹¹⁵ Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2090), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007, BGBl. I, S. 2930.

- die zuständigen Behörden können nach dem Gentechnikrecht den Betrieb von Herstellungsanlagen ganz oder teilweise untersagen, wenn gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen verstoßen wird oder die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

4.3

Erkenntnisse aus der exemplarischen Anwendung (Beispielstoffe)

Die Stoffberichte greifen die vorstehend entwickelten Anforderungen auf und wenden sie exemplarisch an, um für die Beispielstoffe jeweils konkrete Anforderungen an die Antragsunterlagen sowie die Zulassungsentscheidung zu formulieren. Auf diese Weise ergab sich die Notwendigkeit, die zentralen Schritte im Zulassungsverfahren (Antrag und Entscheidung) auf der Grundlage der in der Fachwelt bekannten Informationen zu „simulieren“ und die einzelnen Anforderungen „bis zu Ende“ zu denken. Die entsprechenden beispielhaften Konkretisierungen finden sich jeweils in Kapitel 4 der Dokumente zu den Stoffbeispielen in Anhang D. An dieser Stelle gilt es, generelle Schlussfolgerungen zu formulieren.

4.3.1

Allgemeine Einschätzung

Beide als Beispielstoffe herangezogenen Altstoffe sind vergleichsweise gut untersucht. Für einen Stoff liegt beispielsweise eine EU-Risikobewertung vor, deren jüngste Überarbeitung auf mehr als 1000 wissenschaftlichen Studien basiert. Außerdem kann man auf vergleichsweise breit angelegte Monitoring-Daten zurückgreifen. Gleichwohl bestehen erhebliche Wissenslücken und widersprüchliche Einschätzungen insbesondere zur Quantifizierung von Eintragspfaden und zum Verhalten des Stoffes in der Umwelt.

Daraus resultiert Forschungsbedarf zu einigen Punkten, die sich mit den Standardtests des Altstoffverfahrens nicht ausreichend beantworten lassen. So hat man sich u.a. darauf verständigt, von Seiten der Industrie im Rahmen spezieller Labor- und Monitoring-Untersuchungen folgenden Fragen nachzugehen:

1. Wie relevant ist die Anreicherung in Organismen über die terrestrische Nahrungskette?
2. Wie ist der Trend bei der Belastung des Menschen?
3. Wie sind die neurotoxischen Effekte im Mausversuch zu bewerten?
4. Bilden sich toxische, persistente Abbauprodukte unter anaeroben Bedingungen?
5. Wie ist das Ferntransportpotential zu bewerten?

Die darin zum Ausdruck kommenden Unsicherheiten bei der Risikobewertung sind typisch für persistente Stoffe, die darüber hinaus mobil sind und sich in Organismen anreichern. Bei ihnen sind der Eintrag in die Umwelt und mögliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und Ökosysteme zeitlich oder räumlich voneinander entkoppelt. Ein weiterer Aspekt kann darin bestehen, dass Umweltbelastungen durch den zulassungspflichtigen Stoff nur zum Teil auf der Freisetzung des Stoffes selbst beruhen können und stattdessen Vorläufer- (oder Abbau)substanzen für die Belastung verantwortlich sind. REACH ist zunächst einzelstofflich orientiert, fordert aber die Berücksich-

tigung der gesamten Lebenslinie der Stoffe. Damit stellt sich die Frage, in welcher Weise die Entstehung der Stoffe aus Vorläufersubstanzen Gegenstand der Stoffsicherheitsbeurteilung und ggf. Gegenstand einer Zulassungsentscheidung sein kann (etwa im Bereich des Monitorings) oder die Vorläufer-Stoffe dann ihrerseits der Zulassungspflicht zu unterstellen wären. In manchen Fällen kann es sinnvoll sein, eine „Stoff-Gruppe“ insgesamt und abgestuft zu regulieren, wie dies bereits z.T. im Wasser- und im Anlagenrecht praktiziert wird.

Die Behörden suchen weiterhin die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen zu verbessern (z.B. EU-Forschungsverbund NORMAN¹¹⁶) und vorsorgende Maßnahmen zur Vermeidung von Emissionen des Stoffes umzusetzen (z.B. Meeresschutz). Diese Maßnahmen erfolgen weitgehend unverbunden mit den Entscheidungskriterien von REACH.

Die exemplarische Analyse des „Neustoffs“ (im Sinne des bisherigen Neustoffrechts) hat gezeigt, dass die dort vorgelegten Informationen nur ausreichen, um eine Risikobewertung für die industrielle Verwendung mit Standardannahmen durchzuführen. Diese Bewertung ist allerdings nicht REACH-konform, da keine Expositionsszenarien im Sinne des Anhang I von REACH vorliegen. Des Weiteren werden wesentliche Teile des Lebenszyklus nicht betrachtet, wie die Stoffherstellung und die Abfallphase. Die Nutzung des Stoffes in Erzeugnissen wurde nicht für die tatsächliche Verwendung bewertet. Die Frage, unter welchen Bedingungen bzw. Risikomanagementmaßnahmen diese Nutzung als sicher gilt (Grad der Polymerisierung), wird nicht spezifiziert. Daher wurde der Neustoff im weiteren Projektverlauf nicht weiter betrachtet.

4.3.2

Erkenntnisse für Unternehmen

Im Hinblick auf REACH und die gestärkte Eigen-Verantwortung der Betriebe gilt es für Unternehmen bei Problemstoffen besonders sorgfältig abzuwägen, welche Stoffe langfristig im Portfolio bleiben sollen.

Unternehmen können durch proaktives Management Emissionen wesentlich mindern. Eine entscheidende Rolle kommt dabei Unternehmensverbänden zu, die geeignete Product Stewardship Programme wirksamer entwickeln, stützen und verbreiten können, als einzelne Hersteller. Der darin zum Tragen kommende kooperative Ansatz nimmt wesentliche Elemente von REACH vorweg.

Unternehmen müssen weiterhin damit rechnen, dass besorgniserregende Stoffe im Rahmen sektoraler Regelungen oder auf der Grundlage von Titel VIII der REACH-Verordnung beschränkt werden. Überzeugende Product Stewardship Programme könnten ein wichtiger Baustein sein, um zu untermauern, dass die darin kooperierenden Unternehmen, ihre Produktverantwortung ernst nehmen. Möglicherweise kann dies auch im Rahmen der Debatte darum, welche Stoffe in Anhang XIV Aufnahme finden, eine Rolle spielen.

¹¹⁶ Network of reference laboratories, research centres and related organisations for the monitoring and biomonitoring of emerging environmental substances; siehe <http://www.norman-network.com/>.

Die Frage, inwieweit Ersatzstoffe oder andere Alternativen zur Verfügung stehen, ist für die jeweiligen Unternehmen bzw. Branchen von zentraler Bedeutung; wobei sich hier die – sogleich zu thematisierende – Frage nach Eigenschaften und Wirkungsweisen der Ersatzstoffe stellt.

4.3.3

Erkenntnisse für Behörden

Stoffe mit problematischen Eigenschaften, zu denen PBT-/PBT-Verdachts-Stoffe zählen, erlauben keine eindeutigen Risikobewertungen: Standardtests gewährleisten keine sichere Risikocharakterisierung und Nachweise persistenter Stoffe in der Umwelt begründen solange Besorgnis, bis die Wirkmechanismen und das Verhalten in der Umwelt aufgeklärt sind.

Eine strikt risikobasierte Vorgehensweise entlang der sonst üblichen konzentrationsbezogenen Risikoeinordnungskriterien (z.B. PEC/PNEC-Abgleich) greift für diese Stoffgruppe zu kurz. Der Grundsatz der Vorsorge verlangt eine erweiterte Perspektive und ergänzende Maßnahmen. Damit ist für jede Stoffanwendung die Abwägung zwischen Emissionsminderung und der Suche nach Ersatzstoffen unerlässlich. Dabei ergibt sich das Problem, dass die (potentiellen) Ersatzstoffe bezüglich ihrer ökologischen und toxikologischen Eigenschaften auch Wissenslücken aufweisen können und deren Einsatz ähnlich besorgniserregend sein kann. Das Problem der Wissenslücken sollte durch REACH zumindest entschärft werden, da mindestens ein Grunddatensatz für alle Stoffe verfügbar sein wird. Ob sich damit aber die für diese Stoffe klärungsbedürftigen Punkte (siehe die Fragen in Abschnitt 4.3.1) hinreichend beantworten lassen, erscheint fraglich.

Die untersuchten Branchen-Programme zeigen, dass Industrieverbände ihre Mitglieder und Kunden sehr effizient mobilisieren können, vorsorgende Emissionsminderungsmaßnahmen einzuführen.

4.3.4

Erkenntnisse aus den fiktiven Zulassungsverfahren

Beim „Durchspielen“ der Anforderungen, die in einem Zulassungsverfahren zu erfüllen sind, zeigt sich, dass eine klare Zuweisung der Darlegungslast ein zentrales Element erfolgreicher Risikobewältigung ist. Der Verordnungstext und die Anhänge sind hier konkretisierungsbedürftig. Um diese Lücke zu füllen, wurden entsprechende Hilfsmittel erarbeitet (siehe Anhänge B und C).

Quantifizierte Emissionsreduktionsziele zur Konkretisierung der Minimierungspflicht aus Art. 60 Abs. 10 REACH sind bei dieser Stoffgruppe ein wichtiger Bestandteil der Zulassungsentscheidung. Noch mehr als im Registrierungsverfahren ist darzulegen, wie die Informationen zu entsprechenden Risikominderungsmaßnahmen in der Wertschöpfungskette kommuniziert und verbindlich gemacht werden können. Neben informativem Elementen („beste Praxis-Beispiele“) spielen vertragliche Festlegungen, aber auch hoheitliche Überwachungsmaßnahmen (etwa zum Anlagenbetrieb oder zur Beschaffenheit von Erzeugnissen) eine wichtige Rolle.

Entscheidend kommt es dabei darauf an, die Anforderungen aus einer späteren Überwachung bereits in der Stufe der Antragstellung mit zu berücksichtigen. Die Aufgaben

zwischen Antragsteller und Zulassungsorganen sollten so verteilt sein, dass auch diese Aspekte bereits vom Antragsteller konzeptionell und umsetzungstauglich auszuarbeiten und zum Bestandteil der Antragsunterlagen zu machen sind. Ohne eine derartige Vorarbeit besteht die Gefahr, dass der Zulassungsbescheid entweder zu rigide Vorgaben enthält oder aber sich auf inhaltlich unbestimmte Anforderungen beschränkt. Beides ist aus rechtlichen und wirtschaftlichen Gründen nicht erwünscht.

Wenn man davon ausgeht, dass ein zulassungspflichtiger Stoff zuvor ordnungsgemäß registriert wurde, dann sollten viele der im Zulassungsverfahren vorzulegenden Angaben zum Risikomanagement bereits verfügbar sein. Der Zusatzaufwand kann in einem größeren Detaillierungsgrad liegen. Außerdem dürfte Ergänzungsbedarf bei der (diffusen) Freisetzung aus Erzeugnissen beim Verbraucher sowie im Rahmen der Entsorgung bestehen.

Angaben zu Überwachung und Monitoring dürften kaum Gegenstand der Registrierung gewesen sein. Allerdings besteht für die Registranten bei der Stoffsicherheitsbeurteilung die Verpflichtung, alle verfügbaren Daten zur Exposition zu berücksichtigen. Insbesondere betont Anhang I Nr. 5.2.5,¹¹⁷ dass repräsentativen Expositionsdaten besondere Beachtung zu schenken ist. Gab es – wie bei den beiden betrachteten Altstoffen – auf verbandlicher Ebene bereits Anstrengungen zu branchenbezogenen Maßnahmen zu Überwachung und Monitoring, so lässt sich darauf zurückgreifen, womit jedenfalls für Teilbereiche Daten und praktische Erfahrungen vorliegen. Fehlt es daran, so liegt hier ein nicht unbeträchtlicher Ergänzungsbedarf.

Für weitere Einzelheiten zu den relevanten Prüfungspunkten und deren Begründung sei auf die Prüflisten für den Antragsteller sowie für die Zulassungsbehörde (dokumentiert in Anhang B) verwiesen.

¹¹⁷ Siehe dazu oben Abschnitt 3.2, Seite 14.

5 Literatur

- ECHA 2007: Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007
- ECHA 2008; Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Helsinki May 2008 [zu finden unter http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm]; siehe insbesondere Chapter R.11: PBT Assessment.
- ECHA 2011: Guidance on the preparation of an application for authorisation, Version 1 [http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm]
- Europäische Kommission 2002: Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips KOM(2000)(1) vom 2.2.2000, zitiert: Mitteilung der Kommission.
- Europäische Kommission 2003: Technical Guidance Document on Risk Assessment, Brüssel
- Callies, Christian 2002/2007: Kommentierung, in: Callies/Ruffert: EUV/EGV-Kommentar, München.
- Callies, Christian/Ruffert, Matthias 2002/2007: EUV/EGV-Kommentar, München 2. Aufl. 2002/3. Aufl. 2007.
- Führ, Martin 2003: Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin.
- Führ, Martin 2008a: Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette, in: Reinhard Hendl, Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin, 87 – 132.
- Führ, Martin 2008b: Legal appraisal of the proposed REACH-Annex XIII revision, Stellungnahme im Rahmen des Revisionsverfahrens nach Art. 138 Abs. 5 REACH, sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse Nr. 08-2, Darmstadt, Dezember 2008, ISBN 978-3-933795-91-5
- Führ, Martin/Schmolke, Anja/Hermann, Andreas 2010: Legal appraisal: Scope of application of the substitution plan in the authorization procedure under REACH, Darmstadt
- Führ, Martin/Bizer, Kilian/Feindt, Peter H. (Hrsg.) 2007: Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung – Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden.
- Führ, Martin/Koch, Lars/Heitmann, Kerstin/Merenyi, Stefanie/Ahrens, Andreas et al. 2006: Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender, Dessau/Berlin.
- Heyvaert, Veerle 2006: Guidance Without Constraint: Assessing the Impact of the Precautionary Principle on the European Community's Chemicals Policy, Yearbook of Environmental Law 6, 29 – 60.
- Rachor, Frederik 2001: Kapitel F. „Das Polizeihandeln“, in: Lisken/Denninger, Handbuch des Polizeirechts, München. S. 295 ff.
- Schulze-Fielitz, Helmut 1988: Theorie und Praxis parlamentarischer Gesetzgebung, Berlin.
- Siems, Kirsten 1999: Das Kohärenzgebot in der Europäischen Union und seine Justitiabilität. Baden-Baden (Nomos).
- Siegel, Thorsten 2007: Das neue Kontrollsystem für Chemikalien nach der REACH-Verordnung, Zeitschrift für europäisches Umwelt- und Planungsrecht, 5, 106 ff.
- Sparwasser, Reinhard, Engel, Rüdiger, Voßkuhle, Andreas 2003: Grundzüge des öffentlichen Umweltschutzrechts, 5. Auflage. Heidelberg (C.F.Müller).
- Züghart, W., Benzler, A., Berhorn, F., Sukopp, U. and Graef, F. 2007: Environmental protection issues in monitoring genetically modified organisms. Euphytica: DOI: 10.1007/s10681-007-9475-6.

6 Anhang A

6.1 Begriffe und Definitionen

6.1.1 Überwachung, Monitoring, Erfolgskontrolle, Umweltbeobachtung

Die Begriffe Überwachung, Monitoring, Erfolgskontrolle und Umweltbeobachtung lassen sich auf verschiedene Weise definieren. Im Rahmen dieser Untersuchung gelten folgende Arbeitsdefinitionen:

- a) Überwachung (Einhaltung von individualisierten Vorgaben, die sowohl hoheitlich als auch eigenverantwortlich formuliert sein können) mit den Varianten Eigen- und Fremd-Überwachung.
- b) Monitoring (Überprüfung von konkretisierten, möglichst auch quantitativ definierten Zielen und Maßnahmen); Unterschied zu a): Geringerer Grad an Individualisierung.
- c) Erfolgskontrolle von Zielprogrammen; Unterschied zu b): Noch einmal deutlich geringerer Grad an Individualisierung; vielmehr hohe Zahl von Adressaten (Beispiel: CO₂-Minderung).
- d) Umweltbeobachtung (meist keine Erfolgskontrolle von Instrumenten und Programmen, sondern allgemeine Erfassung des Umweltzustands; auch mit dem Ziel, neue bislang unentdeckte Belastungen bzw. Effekte aufzudecken).

6.1.2 Ansatzpunkte für Überwachung, Monitoring etc.

Ansatzpunkte für Überwachung, Monitoring, Erfolgskontrolle, Umweltbeobachtung

1. Freisetzungsquellen (= Emissionen, quantitativ als Stoffstrombegrenzung oder Konzentrationsbegrenzung) aus
 - a. diffuse Quellen (vor allem: Ge- und Verbrauch von Produkten)
 - b. Punktquellen
 - i. Anlagen nach IVU-RL
 - ii. Nicht-IVU-Anlagen
2. Schutzgüter: Mensch, Wasser, Boden etc. (= Immissionen, quantitativ = z.B. mg/l)
3. Wirkungen auf die Schutzgüter (Effekte in Form von nachteiligen Veränderungen; z.B. erhöhte Erkrankungs-/Mortalitätsrate)

6.2 Einschlägige Erwägungsgründe

Erwägungsgrund 22 fasst die Motive des Verordnungsgebers hinsichtlich der Zulassung wie folgt zusammen:

Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission nur dann erteilt werden, wenn sich die Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen – sofern dies möglich ist – oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Bezüglich Beschränkungen und Verboten nach Maßgabe des Titels VIII heißt es in Erwägungsgrund 23:

Die Beschränkungsvorschriften sollten vorsehen, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen mit regelungsbedürftigen Risiken auf der Grundlage einer Beurteilung dieser Risiken einem vollständigen oder teilweisen Verbot oder anderen Beschränkungen unterworfen werden können.

Hinsichtlich der besonders besorgniserregenden Stoffe heißt es in Erwägungsgrund 69:

Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden. Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden. Anderenfalls kann eine Verwendung dennoch zugelassen werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen, der sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt, die wirtschaftlich und technisch tragfähig wären. Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ist es zweckmäßig, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.

Erwägungsgrund 70 hat folgenden Wortlaut:

Schädliche Auswirkungen von besonders besorgniserregenden Stoffen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten durch die Anwendung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen verhindert werden, um sicherzustellen, dass alle Gefahren im Zusammenhang mit den Verwendungen eines Stoffes angemessen beherrscht werden, wobei die allmähliche Substitution dieser Stoffe durch geeignete weniger bedenkliche Alternativstoffe anzustreben ist. Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte gewährleistet werden, dass die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen bei ihrer Herstellung, ihrem Inverkehrbringen und ihrer Verwendung einschließlich Einleitungen, Emissionen und Verlusten während ihres gesamten Lebenszyklus unter dem Schwellenwert liegt, ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können. Für alle Stoffe, für die eine Zulassung erteilt wurde, und für alle anderen Stoffe, für die kein sicherer Schwellenwert festgelegt werden kann, sind stets Maßnahmen zu treffen, um die Exposition und Emissionen so weit als technisch und praktisch möglich zu reduzieren, um die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen möglichst gering zu halten. Maßnahmen zur Gewährleistung angemessener Kontrollen sind in jedem Stoffsicherheitsbericht anzugeben. Diese Maßnahmen soll-

ten umgesetzt und erforderlichenfalls auch den anderen Akteuren entlang der Lieferkette empfohlen werden.

Erwägungsgrund 71 führt aus:

(71) Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der REACH-Durchführungsprojekte können Methoden zur Festlegung von Schwellenwerten für krebserzeugende und erbgutverändernde Stoffe entwickelt werden. Der betreffende Anhang kann auf der Grundlage dieser Methoden geändert werden, damit gegebenenfalls Schwellenwerte verwendet werden können, wobei ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen ist.

Der 72. Erwägungsgrund befasst sich mit der Alternativen-Prüfung sowie der Überwachung:

(72) Damit besonders besorgniserregende Stoffe gegebenenfalls durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden können, sollten alle Zulassungsantragsteller eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution vorlegen, einschließlich Informationen über alle Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und -vorhaben des Antragstellers. Außerdem sollten die Zulassungen einer befristeten Überprüfung unterliegen, deren Dauer für jeden Einzelfall festgelegt wird, und in der Regel an Auflagen, einschließlich einer Überwachung, geknüpft sein.

Im 75. Erwägungsgrund heißt es:

(75) Mit wenigen Ausnahmen können für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse eingeführt werden. Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, die als solche oder in Zubereitungen in ihrer Verwendung durch Verbraucher krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 sind, sollten weiterhin beschränkt werden.

Erwägungsgrund 76 hat folgenden Wortlaut:

(76) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind; zugleich wurden Kriterien für die Ermittlung derartiger Stoffe entwickelt. Bestimmte andere Stoffe sind so besorgniserregend, dass sie fallweise in der gleichen Art behandelt werden sollten. Die Kriterien in Anhang XIII sollten unter Berücksichtigung der derzeitigen und eventueller neuer Erfahrungen bei der Ermittlung dieser Stoffe überprüft und erforderlichenfalls geändert werden, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.

Erwägungsgrund 80 hat folgenden Wortlaut:

(80) Die Bestimmungen über die Zulassung und Beschränkung sollten so aufeinander abgestimmt sein, dass das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts und der Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt gewährleistet sind. Gelten bei der Aufnahme des betreffenden Stoffes in das Verzeichnis der Stoffe, für die Zulassungsanträge eingereicht werden können, bereits Beschränkungen, so sollten sie für diesen Stoff beibehalten werden. Die Agentur sollte prüfen, ob die Risiken, die von Stoffen in Erzeugnissen ausgehen, angemessen beherrscht werden und, wenn dies nicht der Fall ist, ein Dossier zur Einführung weiterer Beschränkungen für Stoffe, deren Verwendung der Zulassungspflicht unterliegt, ausarbeiten.

6.3 PBT- und vPvB-Stoffe

Da Stoffe dieser Art im Rahmen dieser Untersuchung als Beispiele für die hier betrachteten zulassungspflichtigen Stoffe dienen, sind hier ihre Einstufungskriterien dokumentiert.

6.3.1 PBT-Stoffe

Gemäß Anhang XIII¹¹⁸ Nr. 1 handelt es sich bei einem Stoff¹¹⁹ um einen PBT-Stoff, wenn er kumulativ die Eigenschaften der Persistenz, Bioakkumulierbarkeit und der Toxizität, wie sie im Folgenden definiert sind, aufweist.

6.3.1.1 *Persistenz*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "persistent" (P-), wenn

- die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 40 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Meeressediment mehr als 180 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment mehr als 120 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt.

Die Feststellung der Persistenz in der Umwelt beruht auf den verfügbaren, unter angemessenen Bedingungen ermittelten Halbwertsdaten, die Bedingungen sind vom Antragsteller zu [beschreiben.

6.3.1.2 *Bioakkumulationspotenzial*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "'bioakkumulierbar" (B-), wenn

- der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor BCF) höher als 2000 ist.

Die Feststellung des Bioakkumulationspotenzials beruht auf den Messdaten der Biokonzentration in Wasserlebewesen. Es können sowohl Daten von Süß- als auch von Meerwasserlebewesen herangezogen werden.

6.3.1.3 *Toxizität*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "toxisch" (T-), wenn

¹¹⁸ Anhang XIII ist gemäß Art. 138 Abs. 5 zu überprüfen, mit dem Ziel „ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen“, so der – auf der vorherigen Seite wiedergegebene Erwägungsgrund 76. Für die Beurteilung der PBT-Eigenschaften siehe ECHA 2008, Part R11.

¹¹⁹ Grundlegend ausgenommen vom Anwendungsbereich des Anhangs XIII sind anorganische Stoffe, nicht aber organische Metallverbindungen.

- die Konzentration, bei der keine Langzeitwirkungen (Langzeit NOEC) auf Meeres- oder Süßwasserlebewesen beobachtet werden kann, weniger als 0,01 mg/l beträgt, oder
- der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2), mutagen (Kategorie 1 oder 2) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1, 2 oder 3) eingestuft wird, oder
- es andere Belege für chronische Toxizität gibt, die eine Einstufung mit T, R48 oder Xn, R48 nach der Richtlinie 67/548/EWG bedingen würden.

6.3.2

vPvB-Stoffe

Anhang XIII Nr. 2 definiert einen Stoff als vPvB-Stoff, wenn er kumulativ die Eigenschaften der Persistenz und Bioakkumulierbarkeit in der hier genannten besonderen Form aufweist.

6.3.2.1

Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "sehr persistent" (vP-), wenn

- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 60 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser- oder Flussmündungssediment mehr als 180 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

6.3.2.2

Bioakkumulationspotential

Ein Stoff erfüllt das Kriterium "sehr bioakkumulierbar" (vB-), wenn

- der Biokonzentrationsfaktor höher als 5 000 ist.

6.3.3

PBT-like/vPvB-like Stoffe als ähnlich besorgniserregende Stoffe

Das RIP-Dokument „Guidance on identification of SVHC“¹²⁰ führt hierzu aus:

Equivalent level of concern in relation to PBT or vPvB properties

When considering the concept of equivalent concern in relation to PBT or vPvB properties it is useful to consider the protection goals behind the PBT concept. For substances with persistence, bioaccumulation and toxicity properties, the risks are difficult to estimate using traditional risk assessment methodologies, but they potentially do lead to effects and risks of concern from which ecosystems should be protected.

For example these additional concerns include the following:

¹²⁰ Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern, June 2007, S. 23 -25. Siehe dazu jetzt auch ECHA 2008, Chapter R.11, Seite 50 ff. (wo sich diese Passage allerdings nicht mehr findet)

- a) Hazardous substances may accumulate in parts of the environment, including the marine environment and remote areas and the effects of such accumulation are unpredictable in the long-term and such accumulation would be difficult to reverse.
- b) Remote areas should be protected from further contamination by hazardous substances resulting from human activity, and the intrinsic value of pristine environments should be protected.

A key part of this concern is that if, ultimately, harmful effects on man or ecosystems are observed, then such effects will be difficult to reverse by control at that stage. Thus, it is the dual potential of uncertainty in being able to say with confidence at what level the substance may be considered safe, along with the serious consequences that could arise from this, that dictate a different approach to risk assessment for these substances.

These additional concerns arise particularly for substances that can be shown to persist for long periods and bioaccumulate in biota, and can give rise to toxic effects after a greater time, and over a wider geographical distribution, than substances without these properties. The PBT and vPvB criteria in Annex XIII are designed to identify the substances for which these additional concerns arise. However, the PBT/vPvB criteria are defined in a specific way, and it is possible that such additional concerns may also be associated with substances that do not precisely meet all the PBT/vPvB criteria in Annex XIII. These substances may be considered as being of equivalent concern to a PBT or a vPvB substance. The following guidance outlines situations that could be considered as being of equivalent concern.

Elaborating the PBT and vPvB criteria and concepts

There are two basic circumstances which could arise here.

Where the available data are not those described in Annex XIII, but based on a scientific assessment, it can be demonstrated that the data are relevant and the criteria would, in high probability, be met. Thus, for example, a substance may be persistent and toxic (meeting the criteria). No measured BCF value is available; the predicted BCF from QSAR is below the threshold value. However, there is evidence from either field measurements or laboratory studies for significant bioaccumulation in organisms at or near the top of the food chain, or of high bioconcentration from structurally similar compounds. Hence here other data are used to substitute for data directly related to the Annex XIII criteria which are unavailable.

Where the available data cannot be shown to meet the Annex XIII criteria but the particular properties of the substance do lead to an equivalent level of concern. An example would be a substance which has been demonstrated not to be persistent in one or more environmental media but there is scientific evidence that it may be persistent in other media through analysis of available monitoring data. Here additional data are used in place of data directly related to the Annex XIII criteria as these additional data are considered more relevant for the substance.

A further example of a substance that could be considered as being of equivalent concern is where one of the PBT or vPvB criteria is marginally not fulfilled but the other criteria are exceeded considerably, and there is other evidence to suggest that the substance gives rise to an equivalent level of concern such as a potential for long-range transport.

6.4 Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

6.4.1 Verfahren des Art. 59

Über die in Art. 57 definierten Voraussetzungen einer potentiellen Zulassungspflicht hinaus, normiert Art. 59 ein eigenständiges Verfahren zur „Ermittlung von in Art. 57 genannten Stoffen“. Dieses ist für die Etablierung einer Zulassungspflicht zu durchlaufen, selbst wenn das Vorliegen von in Art. 57 genannten Eigenschaften eines Stoffes – also z.B. seine krebserzeugende Wirkung – lange bekannt ist.¹²¹ gemäß Art. 59 Abs. 1 gilt das hier normierte Verfahren

„für die Ermittlung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und für die Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe.“

Ist dieses Verfahren bereits für die *substances of very high concern* grundsätzlich zu durchlaufen (also für jene, für die wissenschaftlich hinreichend belegt ist, dass min. eines der in Art. 57 lit. a – e genannten Kriterien vorliegt), werden die *substances of equivalent concern* (d. h. jene, für die ein solcher wissenschaftlicher Nachweis nicht vollständig geführt werden kann, die vorhandenen wissenschaftlichen Daten aber einen diesbezüglichen Verdacht nahe legen) diesem Verfahren in besonderer Weise unterstellt: gemäß Art. 57 lit. f ist hier ein Anhang XV Dossier auf Basis einer Einzelfallbegründung zu erstellen und das Verfahren des Art. 59 zu durchlaufen.

Das Anhang XV Dossier ist das gemeinsame Format für Vorschläge zu gemeinschaftsweiten Maßnahmen. Es enthält die Identität des (der) betroffenen Stoffe(s), sowie Angaben dazu, ob vorgeschlagen wird, den/die Stoff(e) als CMR-Stoff gemäß Art. 57 Buchstaben a, b oder c, als PBT gemäß Art. 57 Buchstabe d, als vPvB gemäß Art. 57 Buchstabe e oder als ähnlich besorgniserregend gemäß Art. 57 Buchstabe f einzustufen. Für die Begründung sind die verfügbaren Informationen mit den Kriterien des Anhangs XIII für PBT-Stoffe nach Art. 57 Buchstabe d und für vPvB-Stoffe nach Art. 57 Buchstabe e zu vergleichen oder ist eine Gefährdungsbeurteilung und ein Vergleich mit Art. 57 Buchstabe f gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I Abschnitte 1 bis 4 vollständig durchzuführen. Dies ist in dem in Teil B des Stoffsicherheitsberichts nach Anhang I beschriebenen Format zu dokumentieren. Abschließend sind die verfügbaren Informationen über Verwendung und Exposition sowie Informationen über Alternativstoffe oder -technologien anzugeben.

Ergebnis dieses Verfahrens ist die sog. „Kandidatenliste“, in der diejenigen Stoffe verzeichnet sind, die der Zulassungspflicht unterworfen werden können. Das bloße Vorliegen einer besonders besorgniserregenden Eigenschaft führt demnach nicht automatisch zur Aufnahme in den Anhang XIV und dem Status der potentiellen Zulassungspflicht.

¹²¹ Ist diese Kenntnis in einem entsprechenden Eintrag in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG manifestiert, kann im Rahmen des Verfahrens nach Art. 59 auf diesen zurückgegriffen werden.

Da es sich bei den hier betrachteten Beispielstoffen um Stoffe dieser Art handelt, ist diese Besonderheit für die Frage der Anforderungen an eine angemessene Kontrolle zu berücksichtigen.

6.4.2

Prioritätenliste der Agentur

Ausgehend von dieser Kandidatenliste wird im nächsten Schritt die eigentliche Entscheidung über die Etablierung einer Zulassungspflicht für einzelne Stoffe getroffen. Dazu empfiehlt die Agentur der Kommission unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten prioritär aufzunehmende Stoffe. Prioritär behandelt werden in der Regel Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften, weit verbreiteter Verwendung oder großen Vermarktungsmengen. Dabei wird auch die Kapazität der Agentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen berücksichtigt. Die Agentur gibt ihre erste Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmenden prioritären Stoffe bis zum 1. Juni 2009 ab, danach gibt sie mindestens jedes zweite Jahr weitere Empfehlungen zur Aufnahme weiterer Stoffe in Anhang XIV ab (Art. 58 Abs.3).

Bevor die Agentur der Kommission ihre Empfehlung übermittelt, macht sie die Kandidatenliste auf ihrer Website öffentlich zugänglich. Innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung können alle interessierten Kreise insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten (vgl. dazu auch Abschnitt. 6.4.4), Bemerkungen abgeben (Art.58 Abs.4).

6.4.3

Entscheidung über die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV

Unter Berücksichtigung der Prioritätensetzung und der Kandidatenliste wird die Entscheidung, ob die hier genannten Stoffe in Anhang XIV aufgenommen und damit definitiv der Zulassungspflicht unterstellt werden, gemäß Art. 58 Abs.1 Satz 1 nach dem Ausschlußverfahren des Art. 133 Abs.4 getroffen. Über diese Verfahrensregelung hinaus gibt Art. 58 den Rahmen vor, in dem diese abschließende Entscheidung über die Zulassungspflicht von Stoffen zu treffen ist.

Gemäß Satz 2 sind in den Entscheidungen, mit der die Zulassungspflicht statuiert wird, für jeden Stoff die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2, die inhärente Eigenschaft/en des Stoffes nach Art. 57 sowie bestimmte Übergangsregelungen anzugeben (vgl. Abschnitt 6.6).

6.4.4

Ausnahmen von der Zulassungspflicht im Hinblick auf spezifische Rechtsvorschriften der Gemeinschaft (Abs.2)

Art. 58 Abs. 2 eröffnet die Möglichkeit, einzelne Verwendungen oder ganze Verwendungskategorien von der Zulassungspflicht auszunehmen. Dies ist aber nur möglich „auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt“. Als Vorschriften dieser Art kommen z. B. die in Art. 2 Abs. 4 lit. a genannten Arbeits- und Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft in Frage, etwa die Richtlinie 2008/1/EG des Rates vom 15. Januar 2008 über die Integrierte Vermeidung und Ver-

minderung der Umweltverschmutzung oder die Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik¹²².

Weitere Voraussetzung ist, dass in Anwendung derselben das aus diesen Verwendungen des Stoffes resultierende Risiko ausreichend beherrscht wird. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen ist insbesondere „die Verhältnismäßigkeit des mit der Art des Stoffes verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen, z.B. wenn sich das Risiko mit dem Aggregatzustand ändert“ (Satz 2).

Vorschläge für Ausnahmen dieser Art kann bereits die Agentur auf ihrer Prioritätenliste machen (siehe Abschnitt. 6.4.2).

6.4.5

Wortlaut des Art. 59 (Verfahren zur Ermittlung der Kandidatenliste)

Art. 59: Ermittlung von in Art. 57 genannten Stoffen

(1) Das Verfahren der Absätze 2 bis 10 des vorliegenden Artikels gilt für die Ermittlung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und für die Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe. Die Agentur kennzeichnet in dieser Liste die Stoffe, die auf ihrem Arbeitsprogramm nach Art. 83 Abs. 3 Buchstabe e stehen.

(2) Die Kommission kann die Agentur ersuchen, ein Dossier nach den einschlägigen Abschnitten des Anhangs XV für Stoffe auszuarbeiten, die ihrer Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

(3) Jeder Mitgliedstaat kann ein Dossier nach Anhang XV für Stoffe ausarbeiten, die seiner Auffassung nach die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und dieses der Agentur übermitteln. Dieses Dossier kann gegebenenfalls auf den Verweis auf einen Eintrag in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG begrenzt werden. Die Agentur stellt das Dossier den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach Eingang zur Verfügung.

(4) Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website einen Hinweis, dass ein Dossier nach Anhang XV für einen Stoff ausgearbeitet worden ist. Die Agentur fordert alle interessierten Kreise auf, der Agentur innerhalb einer bestimmten Frist Bemerkungen vorzulegen.

(5) Innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung können die anderen Mitgliedstaaten oder die Agentur zur Ermittlung des Stoffes nach den Kriterien des Artikels 57 in dem der Agentur übermittelten Dossier Bemerkungen abgeben.

(6) Gehen keine Bemerkungen bei der Agentur ein bzw. gibt sie keine Bemerkungen ab, so nimmt sie diesen Stoff in die in Abs. 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Art. 58 Abs. 3 aufnehmen.

(7) Gehen Bemerkungen ein bzw. gibt die Agentur selbst Bemerkungen ab, so überweist sie das Dossier innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der 60-Tage-Frist nach Abs. 5 an den Ausschuss der Mitgliedstaaten.

(8) Erzielt der Ausschuss der Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen nach der Überweisung einstimmig eine Einigung über die Ermittlung, so nimmt die Agentur den Stoff in die in Abs. 1 genannte Liste auf. Die Agentur kann diesen Stoff in ihre Empfehlungen nach Art. 58 Abs. 3 aufnehmen.

¹²² ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2455/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

(9) Gelangt der Ausschuss der Mitgliedstaaten zu keiner einstimmigen Einigung, so arbeitet die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten einen Entwurf für einen Vorschlag zur Ermittlung des Stoffes aus. Eine endgültige Entscheidung über die Ermittlung des Stoffes wird nach dem in Art. 133 Abs. 3 genannten Verfahren erlassen.

(10) Die Agentur veröffentlicht und aktualisiert die Liste nach Abs. 1 unverzüglich auf ihrer Website, nachdem über die Aufnahme eines Stoffes entschieden wurde.

6.5

Weitere Verfahrensschritte im Rahmen des Zulassungsverfahrens

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind Stellungnahmen der Ausschüsse und interessierter Kreise vorgesehen. Darin liegen durchaus bemerkenswerte prozedurale und institutionelle Aspekte zur Operationalisierung des Grundsatzes der Vorsorge im gesellschaftlichen Umgang mit stoffbedingten Risiken.¹²³ Sie beinhalten die im Folgenden skizzierten Elemente:

Beteiligt sind der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse. Diese prüfen zunächst die Vollständigkeit des Antrages. Falls für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich, fordern sie in gegenseitigem Benehmen gemeinsam vom Antragsteller zusätzliche Informationen an. Innerhalb von 10 Monaten nach Antragseingang geben sie sodann einen Entwurf ihrer Stellungnahmen ab (Art. 64 Abs. 1)

Der Ausschuss für Risikobeurteilung bewertet das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes ergibt. Zu dieser Bewertung zählt der Verordnungstext auch die Auseinandersetzung mit der in diesem Projekt fokussierten Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen (Art. 64 Abs. 4 lit. a).

Die Beteiligung der Öffentlichkeit und der interessierten Kreise geschieht wie folgt: Zunächst macht die Agentur „umfangreiche Informationen“¹²⁴ über die Verwendungen, für die Anträge eingegangen sind, auf ihrer Website zugänglich; dabei setzt sie eine Frist, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können (Art. 64 Abs. 2). Gehen solche Informationen fristgerecht ein, werden sie vom Ausschuss für sozioökonomische Analyse beurteilt (Art. 64 Abs. 4 lit. b). Dieser ist im Unterschied zum Risikoausschuss mit der Prüfung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/en des Stoffes in Verbindung stehen, betraut.

Ferner kann der Ausschuss für sozioökonomische Analyse, wenn er dies für erforderlich hält, den Antragsteller selbst, darüber hinaus aber auch Dritte auffordern, in einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffen oder -technologien zu übermitteln. Derartig übermittelte Informationen sind von beiden Aus-

¹²³ Siehe dazu Heyvaert 2006.

¹²⁴ So der Wortlaut der Verordnung, ohne weitere Details zu nennen.

schüssen bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen zu berücksichtigen (Art. 64 Abs. 3 a. E.).

Bei der Beteiligung der Öffentlichkeit berücksichtigt die Agentur die Vorgaben der Art. 118 und 119, wonach bestimmte Informationen generell öffentlich zugänglich gemacht werden (Art. 119 Abs. 1), andere nur, soweit kein schutzbedürftiges Geheimhaltungsinteresse stichhaltig dargelegt wurde (Art. 119 Abs. 2).

Bevor die Ausschüsse ihre endgültigen Stellungnahmen abgeben, werden diese dem Antragsteller übermittelt. Dieser kann innerhalb eines Monats mitteilen, ob er sich dazu äußern möchte. Ist dies der Fall, hat er einen weiteren Monat Zeit für eine schriftliche Stellungnahme. Nach zwei weiteren Monaten geben die Ausschüsse ihre endgültigen Stellungnahmen ab, die sodann der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt werden. Unter Berücksichtigung des Artikels 118 und 119 entscheidet die Agentur, welche Teile ihrer Stellungnahmen und welche Teile der zugehörigen Anhänge auf ihrer Website veröffentlicht werden. Nach weiteren drei Monaten erstellt die Kommission den Entwurf einer Zulassungsentscheidung.¹²⁵

6.6 Übergangsbestimmungen im Rahmen der Etablierung einer Zulassungspflicht (Art. 58 Abs. 1 lit. c)

„In den Entscheidungen wird u.a. für jeden Stoff angegeben:

Übergangsregelungen:

- i) der/die Zeitpunkt/e, ab dem/denen das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (nachstehend "Ablauftermin" genannt); dabei sollte gegebenenfalls der für diese Verwendung angegebene Produktionszyklus berücksichtigt werden;
- ii) ein Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem/den Ablauftermin/en, bis zu dem/denen Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem/den Ablauftermin/en weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese fortgesetzten Verwendungen sind nach dem Ablauftermin erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;“

6.7 Monitoring-Vorgaben in anderen stoffbezogenen Regelwerken

6.7.1.1

Inverkehrbringen von Pflanzenschutzwirkstoffen und -mitteln

Während Pflanzenschutzmittelwirkstoffe nach der EG-Pflanzenschutzmittelrichtlinie 91/414/EWG¹²⁶ in Verbindung mit den jeweiligen Tochterrichtlinien zentral für alle Eu-

¹²⁵ Die Darstellungen beschränken sich auf den Fall des Art. 62 und lassen das besondere Verfahren für spätere Zulassungsanträge nach Art. 63 unberücksichtigt.

¹²⁶ Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/45/EG der

Mitgliedstaaten bewertet und zugelassen werden, erfolgt die Zulassung der Pflanzenschutzmittel alleine in den jeweiligen Mitgliedstaaten.¹²⁷

Eine Zulassungspflicht für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe ergibt sich aus Art. 4 Abs. 1 in Verbindung mit den Artikeln 5 und 6 Richtlinie 91/414/EWG; für Pflanzenschutzmittelpräparate gem. § 11 Abs. 1 Satz 1 PflSchG. Danach dürfen Pflanzenschutzmittel national nur in den Verkehr gebracht oder eingeführt werden, wenn sie vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) im Benehmen mit der Biologischen Bundesanstalt (BBA), im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt (UBA) zugelassen sind (§ 15 Abs. 3 PflSchG).

Zulassungsfähig sind nur Pflanzenschutzmittel, deren Wirkstoffe hinsichtlich ihrer toxiologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften auf Gemeinschaftsebene geprüft wurden. Diese Wirkstoffe enthält Anhang I der Richtlinie vgl. Art. 4 Abs. 1 Richtlinie 91/414/EWG. Für die Zulassung der Wirkstoffe gem. Art. 5 Richtlinie 91/414/EWG muss der Antragsteller umfangreiche Studien durchführen, deren Anforderungen in Anhang II Richtlinie 91/414/EWG zu finden sind. Das Antrags-Dossier muss u.a.:

- eine Bewertung des Risikos für den Menschen durch Rückstände des Wirkstoffs, seiner relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in der Nahrung (Nr. 6).
- Eine Beurteilung von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt sowie des Risikos für die nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten erlauben, die dem Wirkstoff, seine Metaboliten sowie seinen Abbau- und Reaktionsprodukten wahrscheinlich ausgesetzt werden (Nr. 7). Erfasst werden der Verbleib und das Verhalten im Boden (Nr. 7.1), im Wasser und in der Luft (Nr. 7.2) sowie jeweils der Abbaupfad und die Abbaugeschwindigkeit,
- die verfügbaren Daten zur Überwachung über den Verbleib und das Verhalten des Wirkstoffs und der relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte“ berichtet werden (Nr. 7.4 Überwachungsdaten (Monitoring-Daten)

enthalten.

Bestehen erhebliche Unsicherheiten über potentielle PBT-Eigenschaften oder Abbauprodukte, kann die nationale Zulassung für Pflanzenschutzmittelpräparate Auflagen zu einem zulassungsbegleitenden Monitoring enthalten. Verantwortlich für das Monitoring ist dann der Hersteller. Für den Vergleich mit dem Monitoring von SVHC ist interessant, dass beim Monitoring von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen auch Rückstände zu berücksichtigen sind. Zu den Rückständen von Pflanzenschutzmitteln zählt nach der Definition in Art. 2 Nr. 2 Richtlinie 91/414/EWG „ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft

Kommission vom 4. April 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich einer Erweiterung der Anwendungszwecke des Wirkstoffs Metconazol, ABl. der EG Nr. L 94 vom 5.4.2008, S. 21. Derzeit befindet sich ein „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln“ KOM (2006)0388 endg. noch im Gesetzgebungsverfahren.

¹²⁷ Sparwasser/Engel/Voßkuhle 2003: Umweltrecht, Rn. 682. Diese Aufteilung entspricht dem Neustoffverfahren für Industriechemikalien.

oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.“

Als Ansatz zur Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen kann die Einhaltung der Grundsätze nach der „guten fachlichen Praxis“ gem. § 2a Abs. 1 Satz 2 und § 6 Abs. 1 Satz 1 PflSchG angesehen werden, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln einzuhalten sind. Die Grundsätze sind in der zugrunde liegenden Verordnung (EG) Nr. 1257/99¹²⁸ nicht näher definiert. In Deutschland umfasst die gute fachliche Praxis auch die Berücksichtigung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes und den Schutz des Grundwassers (§ 2a Abs. 1 Satz 3 PflSchG).¹²⁹ Näher definiert sind die Anforderungen an die gute fachliche Praxis in den „Grundsätzen für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz“¹³⁰ (§ 2a Abs. 2 PflSchG).

Ihre Einhaltung in Deutschland wird aber durch die Einhaltung der geltenden Regelungen des landwirtschaftlichen Fachrechts bestimmt. Insofern beschreibt die gute landwirtschaftliche Praxis die von den Landwirten zu beachtenden Grundsätze der landwirtschaftlichen Flächenbewirtschaftung und damit des Risikomanagement beim Einsatz hochwirksamer Stoffe bzw. Zubereitungen. Hinsichtlich der Umweltwirkungen sind dabei hauptsächlich solche Stoffeinträge in die Agrarökosysteme maßgebend, die aus dem Einsatz von Pflanzenschutzmitteln stammen.

Nach § 6 Abs. 2 Satz 2 PflSchG dürfen Pflanzenschutzmittel zudem nicht in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern und Küstengewässern angewandt werden.

Die Leiter landwirtschaftlicher, forstwirtschaftlicher oder gärtnerischer Betriebe tragen diverse Dokumentationspflichten über die im Betrieb angewandten Pflanzenschutzmittel. Mindestens der Name des Anwenders, die jeweilige Anwendungsfläche, das Anwendungsdatum, das verwendete Pflanzenschutzmittel, die Aufwandmenge sowie das Anwendungsgebiet sind nach § 6 Abs. 4 PflSchG aufzuzeichnen. Darüber hinaus kann die zuständige Behörde Einsicht in die Aufzeichnungen nehmen.

Nach § 15a Abs. 1 PflSchG ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit berechtigt, vom Zulassungsinhaber zum Nachweis des fortdauernden Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen Angaben, Unterlagen und Proben innerhalb bestimmter Fristen nachzufordern, soweit neue Erkenntnisse eine Überprüfung der Zulassung erfordern.

¹²⁸ Verordnung (EG) Nr. 1257/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums durch den Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft (EAGFL) und zur Änderung bzw. Aufhebung bestimmter Verordnungen, Abl. EG Nr. L 160 vom 26.6.1999, S. 80.

¹²⁹ Vgl. die Definition in Art. 2 Nr. 13 Richtlinie 91/414/EWG: „Die gezielte Anwendung einer Kombination von Maßnahmen biologischer, biotechnologischer, chemischer, physikalischer, anbautechnischer oder pflanzenzüchterischer Art, wobei die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das unbedingt notwendige Mindestmaß beschränkt wird, um den Befall mit Schadorganismen so gering zu halten, daß kein wirtschaftlich unzumutbarer Schaden oder Verlust entsteht.“ Vgl. auch die ähnliche Definition in § 2 Nr. 2 PflSchG.

¹³⁰ Bundesanzeiger Nr. 220a vom 21.11.1998.

Darüber hinaus obliegt dem Zulassungsinhaber eine unverzügliche Anzeigepflicht nach § 15a Abs. 2 PflSchG gegenüber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, sobald

- Änderungen gegenüber den im Zusammenhang mit der Antragstellung mitgeteilten Angaben und vorgelegten Unterlagen und
- neue Erkenntnisse über Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf den Naturhaushalt

vorliegen.

Der Anzeige sind die Angaben, Unterlagen und Proben beizufügen, aus denen sich die Änderungen oder die neuen Erkenntnisse ergeben.

6.7.1.2

Inverkehrbringen von GVO und GVO-Produkten

Auch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) weisen systemische Risiken auf, zu deren Kontrolle das Gentechnikgesetz Instrumente enthält, die stark vom Vorsorgeprinzip geprägt sind. Das GenTG normiert in § 16c GenTG für den Betreiber, der gentechnisch veränderte Produkte vermarktet, ein auf die spezifischen Risiken, wie sie im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung des Zulassungsverfahrens zu Tage traten, zugeschnittenes Monitoring („Beobachtung“).¹³¹ Die Umweltbeobachtung soll die verbleibenden Unsicherheiten über Umweltwirkungen von in Verkehr gebrachten GVO, welche nach der Risikobewertung im Rahmen der Genehmigung noch bestehen, reduzieren. So sollen die Ergebnisse des Monitorings dazu beitragen, Entscheidungen - beispielsweise über Zulassungen und Sicherheitsauflagen - zu überprüfen und die Prognosesicherheit für künftige Risikoabschätzungen zu erhöhen. Das GVO-Monitoring soll außerdem als Frühwarnsystem dienen, um im Falle eines Auftretens schädlicher Wirkungen möglichst frühzeitig mit Gegenmaßnahmen reagieren zu können. Das GenTG führt als Ziel der Beobachtung aus, mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Schutzgüter („Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“, „Tiere“ und „Pflanzen“) zu ermitteln. § 16c Abs. 2 GenTG konkretisiert die Aufgaben der Umweltbeobachtung wie folgt:

- zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
- das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu er-

¹³¹ Vgl. die Anmeldepflicht für das Inverkehrbringen von GVO und GVO-Produkten nach Art. 13 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates - Erklärung der Kommission, ABl. der EG Nr. L 106 vom 17.4.2001, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt im Hinblick auf die der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. der EG Nr. L 81 vom 20.3.2008, S. 45.

mitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

Der Inverkehrbringer ist dazu verpflichtet bereits in der Genehmigung einen Beobachtungsplan vorzusehen – § 16c GenTG spricht von „nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten“ – und diesen auch umzusetzen. Der Art. 13 Abs. 2 lit. e Richtlinie 2001/18/EG (die europarechtliche Grundlage des § 16c GenTG) fordert, dass der Inverkehrbringer von GVO oder einem GVO-Produkt bereits bei der Anmeldung einen Überwachungsplan gemäß Anhang VII einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll, vorzulegen hat.¹³² Die Richtlinie sieht dabei ausdrücklich vor, dass der Überwachungszeitraum ein anderer sein kann als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Zustimmung für das Inverkehrbringen.

Nach § 16c Abs. 3 i.V.m. § 30 Abs. 2 Nr. 15 GenTG sind beim Erlass einer Verordnung zur Beobachtung von GVO die folgenden allgemeinen Grundsätze zu berücksichtigen:

- Mindeststandards der Beobachtung,
- der Einbeziehung Dritter sowie
- der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten.

Allerdings ist von dieser Verordnungsermächtigung bislang nicht Gebrauch gemacht worden,¹³³ obwohl zugelassene Anträge zum Inverkehrbringen von GVO und GVO-Produkten EU-weite Gültigkeit besitzen. Ferner sind die fachlichen Anforderungen an Überwachungspläne, die der Inverkehrbringer nach Anhang VII der RL 2001/18/EG einzuhalten hat, im Einzelnen noch nicht abschließend geklärt. In der Entscheidung 2002/811/EG¹³⁴ zu den ergänzenden Leitlinien für das Monitoring hat die EU Eckpunkte erlassen, aus denen sich aber keine konkreten Umsetzungsstrategien ableiten lassen.

Das GenTG schreibt demnach ausdrücklich die Beobachtung von in Verkehr gebrachten GVO und GVO-Produkten durch den Inverkehrbringer vor, lässt aber das „ob“ und „wie“ eines behördlichen Monitorings offen. Dabei bleibt ebenfalls ungeklärt, wie es zu einer abgestimmten Auswertung der Monitoringdaten kommen soll.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO und GVO-Produkten ist auf höchstens zehn Jahre beschränkt und kann noch mal um 10 Jahre verlängert werden (§ 16d Abs. 2 Satz 1 und Satz 2 GenTG).

Hervorzuheben sind ferner die in § 25 GenTG geregelten weitreichenden Auskunftspflicht und Duldungspflichten im Rahmen der behördlichen Überwachung. Nach § 25 Abs. 2

¹³² Ebenso die Ausführung in der Entscheidung 2002/811/EG: „Eine wirksame Überwachung und allgemeine überwachende Beobachtung erfordern die Entwicklung angemessener Verfahren, die vor Beginn der Durchführung der Überwachungsprogramme zur Verfügung stehen sollten.“

¹³³ Zur Umsetzung der in § 16c Abs. 3 Gentechnikgesetz geregelten allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von in den Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten und der in § 30 Abs. 2 Nr. 15 Gentechnikgesetz enthaltenen Ermächtigung existiert bislang nur der Entwurf einer Monitoring-Verordnung des BMELV vom 31.01.2005 „Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten“

¹³⁴ Entscheidung 2002/811/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. der EG Nr. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.

GenTG haben Betreiber, verantwortliche Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 GenTG sowie jede Person, die mit GVO oder GVO-Produkten erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben zur Verfügung zu stellen. Die Behörden haben ferner weitgehende Betretungsrechte zu Grundstücken, Geschäfts- und Betriebsräumen sowie Rechte zur Probennahme und Einsichtsrechte in Unterlagen nach § 25 Abs. 3 GenTG.

Im Hinblick auf die Befugnisse der Behörde bei der zulassungsbegleitenden Überwachung von SVHC im Rahmen von REACH sind die Voraussetzungen für die Untersagung des Betriebs oder einzelner Arbeiten nach dem GenTG gem. § 26 Abs. 1 Satz 2 GenTG hervorzuheben. Nach § 26 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 und 4 GenTG kann die Behörde den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten ganz oder teilweise untersagen, wenn gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 GenTG verstoßen wird oder die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

Hervorzuheben ist, dass das Gentechnikrecht eine weitreichende Aktualisierungs- und Berichterstattungspflicht des Inverkehrbringers von GVO und GVO-Produkten festlegt (Art. 20 Richtlinie 2001/18/EG). So hat der Inverkehrbringer zu gewährleisten, dass die Überwachung und Berichterstattung gemäß den in der Zustimmung festgelegten Bedingungen erfolgt und er muss die Berichte über diese Überwachung der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermitteln. „Anhand dieser Berichte kann die zuständige Behörde, bei der die ursprüngliche Anmeldung eingegangen ist, in Übereinstimmung mit der Zustimmung und im Rahmen des in der Zustimmung festgelegten Überwachungsplans diesen Überwachungsplan nach dem ersten Überwachungszeitraum anpassen“ (Art. 20 Abs. 1 Richtlinie 2001/18/EG). Im Rahmen der Nachvermarktungskontrolle ist der Inverkehrbringer verpflichtet, bei neuen Informationen über von dem/den GVO ausgehenden Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, über die er von den Verwendern oder aus anderen Quellen verfügt, unverzüglich die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen und die zuständige Behörde hiervon zu unterrichten (Art. 20 Abs. 2 Richtlinie 2001/18/EG).

6.7.1.3

Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und -Wirkstoffen

Biozid-Produkte wie z.B. Holzschutzmittel, Desinfektionsmittel, Rattengifte, Antifoulingfarben haben den Zweck auf chemisch/biologischem Wege Schadorganismen zu bekämpfen. Da von diesen Produkten Risiken für Mensch und Umwelt ausgehen können, sieht die Richtlinie 98/8/EG¹³⁵ eine prospektive Risikobewertung vor. Mit dem Biozid-

¹³⁵ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten vom 16. Februar 1998, ABl. EG, Nr. L 123, S. 1, zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/16/EG vom 15. Februar 2008, ABl. EU Nr. L 42, S. 48, in Kraft getreten am 7. März 2008.

Gesetz¹³⁶ wurde ein entsprechendes Zulassungsverfahren für Biozid-Wirkstoffe und –Produkte in § 12a ChemG eingeführt. Die im Rahmen der Zulassung in Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes vorgeschriebenen Regelungen umfassen ein vermarktungsbegleitendes Monitoring (§ 12b Abs. 3 ChemG), Einstufung-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten (§§ 13 ff. ChemG), Mitteilungspflichten (§§ 16 ff. ChemG) sowie Verbote und Beschränkungen (§ 17 ChemG). Nach § 12b Abs. 2 ChemG entscheidet die Zulassungsstelle im Rahmen der Zulassung „über den zulässigen Verwendungszweck, die zulässige Verwenderkategorie sowie über sonstige Inhaltsbestimmungen, Auflagen und Bedingungen zum Inverkehrbringen und zur Verwendung des Biozid-Produkts, die unter Beachtung der Regelungen der Artikel 20 und 21 und der Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG erforderlich sind, um die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Zulassungsvoraussetzungen beim Inverkehrbringen und bei der Verwendung des Biozid-Produkts sicherzustellen.“

Die Zulassung wird für höchstens zehn Jahre erteilt, längstens jedoch bis zum Ablauf der kürzesten Fristen, die Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG für die in dem Biozid-Produkt eingesetzten Wirkstoffe und die betroffenen Produktarten angibt; eine Neuerteilung ist möglich (§ 12b Abs. 5 ChemG).

Nach § 12b Abs. 3 ChemG kann die Zulassungsstelle, soweit dies für den in § 1 genannten Schutzzweck erforderlich ist, durch Auflagen anordnen, dass während der Dauer der Zulassung bestimmte Erkenntnisse bei der Anwendung des Biozid-Produkts gewonnen, gesammelt oder ausgewertet und ihr die Ergebnisse innerhalb einer bestimmten Frist übermittelt werden. Auf Verlangen sind ihr entsprechende Unterlagen und Proben vorzulegen. Die Zulassungsstelle kann vom Zulassungsinhaber zum Nachweis des fortdauernden Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen Angaben, Unterlagen und Proben nachfordern, soweit Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Nach § 22 Abs. 1a Nr. 5 ChemG obliegt der Zulassungsstelle die Pflicht der Öffentlichkeit Informationen über physikalische, biologische, chemische und sonstige Maßnahmen als Alternative oder zur Minimierung des Einsatzes von Biozid-Produkten zur Verfügung zu stellen.

¹³⁶ Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten - Biozidgesetz - vom 20. Juni 2002, BGBl. I, S. 2076.

7 Anhang B: Prüflisten für das Zulassungsverfahren

Prüfliste für die wirksame Kontrolle von SVHC mit Eigenschaften ohne Wirkungsschwelle im Rahmen der Zulassung

Aufgabe dieses Papiers ist es, für den Antragsteller und die Zulassungsbehörde eine Hilfestellung zu geben, die es ihnen erleichtert, die Randbedingungen für eine „wirksame Kontrolle“ von PBT- und PBT-ähnlichen Stoffen zu definieren.

Teil I enthält eine Liste von Punkten, die der Antragsteller beachten sollte, wenn er in den Unterlagen die Voraussetzungen nach Art. 60 Abs. 4 lit. a darlegt.

Leitlinien für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes wurden im Rahmen des REACH Implementierungsprojektes (RIP) 3.2 erarbeitet. In diesem Zusammenhang hat eine eigene PBT-Arbeitsgruppe („PBT Drafting Group“) einen Abschlussbericht zur PBT and vPvB-Bewertung mit Stand vom 26.11.2007 vorgelegt. Dieser Bericht bildet die Grundlage für das Kapitel R11 der zur Durchführung der Stoffsicherheitsbewertung („Technical Guidance Document for Preparing the Chemical Safety Assessment“).¹³⁷

Da die Fassung des „PBT and vPvB assessment“ vom 26.11.2007 weniger detailliert ist als die Fassung vom 13. März 2007, wird im Folgenden Bezug auf die frühere Fassung vom März 2007 genommen (im Folgenden zitiert: PBT-p-TGD, März 2007). Die in den Kapiteln des Technical Guidance Documentes aus RIP 3.2 enthaltenen Anforderungen sind präziser als diejenigen im RIP 3.7¹³⁸. Daher bilden die RIP 3.2-Dokumente eine wesentliche Grundlage der folgenden Auflistung.¹³⁹

Ergänzend ist darauf zu verweisen, dass nach der Verantwortungsverteilung in hoheitlichen Gestattungsverfahren der Antragsteller darzulegen hat, dass sein Antrag alle gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.¹⁴⁰ Im Antrag sind daher alle Punkte zu dokumentieren, die für die Beurteilung der Zulassungskriterien nach Art. 60 Abs. 4 lit. a bzw. für entsprechende Festlegungen nach Art. 60 Abs. 9 von Bedeutung sind.

Teil II listet die Punkte auf, die die Behörde im Rahmen der Zulassungsentscheidung berücksichtigen sollte.¹⁴¹ Teil III weist auf Punkte hin, die nach Erteilung einer Zulassung zu berücksichtigen sind.

¹³⁷ Die Leitlinien zur Durchführung der Chemikaliensicherheitsbewertung besteht aus zwei Teilen: einer „Einführung“ („concise guidance“, Teile A – G des Gesamtwerkes) und den ausführlichen Leitlinien („reference guidance“, Teil R des Gesamtwerkes). Die Aufgabe der Bewertung von PBT-Stoffen wird zum einen kurz im „Einleitungsteil“ der Leitlinien beschrieben (Part C der „concise guidance“, Umfang etwa 10 Seiten) und später mehr im Detail erklärt (Kapitel R11 der „reference guidance“, Umfang etwa 60 Seiten).

¹³⁸ Die Beschreibung im „APPENDIX 1 DRAFT FORMAT FOR AN APPLICATION FOR AUTHORISATION“ unter der Überschrift „4 REQUEST FOR AUTHORISATION“ in den Zeilen 1167 bis 1176 erreicht nicht einmal den Konkretisierungsgrad der Vorgaben in der Verordnung; ist also nicht wirklich hilfreich.

¹³⁹ In der Fassung des Dokumentes zu RIP 3.2-2 vom 26.11.2007 finden sich die konkreten Angaben aus der März-Fassung nicht wieder. Der Versuch, im Rahmen des im März 2008 durchgeführten Kommentierungsverfahrens die ursprünglichen, detaillierteren Angaben wieder aufzunehmen, war nicht erfolgreich. Vor dem Hintergrund, dass im Rahmen des Zulassungsverfahrens besonders besorgniserregende Stoffe behandelt werden, erscheint es angemessen, die konkreteren Anforderungen aus der Fassung vom März 2007 zugrunde zu legen.

¹⁴⁰ Dies gilt nicht nur für das Stoffrecht (Arznei- oder Pflanzenschutzmittel), sondern etwa auch für das Industrieanlagenrecht (siehe Art. 6 der IVU-Richtlinie bzw. §§ 4, 4a – 4e 9. BImSchV).

¹⁴¹ Hierzu steht von der ECHA bislang keine Leitlinien zur Verfügung.

I. Vom Antragsteller im Antrag zu berücksichtigende Punkte

1. Gegenstand des Zulassungsantrages

1.1 Beschreibung des Stoffes und seiner inhärenten Eigenschaften, insbesondere hinsichtlich seiner gefährlichen und sonstigen Eigenschaften, die den Auslöser für das Zulassungsverfahren bilden¹⁴² sowie der konkreten Zusatzstoffe und Verunreinigungen.¹⁴³ Entsprechende Angaben können bereits im Stoffsicherheitsbericht und im Anhang XV-Dossier enthalten sein.

1.2 Angabe, für welche Verwendung(en) eine Zulassung beantragt wird.¹⁴⁴

Hinweise:

→ *Die Bearbeitung der nachfolgenden Punkte beschränkt sich auf die beantragte(n) Verwendung(en).*

→ *Nicht berücksichtigt in dieser und den folgenden Listen sind Fragen der Substitution (einschließlich des Substitutionsplanes), wie sie in Art. 62 Abs. 4 Lit e) und f) gefordert sind.*

2. Beschreibung des Lebenszyklus des Stoffes¹⁴⁵/Massenbilanz

2.1 Der Antrag beschreibt den gesamten Lebenszyklus des zulassungspflichtigen Stoffes (für den Hersteller z.B. Produktion, Formulierung und industrielle Verwendung des Stoffes, Transport¹⁴⁶ zum nachgeschalteten Anwender, Verwendung beim nachgeschalteten Anwender, Beschreibung des fertigen Erzeugnisses und seiner vorgesehenen Verwendungen sowie der Verwertungs- und Entsorgungswege).¹⁴⁷

2.2 Der Antrag enthält eine schlüssige Massenbilanz für die gesamte Stoffmenge, die vom Antragsteller hergestellt/importiert und in der beantragten Verwendung verwendet werden soll (siehe Nr. 8).

¹⁴² Diese Informationen sind bereits im Anhang XV-Dossier sowie – falls der Stoff bereits registriert ist - im Stoffsicherheitsbericht enthalten.

¹⁴³ Siehe die Definition des Stoffbegriffes in Art. 3 Abs. 1 REACH.

¹⁴⁴ Entsprechend der Regelung zu Verwendungen in Art. 62 Abs. 3 REACH.

¹⁴⁵ Siehe RIP 3.2-2, PBT Drafting Group, Reference preliminary Technical Guidance Document, Chapter PBT and vPvB Assessment, Draft 13 March 2007, No. 1.1.5 (Summary and overall conclusions on PBT and vPvB properties) p. 50 ff.: "appropriate RM measures and OCs [should] be developed and indicated in the CSR and SDS to ensure safe handling".

¹⁴⁶ Der Aspekt des Transportes fällt in den Anwendungsbereich des (Gefahrgut-) Transportrechts. Unter der Überschrift *Rigorous containment of the substance* im Abschnitt „1.3.1.1 Options and measures to minimise emissions and exposure“ hat das "PBT-p-TGD, März 2007" diesen Schritt auf dem Lebensweg eines Stoffes jedoch thematisiert (p. 64).

¹⁴⁷ Laut RIP 3.7 sind die Schritte Herstellung und Formulierung auch dann zu beschreiben, wenn die Zulassung für eine Endanwendung und durch einen End-anwender beantragt wird.

3. Angaben zu Punktquellen¹⁴⁸

3.1 Der Antrag beschreibt die Arten der Punktquellen (also eine örtlich feststellbare Quelle, deren Emission quantifiziert werden kann und für die Emissionsminderungstechnik eingesetzt werden können) für den gesamten Lebenszyklus.¹⁴⁹

3.2 Für jede identifizierte Art von Punktquelle enthält der Antrag Angaben zu:

- Beschreibung der Quelle (Stufe des Lebenszyklus, technische Anwendungsbedingungen des Stoffes)
- Umweltkompartimente, in die eine Freisetzung erfolgt;
- Expositionswege und belastete Bevölkerungsgruppen;
- Aggregatzustand des Stoffes, ggf. Charakterisierung der Matrixeinbindung;
- Ständige oder unterbrochene Freisetzung;
- Beschreibung der Minderungstechniken und deren Effektivität.

3.3 Von einer Beschreibung der Punktquelle kann gem. Art. 62 Abs. 5 lit. b begründet abgesehen werden.

4. Emissionsabschätzung bei Punktquellen¹⁵⁰

Im Antrag sind für die jeweiligen Punktquellen die Emissionen¹⁵¹ zu quantifizieren und das Umweltkompartiment anzugeben, in welches die Freisetzung erfolgt. Dazu ist die für die jeweilige Quelle geeignete Mess- oder Berechnungsmethode zu wählen. Die verwendete Methode ist zu beschreiben und der Genauigkeitsgrad der Daten ist anzugeben. Die Emission im Jahres- oder Tagesmittel ist ebenso anzugeben wie der Prozentsatz der Stofffreisetzung an der Gesamtproduktion oder Gesamtverbrauch des Stoffes.

5. Organisatorische oder technische Maßnahmen zur Emissionsminderung

Im Antrag ist für die jeweilige Art der Punktquelle zu beschreiben, mit welchen technischen oder organisatorischen Methoden (Risikomanagementmaßnahmen) die Emissionsminderung geplant ist.¹⁵² Der Erfolgsgrad der Maßnahmen hinsichtlich

¹⁴⁸ Siehe "PBT-p-TGD, März 2007", No. 1.2.3.2., p. 58, wo sich auch die hier zugrunde gelegte Definition des Begriffes "Punktquelle" findet.

¹⁴⁹ Die Punkte 3 bis 8.1 sowie 8.4 werden durch den Stoffsicherheitsbericht und die darin enthaltenen Expositionsszenarien erfüllt, sollten aber ggf. weiter ausdetailliert werden.

¹⁵⁰ Vgl. die Ausführungen in "PBT-p-TGD", No. 1.2.3.3.

¹⁵¹ Der Begriff „Emissionen“ bezeichnet

- sowohl Stofffreisetzungen im Sinne von Art. 2 Nr. 10 der PRTR-Verordnung (Nr. 166/2006, Amtsbl. L 33/1) und damit „jedes Einbringen von Schadstoffen in die Umwelt infolge menschlicher Tätigkeiten, ob absichtlich oder versehentlich, regelmäßig oder nicht regelmäßig, einschließlich Verschütten, Emittieren, Einleiten, Verpressen, Beseitigen oder Verkippen, oder das Einbringen über Kanalisationsysteme ohne endgültige Abwasserbehandlung“
- als auch ggf. die „Verbringung außerhalb des Standortes“ nach Art. 2 Nr. 10 der PRTR-Verordnung, also „die Verlagerung von zur Verwertung oder Beseitigung bestimmten Abfällen und von in Abwasser enthaltenen Schadstoffen zur Abwasserbehandlung über die Grenzen einer Betriebseinrichtung hinaus“.

Diese Begriffsbestimmung eröffnet die Option, das emissionsbezogene Monitoring für PBT-Stoffe mit den Mechanismen der PRTR-Verordnung zu verknüpfen.

¹⁵² Dabei sind insbesondere die Angaben zu den Kosten einer Maßnahme auch im Hinblick auf eine sozio-ökonomische Analyse nach Art. 60 Abs. 4 i.V.m. Art. 62 Abs. 5 lit. a und Anhang XVI REACH relevant, vgl. die dort aufgeführten Elemente, insbesondere den ersten Spiegelstrich. Nach Anhang XVI REACH

der Emissionsvermeidung an der jeweiligen Punktquelle ist anzugeben sowie der Beitrag zu der absoluten Emissionsminderung des Stoffes. Das gesamte Reduktionsziel für eine Punktquelle und soweit vorgesehen die zeitlichen Zwischenstufen und –ziele zur Erreichung des Reduktionsziels sind anzugeben.

6. Angaben zu relevanten diffusen Emissionsquellen¹⁵³

6.1 Der Antrag beschreibt alle diffusen Emissionsquellen für den gesamten Lebenszyklus des Stoffes und leitet daraus eine Schwerpunktsetzung für das Risikomanagement ab.

6.2 Alle Emissionen des Stoffes in der Gebrauchsphase des Stoffes/Zubereitung/Erzeugnisses (z.B. Verarbeitung einer Zubereitung auf der Baustelle) sind zuerst einmal als diffuse Quellen einzustufen. Für die letztendliche Zuordnung (Punktquelle oder diffuse Quelle) ist in Zweifelsfällen der Grad der Quantifizierbarkeit und der technischen Vermeidbarkeit maßgeblich. Dazu zählen folgende Angaben:

- Beschreibung der Quelle (Stufe des Lebenszyklus, technischen Anwendungsbedingungen)
- Umweltkompartimente, in die eine Freisetzung erfolgt;
- Expositionswege und belastete Bevölkerungsgruppen;
- Aggregatzustand des Stoffes bei der Freisetzung, ggf. Charakterisierung der Matrixeinbindung;
- Ständige oder unterbrochene Freisetzung;
- Verminderungstechniken: Beschreibung und Effektivität;
- Nutzungsdauer des Erzeugnisses oder des Materials.

7. Emissionsabschätzung bei diffusen Quellen¹⁵⁴

Im Antrag sind die Emissionen in die verschiedenen Umweltkompartimente für die jeweiligen diffusen Quellen zu quantifizieren. Dazu ist die für die jeweilige Quelle geeignete Mess- oder Berechnungsmethode zu wählen. Die verwendete Methode ist zu beschreiben und der Genauigkeitsgrad der Daten sowie eine Begründung zu gemachten Annahmen sind anzugeben. Die Emission wird im Jahresmittelwert angegeben, es sei denn sie folgt einem davon abweichenden Muster (z.B. eine saisonale Emission). Bei Emissionen aus einem Erzeugnis oder Material ist die absolute Emissionsmenge während der Nutzungsdauer bezogen auf einen angemessenen Zeitrahmen (z.B. kg/Jahr) und im Prozentsatz an der gesamten im Erzeugnis/Material enthaltenen Stoffmenge anzugeben.

8. Massenbilanz für diffuse Quellen und Punktquellen

8.1 Auf der Grundlage der Ergebnisse der Punkte 3 bis 7 legt der Antragsteller eine schlüssige Massenbilanz entsprechend Punkt 2.2 für die gesamte geplante Stoff-

sind der Detailgrad und Umfang der sozioökonomischen Analyse oder der Beiträge dazu in der Verantwortung des die Zulassung Beantragenden und können sich auf die Folgen in allen Ebenen beziehen.

¹⁵³ Vgl. die Ausführungen in "PBT-p-TGD", No. 1.2.3.2.

¹⁵⁴ Formuliert in Anlehnung an "PBT-p-TGD", No. 1.2.3.3, p. 59 f.

menge vor, die er herstellen, importieren oder verwenden will; er legt ferner die Emissionspfade sowie die von ihm empfohlenen Minimierungsmaßnahmen dar.¹⁵⁵

8.2 Im Antrag ist das Ziel der Expositionsminimierung nach Art. 60 Abs. 10 und die dafür nötigen Umsetzungsschritte anzugeben.¹⁵⁶ Dazu kann u.a. dargestellt werden, mit welchen Maßnahmen die Belastung der Arbeitnehmer beim Einsatz des Stoffes sowie eine Exposition der Umwelt und die Exposition der Verbraucher bei Erzeugnissen kontinuierlich gemessen bzw. aufgrund von Messungen der Stoffkonzentrationen modelliert werden soll.

8.3 Im Antrag ist ein Konzept vorzulegen, aus dem sich ergibt, dass auch bei nachgeschalteten Akteuren in der Lieferkette Minimierungsmaßnahmen für Punktquellen und diffuse Quellen gem. Art. 60 Abs. 10 REACH erfolgreich eingehalten werden.¹⁵⁷

9. Überwachung und Monitoring auf lokaler oder regionaler Ebene für die Dauer der Zulassung¹⁵⁸

9.1 Der Antrag enthält ein Konzept zur Überwachung der *Emissionen* aus Punktquellen und zum Monitoring der Freisetzung aus diffusen Quellen für die Dauer der Zulassung. Dieses Konzept bezieht alle relevanten Stufen des Lebenszyklus ein und erfasst – soweit angemessen – relevante Abbauprodukte des Stoffes.

Der Antragsteller kann diese Aufgabe auch gemeinsam mit anderen Antragstellern oder nachgeschalteten Anwendern durchführen oder Dritte, wie z.B. einen Verband mit der Durchführung betrauen. Die Verantwortung verbleibt beim Antragsteller.

9.2 Das Monitoring-Programm ist möglichst so zu gestalten, dass es schon bestehende Monitoring-Programme auf nationaler und europäischer Ebene ergänzt.

9.3 Im Antrag ist die Organisation (Verantwortlichkeiten, Finanzierung, Durchführung) sowie eine notwendige Abstimmung mit den Trägern nationaler und europäischer Programme darzustellen.

9.4 Der Antragsteller ermittelt jährlich den immissionsseitigen Belastungszustand mit dem Stoff oder seiner Abbauprodukte und gleicht dies mit dem status quo vor der Zulassung ab. Er legt dar, welche Schutzgüter er dabei berücksichtigt (z.B. über Belastungsindikatoren) und welche Analytik dem Messprogramm zugrunde liegt.

10. Information zu Forschungsvorhaben¹⁵⁹:

¹⁵⁵ Siehe "PBT-p-TGD", No. 1.2.3.1, p. 58: "The information on the life-cycle of each specific use needs to be in sufficient detail to allow for a reliable quantification of mass flow and establishment of an emission and loss inventory in the following steps. This includes allocation of emissions and losses to particular life-cycle steps."

¹⁵⁶ Diese Anforderung ist bislang in RIP 3.7 nicht aufgenommen.

¹⁵⁷ Bei der Beantragung der Zulassung für die ganze Wertschöpfungskette ergibt sich diese Pflicht aus den allgemeinen Antragspflichten.

¹⁵⁸ Die Dauer der Pflichten ist abgeleitet aus der Biozidzulassung nach dem Chemikaliengesetz. Nach § 12b Abs. 3 ChemG kann die Zulassungsstelle vom Zulassungsinhaber im Wege einer Auflage für die Dauer der Zulassung Maßnahmen zur Überwachung und zum Monitoring einfordern, soweit dies für den in § 1 ChemG genannten Schutzzweck erforderlich ist.

Der Antragsteller übermittelt der Behörde Informationen zu ihm bekannten¹⁶⁰ laufenden oder geplanten Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die Bezug zu dem Stoff haben und u.a. abzielen auf:

- unklare Wirkmechanismen,
- Auswirkungen in der Umwelt,
- Indikatoren für das Umweltmonitoring,
- [mögliche Stoffsubstitute,]¹⁶¹

und erläutert dabei insbesondere Forschungsziel, -methoden, -teilnehmer und –zeitraum.

11. Angaben zur Kommunikation stoffrelevanter Informationen auf dem Lebensweg

Der Antragsteller legt dar, ob und wie er Informationen und Hilfestellungen aus den Zulassungsbedingungen, die über das Expositionsszenario hinausgehen (z.B. Monitoring-Pflichten, Information über Gehalte von SVHC) den nachgeschalteten Anwendern, sonstigen Verwendern sowie Verwertern und Entsorgern zur Verfügung stellt:

11.1 An die Hersteller und Anwender von Zubereitungen, die den zulassungspflichtigen Stoff enthalten, mittels des Sicherheitsdatenblatts oder Information nach Artikel 32 REACH sowie ggf. zusätzliche Information zur wirksamen Kontrolle;

11.2 An den Entsorger von Zubereitungen, die den zulassungspflichtigen Stoff enthalten, mittels der Kennzeichnung des Abfalls (Gehalt an zulassungspflichtigem Stoff zusätzlich und aktiv kommunizieren);

11.3 An die Verwender von Erzeugnissen, die den zulassungspflichtigen Stoff enthalten, auch über die Informationspflicht nach Artikel 33 REACH hinaus. Dies kann über einen entsprechenden Hinweis in der Gebrauchsanleitung bzw. über eine Kennzeichnung des Produktes selbst erreicht werden. Gewerbliche Verwender von Erzeugnissen werden aufgefordert, den Entsorgern die Information über den zulassungspflichtigen Stoff weiter zu geben.

11.4 Der Antragsteller legt außerdem dar, wie er durch organisatorische Vorkehrungen die anderen Akteure in der Lieferkette darin unterstützt, ihren Informationspflichten aus Art. 34 REACH gerecht zu werden.

12. Vorschlag für den Überprüfungszeitraum¹⁶²

Der Antragsteller gibt die Umstände an, die für die Festlegung des Überprüfungszeitraumes relevant sind.¹⁶³

¹⁵⁹ Da REACH vom Antragsteller nur Information zu eigenen Forschungsvorhaben fordert, geht der hier vorgeschlagene Punkt zur Information über fremde Forschungsaufgaben darüber hinaus.

¹⁶⁰ Im Hinblick auf Vollständigkeit der Informationsbereitstellung und unter Vorsorgegesichtspunkten erscheint es angemessen, auch Informationen zu Forschungsaktivitäten Dritter zu verlangen, soweit diese dem Antragsteller bekannt sind oder sich aus allgemeinen bzw. in der Fachwelt zugänglichen Quellen erschließen lassen.

¹⁶¹ Dieser Punkt ist hier nur der Vollständigkeit halber aufgeführt, da Fragen der „Substitution“ nicht Gegenstand dieses Forschungsvorhabens sind.

¹⁶² Vgl. Art. 60 Abs. 9 lit. e.

II. Prüfpunkte der Behörde

Die im Folgenden benannten Punkte sind von der Behörde bei der Bearbeitung des Zulassungsantrags zu prüfen. In der Regel ergeben sich daraus Festlegungen für den Zulassungsbescheid.

1. Begrenzung der Exposition

1.1 Die Behörde definiert Anforderungen an den Umgang mit dem Stoff. Dazu gehört in der Regel auch ein vom Antragsteller mindestens einzuhaltendes Reduktionsziel.¹⁶⁴

1.2 Darüber hinaus bestimmt die Behörde das Gesamt-Reduktionsziel für den jeweiligen Stoff sowie den Zielzeitraum, in dem dies erreicht werden soll.

2. Verwendungen und Auflagen

Die Behörde überprüft, ob aufgrund der Angaben des Antragstellers zur Risikobewertung des Stoffes, der geplanten Verwendungen und der Risikomanagementmaßnahmen für die jeweilige Verwendung eine Zulassung erteilt werden kann. Sie benennt gem. Art. 60 Abs. 9 lit. c und d die Verwendungseinschränkungen oder Auflagen im Zulassungsbescheid, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendig sind.

3. Überprüfungszeitraum

Die Behörde prüft die Umstände, die für den Überprüfungszeitraum maßgeblich sind auf der Grundlage der Angaben aus I. 12.

Der Zulassungsbescheid nennt einen „befristen Überprüfungszeitraum“.¹⁶⁵

4. Minimierungspflicht nach Art. 60 Abs. 10 REACH

4.1 Die Behörde überprüft, ob die vom Antragsteller vorgeschlagenen technischen und praktischen Maßnahmen sowie deren wirksame Durchführung nachvollziehbar dargestellt sind und damit die Exposition des zulassungspflichtigen Stoffes auf dem geringst möglichen Niveau gehalten werden kann.

Verfahrenshinweis: Im Zulassungsverfahren sollte die ECHA die für die IVU- und wasserrechtliche Genehmigung zuständigen nationalen Behörden hinsichtlich der geplanten Maßnahmen konsultieren. Die Koordination der nationalen Behörden im Rahmen dieser Konsultation könnte z.B. über das Forum nach Art. 86 REACH erfolgen.

4.2 Die Behörde kann dem Antragsteller aufgeben, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt einen Bericht über Fortschritte zum Stand der Expositionsminderungstechniken vorzulegen.

¹⁶³ Bei der Festlegung der Revisionszeiträume spielen die Produktzyklen eine zentrale Rolle; also die Umstände, aus denen sich ergibt, wie schnell Unternehmen die Produktion umstellen können. Die Stellungnahmen der Ausschüsse nach Art. 64 Abs. 4 sowie die Möglichkeit von Stellungnahmen auf der Grundlage der Internetveröffentlichung nach Art. 64 Abs. 2 dienen u.a. dazu, hier „Kontrastinformationen“ zu gewinnen.

¹⁶⁴ Auflage nach Art. 60 Abs. 9 lit. d; ergibt sich aus dem Minimierungsziel in Art. 60 Abs. 10 REACH.

¹⁶⁵ Angabe nach Art. 60 Abs. 9 lit. f.

5. Durchführung von Forschungsvorhaben

Die Behörde prüft im Rahmen von möglichen Auflagen nach Art. 60 Abs. 9 lit. d REACH, inwieweit der Hersteller (ggf. gemeinsam mit weiteren Herstellern) verpflichtet werden kann, Forschungsvorhaben über unklare Wirkmechanismen, Auswirkungen in der Umwelt (Abbauprodukte), fehlende Indikatoren für Umweltmonitoring oder möglicher organisatorische, technische oder stoffliche Alternativen für den zulassungspflichtigen Stoff durchzuführen.

6. Emissionen und Immissionen (Überwachung und Monitoring)

6.1 Die Angaben des Antragstellers für Überwachung und Monitoring von Punktquellen und diffusen Quellen (jährliche Massenbilanzen, Effektivität der Minderungsmaßnahmen) sowie die Maßnahmen zur entsprechenden Einbindung der nachgeschalteten Akteure in seiner Lieferkette inklusive der Entsorgungsphase werden von der Behörde daraufhin überprüft, ob sie geeignet sind, den Erfolg der Emissionsminimierung abzubilden. Ggf. werden Änderungen und/oder Erweiterungen vorgeschlagen.

6.2 Die Behörde prüft, ob der Antragsteller die Wirksamkeit der Minderungsmaßnahmen in den beantragten Verwendungen mit lokalen und regionalen Maßnahmen zum Immissionsmonitoring belegen kann. Die Behörde prüft den mitgeteilten immissionsseitigen Belastungszustand durch den Stoff oder seine Abbauprodukte vor der Zulassung.

6.3 Die Behörde prüft den Vorschlag für Berichtszeiträume des Antragstellers über die in Punkt 6.1 und 6.2 genannten Tätigkeiten und deren Ergebnisse. Die Information zu den Emissionen ist jährlich zu übermitteln, für das lokale oder regionale Immissionsmonitoring alle X Jahre.

7. Allgemeines Umweltmonitoring

Die zuständige nationale Behörde berücksichtigt bei ihrem allgemeinen Umweltmonitoring die Stoffe, für die eine Zulassung erteilt worden ist. Dazu prüft sie, inwieweit sie die zulassungspflichtigen Stoffe sowie deren Abbauprodukte in die bestehenden Monitoring-Programme aufnimmt oder neue Monitoring-Maßnahmen ergreift.¹⁶⁶

III. Prüfpunkte für den Zulassungsinhaber und die Behörde nach erteilter Zulassung

A. Prüfpunkte für den Zulassungsinhaber

Der Zulassungsinhaber unterliegt bestimmten Pflichten zur Stoffbeobachtung sowie zur Dokumentation und Informationsweitergabe. Diese beziehen sich auf alle unter I. genannten Punkte. Besonderes Augenmerk dürften die Nr. I.8 – I.11 verdienen.

B. Prüfpunkte für die Behörde

1. Einhaltung des Gesamtreduktionsziels bei weiteren Zulassungen des gleichen Stoffes

¹⁶⁶ Dabei ist ggf. auch die Frage der Zuständigkeiten im Hinblick für das allgemeine Umweltmonitoring nach REACH und den sonstigen allgemeinen und spezifischen Überwachungsmaßnahmen zu regeln (z.B. Informationsaustausch zwischen den Behörden, Kompetenzen, etc.).

Will die Behörde weiteren Antragstellern die Zulassung zur Herstellung oder den Import für den gleichen Stoff gewähren, so prüft sie, ob und welche Maßnahmen für die Erreichung des Gesamt-Reduktionsziel nötig sind. Für bereits zugelassene Verwendungen legt die Behörde ggf. über II 1.1 hinausgehende Minderungsziele im Rahmen der Zulassungsüberprüfung gemäß. 61 REACh fest.¹⁶⁷

2. Aktualisierungspflicht¹⁶⁸

2.1 Der Antragsteller ist verpflichtet, unverzüglich die Behörde in Kenntnis zu setzen, wenn er neue Erkenntnisse

- aus eigenen oder fremden Forschungstätigkeiten oder
- aus eigenen oder fremden Monitoring-Tätigkeiten oder
- aus anderen ihm zugänglichen Quellen hat,

die auf

- die Unwirksamkeit bzw. nicht zu vernachlässigendes Versagen der Risikomanagementmaßnahmen (z.B. Maßnahme führt nicht zur Vermeidung von Emissionen) schließen lassen oder
- die zu einer Veränderung der Risikobewertung des Stoffes für die zugelassenen Verwendungen im Hinblick auf die menschliche Gesundheit oder Umwelt (vgl. Art. 14 Abs. 7, Art. 61 Abs. 2 lit. a REACh) führen.

2.2 Ergeben sich aus 2.1 neue Erkenntnisse, so aktualisiert der Antragsteller aus eigener Initiative den Stoffsicherheitsbericht.¹⁶⁹ Dabei ist auch darzulegen, ob und wie die Risikomanagementmaßnahmen, einschließlich der Kontrolle ihrer Wirksamkeit, angepasst werden sollen.

¹⁶⁷ Vgl. die Problematik einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung bei Überschreitung von Immissionswerten in Nr. 4.2.2 der Ersten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft – TA Luft vom 24. Juli 2002, GMBI. S. 511):

Zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch bestimmte Industrieanlagen enthält Nr. 4.2.2 TA-Luft eine Regelung für den Fall, dass bereits durch die bestehenden Anlagen die Gesamtimmissionsbelastung für bestimmte Schadstoffe ausgeschöpft wird. Soll eine weitere immissionsschutzrechtliche Genehmigung erteilt werden, so darf die Zusatzbelastung durch die Emissionen der Anlage für den jeweiligen Schadstoff einen Immissions-Jahreswertes nur um eine bestimmte Kenngröße überschreiten und zusätzlich muss durch eine Auflage sichergestellt sein, dass weitere Maßnahmen zur Luftreinhaltung, insbesondere Maßnahmen, die über den Stand der Technik hinausgehen, durchgeführt werden oder durch eine Bedingung muss sichergestellt werden, dass in der Regel spätestens 12 Monate nach Inbetriebnahme der Anlage solche Sanierungsmaßnahmen (Beseitigung, Stilllegung oder Änderung) an bestehenden Anlagen des Antragstellers oder Dritter oder sonstige Maßnahmen durchgeführt sind, die die Einhaltung der Immissionswerte gewährleisten. Siehe auch die Regelung in Art. 61 Abs. 2 lit. a REACh, die ermöglicht, „jederzeit“ eine Zulassung zu überprüfen, wenn „sich die Umstände der ursprünglichen Zulassung derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirken“. Diese Klausel könnte möglicherweise auch für den „Hinzutritt“ neuer Hersteller/Importeure eines Stoffes genutzt werden, um eine „Neuverteilung“ der Risiko-Anteile unter den Anbietern desselben zulassungspflichtigen Stoffes herbeizuführen. Alternativ könnte dies bei Auslaufen des Überprüfungszeitraumes erfolgen.

¹⁶⁸ Siehe dazu die Aktualisierungspflicht des Registranten aus Art. 22 Abs. 1 lit. e REACh.

¹⁶⁹ Siehe Art. 60 Abs. 10 i.V.m. Art. 14 Abs. 7 REACh.

3. Die Behörde stellt die Monitoring-Berichte der Öffentlichkeit elektronisch unverzüglich zur Verfügung.¹⁷⁰

¹⁷⁰ Gestützt auf Art. 1 b) i.V.m. Art. 4. Abs. 1 der EG-Umweltinformations-Verordnung 1367/2006 sowie in einer analogen Anwendung der Veröffentlichungspflichten nach Art. 119 Abs. 1 lit. e) REACH-VO.

8

Anhang C: Vorschlag für Leitlinien zur Umsetzung der Überwachungspflichten für zulassungspflichtige Stoffe unter REACH

Proposal for a new Guidance Document on the REACH-Regulation "Monitoring of substances of very high concern"

(developed with reference to Annex VII of the Directive 2001/18/EC)

MONITORING PLAN

This annex describes the objective to be achieved, the general principles and the most basic guidance elements to be followed by an applicant for authorisation (manufacturer, importer and downstream user) in the process of setting up a monitoring plan in accordance with the procedure laid down in Article 60 (9f) REACH, and in respect of the release of substances of very high concern by virtue of Article 55 et seq. REACH.

1. Objective

Monitoring aims to secure a high level of protection for the environment and human health with respect to substances of very high concern - including affected population groups and possibly sensitive population groups with greater need of protection (for example, children or older people). To ensure this objective, monitoring is supposed to guarantee that substances of very high concern will be handled with great caution in line with the principle of precaution.

Monitoring encompasses realisation of case-by-case specific as well as general observations of the environment and human health, aiming to:

- *verify* the effectiveness of risk management measures taken in accordance with Article 60 (5a) REACH,
- *confirm* that for substances of very high concern the conditions of Annex I No. 6.4 REACH and of Annex I No. 6.5 REACH are observed,
- *ascertain* the occurrence of previously unknown adverse effects on human health or the environment caused by a substance of very high concern or its application, as well as by degradation products.

2. General principles

The monitoring measures set out in the monitoring plan should be commenced at the latest after the *European chemical agency* has decided on the authorisation of the substance in compliance with Article 60 (2) and (4) REACH.

Monitoring measures for substances of very high concern should enable the holder of an authorisation to provide objective evidence that exposure of the substances are in

accordance with article 60 (10) REACH, reduced to a level as low as technically and practically possible (principle of minimization).

Evaluation of the data gathered in the process of monitoring should also take into account other environmental conditions not addressed in the chemical safety report (CSR) as well as observation of all relevant emission pathways.

If changes in the environment or effects on human health are observed, further evaluation should follow in order to ascertain whether these changes or effects are caused by a substance of very high concern, its degradation products or by its respective use in articles.

Voluntary monitoring schemes can support and go beyond those risk measurements determined in the monitoring plan, but cannot replace the setting up of a monitoring plan according to Article 60(9f) REACH.

In establishing monitoring measurements, the principle of precaution, and especially the principle of proportionality, must be observed.

3. Generation of a monitoring plan (monitoring of emission sources / local and/or regional environmental and health monitoring)

The **monitoring plan** should:

- 3.1 *cater for* every single substance of very high concern as well as its authorized application. Furthermore it should take into account the measurements given in the CSR;
- 3.2 *take into account* the characteristics of the substances listed in Article 57 REACH, the scope of application of the substance as well as the environmental sphere, into which the substance should be released according to the exposure scenario;
- 3.3 *regard* the features and effects of the measurements foreseen in the authorisation to limit emissions from point sources and diffuse sources, and consider the opinion of the Risk Assessment Committee in accordance with Article 64 (4a)REACH;
- 3.4 *provide for* local and/or regional environmental and health monitoring of unexpected adverse effects, as well as for monitoring of emissions from point sources and diffuse sources.
 - 3.4.1 The objective of the **monitoring of emissions** is to check the efficacy of the planned risk management measures and the estimated risk as laid down in the authorisation. In addition, the applicant should carry out monitoring of emissions during the period of the authorisation.

The monitoring of emissions should comprise:

- the identification and description of each individual point source and diffuse source (life-cycle stage, operational conditions, etc.),
- the environmental compartments into which the release occurs,
- the exposure route and population (workers, consumers etc.) for direct human exposure,

- the physical state of the released substance,
- In the case where the substance is released associated to a matrix: the nature of the matrix and the nature of the interaction between the matrix and the substance (for example, chemically bound) should be included,
- for point sources, continuous or intermittent release and the description and efficiency of abatement technique(s)
- for diffuse sources, the length of service life of articles or materials

3.4.2 **Local and/or regional environmental and health monitoring** should be carried out at least during the period of authorisation. The competent authority can define an even longer period if necessary. The monitoring should:

- establish trends in levels of contamination of both the substance and its precursor or degradation products if they are more toxic and bioaccumulative over a suitable period of time;
- ascertain the occurrence of unexpected direct/indirect or accumulative effects, which were designated neither in the authorisation nor in the associated dossiers (including the CSR);
- take into account further existing general routine monitoring measurements; for example, cancer register, blood and breast milk monitoring, or bio-monitoring programmes

General monitoring measurements should take into account all substances on the candidate list of REACH by virtue of Annex XIV.

3.5 *facilitate* systematic observation of effects caused by the production and application of authorized substances or the placing on the market of articles containing substances of very high concern, with respect to the analysis of the protection of human health and environmental spheres.

3.6 *determine* that the applicant should be responsible for the monitoring of emissions and has overall responsibility for the different tasks determined in the monitoring plan, and that he is also responsible for the working-out and due realisation of the monitoring plan should implementation be delegated to other parties;

3.7 *make* the applicant responsible for informing the competent authority about monitoring results (setting up a time frame and schedules for reports on the results of monitoring), and

3.8 *consider* the mechanism for determination and affirmation of all observed adverse effects on human health and the environment, and put applicants and, if necessary, the competent authorities in a position to take appropriate action in order to protect human health and the environment.

9 Anhang D: Schlussfolgerungen zu den Stoffbeispielen

9.1 Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 1

9.1.1 Zusammenfassung zum Kenntnisstand

PBT-1 ist ein vergleichsweise gut untersuchter Stoff. Für die jüngste Überarbeitung der EU-Risikobewertung von *PBT-1* wurden mehr als 1000 wissenschaftliche Studien ausgewertet. Gleichwohl bestehen erhebliche Wissenslücken und widersprüchliche Einschätzungen insbesondere zur Quantifizierung von Eintragspfaden und zum Verhalten des Stoffes in der Umwelt.

Diese Unsicherheiten bei der Risikobewertung sind typisch für persistente Stoffe, die darüber hinaus mobil sind und sich in Organismen anreichern. Bei ihnen sind der Eintrag in die Umwelt und mögliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und Ökosysteme zeitlich oder räumlich voneinander entkoppelt. Langfristige Wirkungen können mit der üblichen Methodik der Risikobewertung (Vergleich Exposition und schädliche Effekte) nicht vorhergesagt werden, denn Persistenz und Anreicherung erlauben keine belastbare Quantifizierung der Exposition.

Daher gründet sich die Zulassungspflicht auf bestimmte, besonders besorgniserregende Stoffeigenschaften. Es müssen Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität in Kombination vorliegen und bestimmte Werte überschreiten.

Derzeit ergibt die PBT-Bewertung, dass *PBT-1* persistent ist. Bei der Bestimmung der Bioakkumulation und der langfristigen Toxizität bestehen erhebliche methodische Probleme und wissenschaftliche Unsicherheiten. Die führen u.a dazu, dass *PBT-1* weiterhin als Problemstoff wissenschaftlich und politisch diskutiert wird. Aufgrund dieser Unsicherheiten und als Teil der Auflagen aus der Risikobewertung hat der europäische Fachverband ein Programm zur Minimierung der Emissionen aus der Herstellung und Verarbeitung initiiert, das schon erste Erfolge zeigt.

Die Behörden suchen weiterhin die wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen zu verbessern (z.B. EU-Forschungsverbund XYZ) und vorsorgende Maßnahmen zur Vermeidung von Emissionen des Stoffes umzusetzen (z.B. Meeresschutz). Diese Maßnahmen erfolgen nicht unbedingt in Übereinstimmung mit den Entscheidungskriterien von REACH.

9.1.2 Erkenntnisse für Unternehmen

Im Hinblick auf REACH und die gestärkte Eigen-Verantwortung der Betriebe gilt es für Unternehmen bei Problemstoffen besonders sorgfältig abzuwägen, welche Stoffe langfristig im Portfolio eines Unternehmens bleiben sollen.

Unternehmen können durch proaktives Management Emissionen wesentlich mindern. Eine entscheidende Rolle kommt dabei Unternehmensverbänden zu, die geeignete Product Stewardship Programme wirksamer entwickeln, stützen und verbreiten können, als einzelne Hersteller. An dem Pilotvorhaben *ABC* beteiligen sich nach drei Jahren immer mehr Verbände und Unternehmen in den Kernländern der EU. Eine Ausweitung auf die USA und Japan befindet sich in Vorbereitung. Der Verband hat dieses Programm auch für andere Stoffe angepasst und auf die beteiligten Branchenverbände und Unternehmen ausgeweitet.

ABC wurde von den Herstellern und dem wissenschaftlichen Zweig des europäischen Verbandes in Zusammenarbeit mit der Textilhilfsmittel-Industrie entwickelt. Der kooperative Ansatz nimmt wesentliche Elemente von REACH vorweg. Nach nur drei Jahren nehmen unter 10% der Verbrauchsmenge in der Textilhilfsmittelherstellung nicht an *ABC* teil. Der wissenschaftliche Zweig prüft kontinuierlich weitere Verbesserungsmöglichkeiten, etwa durch Zertifizierungs- und Produktlabels.

Unternehmen müssen weiterhin damit rechnen, dass besorgniserregende Stoffe im Rahmen sektoraler Regelungen beschränkt werden. *PBT-1* wurde im Rahmen der ROHS Richtlinie verboten, weil hinreichend weniger problematische Ersatzstoffe erprobt sind. Bei dieser Entscheidung steht die Risikobewertung nicht im Mittelpunkt.

9.1.3

Erkenntnisse für Behörden

Stoffe mit problematischen Eigenschaften, zu denen *PBT-1* zweifelsfrei zählt, erlauben keine eindeutigen Risikobewertungen: Standardtests und die Kriterien nach Anhang XIII gewährleisten keine sichere Risikocharakterisierung und Nachweise persistenter Stoffe in der Umwelt begründen solange Besorgnis, bis die Wirkmechanismen und das Verhalten in der Umwelt aufgeklärt sind.

Eine strikt risikobasierte Vorgehensweise greift in Fällen wie *PBT-1* zu kurz. Vorsorgende Maßnahmen sind nötig. Damit ist für jede Stoffanwendung die Abwägung zwischen Emissionsminderung und der Suche nach Ersatzstoffen unerlässlich. *PBT-1* ist zum Teil durch Stoffe ersetzt worden, die bezüglich ihrer ökologischen und toxikologischen Eigenschaften auch Wissenslücken aufweisen und deren Einsatz ähnlich besorgniserregend ist. Das Problem der Wissenslücken sollte durch REACH zumindest entschärft werden, da mindestens ein Grunddatensatz für alle Stoffe verfügbar sein wird.

Das „freiwillige“ Programm *ABC* zeigt, dass Industrieverbände ihre Mitglieder und Kunden durchaus dazu bewegen können, Emissionsminderungsmaßnahmen einzuführen. Branchen, in denen Ersatzstoffe bekannt und erprobt sind, zeigen dagegen signifikant größere Widerstände beim Engagement in Emissionsminderungsmaßnahmen unter dem Programm *ABC* (Bsp. Kunststoffindustrie). Ersatzstoffe sind ebenfalls mit wissenschaftlichen Unsicherheiten behaftet, da in der Regel ein Stoff umso besser untersucht ist, je größer seine ökonomische Bedeutung und je länger er als Problemstoff identifiziert ist.

9.1.4

Zulassung

- Das Zulassungsverfahren setzt Vorsorgemaßnahmen rechtlich um. Es ist an folgende Bedingungen geknüpft: Eine Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen PBT oder vPvB-Stoffe ist nur möglich, wenn die Kriterien des Anhang XIII nachweislich erfüllt sind. Ist dieser Nachweis nicht möglich, ist keine justiziable Bewertung als PBT oder vPvB möglich. Ihn müssen die Behörden der EU-Mitgliedstaaten in Form des Annex XV-Dossiers erbringen.
- Es ist davon auszugehen, dass eine erhebliche Zahl von Stoffen aufgrund methodischer und technischer Probleme nicht abschließend auf kritische Eigenschaften nach Anhang XIII geprüft werden kann.
- Eine gewisse Auffangfunktion kann daher der Zulassungstatbestand der *substances of equivalent concern nach Art 57 lit. f¹⁷¹* erfüllen. Dies gilt nicht nur im Hinblick auf Anhang XIV, sondern bereits für die Aufnahme in die Kandidatenliste.
- Ein weiteres wichtiges Kriterium für die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV von REACH ist die Notwendigkeit EU-weiter Regulierung.
- Damit stellt sich schon im Vorfeld einer Aufnahme in das Zulassungsregime von REACH für jeden Anwender von „Problemstoffen“ die Frage, wie er mittelfristig mit dem Stoff umgeht. *PBT-1* zeigt, dass bei gegebener Persistenz und Nachweisen in der Umwelt eine wissenschaftliche Klärung des Vorsorgebedarfs nicht sicher möglich ist. In einzelnen Fachgesetzen (Bsp. Meersschutz) und EU-Mitgliedstaaten nimmt das Vorsorgeprinzip einen höheren Stellenwert ein als unter REACH. Unabhängig von der Zulassung stärkt REACH die Eigen-Verantwortung von Unternehmen im Risikomanagement. Zu prüfen ist daher, welche Strategie das Unternehmen in Bezug auf Emissionskontrolle und/oder Ersatzstoffe verfolgt.
- Industrieverbänden kommt eine wichtige Rolle für die Verbreitung der besten verfügbaren Technik zur Emissionsminderung von Stoffen zu. Auch beim Verzicht auf Problemstoffe können sie unterstützend wirken. Dieser Aspekt wird im vorliegenden Projekt nicht vertieft.

9.1.4.1

Vorgaben für den Zulassungsantrag

In der folgenden Tabelle sind die vom Antragsteller im Antrag zu berücksichtigenden Punkte aufgeführt und für die Situation des *PBT-1* ausgeführt. Hierbei wurde angenommen, dass die Registranten *PBT-1* als besorgniserregend identifiziert und einen Stoffsicherheitsbericht inkl. Emissionsbetrachtung erstellt haben. Weiterhin wurden die Aktivitäten von *ABC* berücksichtigt.

Nr	Angabe in der Zulassung ¹⁷²	Liegt Antragsteller vor	Muss neu erstellt werden
----	--	-------------------------	--------------------------

¹⁷¹ Siehe in Abschnitt 2.2.2, Seite 6.

¹⁷² Diese Punkte orientieren sich nach den zu berücksichtigenden Punkten durch die Antragsteller aus der Checkliste für die Zulassung; siehe Anhang B.

Nr	Angabe in der Zulassung ¹⁷²	Liegt Antragsteller vor	Muss neu erstellt werden
1.1	Angaben zur Stoffidentität und Reinheit, sowie der Eigenschaften, die zur Zulassung führen	Registrierungsdossier, Dossier zur Identifizierung des Stoffes als PBT.	
1.2	Angabe der Verwendungen	Registrierungsdossier	Eventuell weiter auszuführen. Wenn Antragsteller nachgeschaltet, sind Informationen von vorgeschalteten Akteuren in der Lieferkette ggf. nicht vorhanden
2.1	Beschreibung Lebenszyklus	Expositionsszenarien aus Stoffsicherheitsbericht	
2.2	Massenbilanz für Stoffmenge in Verwendungen	Emissionsbetrachtung im Stoffsicherheitsbericht, <i>ABC</i>	
3.1-3.2	Angaben zu Punktquellen: Arten, Umweltkompartimente in die emittiert wird, Expositionswege, Aggregatzustand der Substanz, Expositionsmuster und Minderungstechniken.	Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht, <i>ABC</i>	
4	Emissionsabschätzung bei Punktquellen	Emissionsabschätzung im Stoffsicherheitsbericht, <i>ABC</i>	Die Informationen aus <i>ABC</i> können zur Ergänzung der Modelle für die Emissionsabschätzung genutzt werden und umgekehrt.
5	Maßnahmen zur Emissionsminderung	Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht, Maßnahmen aus <i>ABC</i>	Die Maßnahmen aus <i>ABC</i> sind ggf. bzgl. Ihrer Effizienz zu quantifizieren.
6.1-6.2	Angaben zu relevanten diffusen Emissionsquellen, inkl. Aggregatzustand, Expositionsmuster (Pfade, Dauer etc.) und Minderungstechniken, Nutzungsdauer Erzeugnisse.	Expositionsszenarien aus Stoffsicherheitsbericht, EG-Risikobewertungen enthalten Freisetzungen aus Erzeugnissen, allerdings hauptsächlich Polymere, wenig Textilien	Die Emissionen aus Erzeugnissen werden in <i>ABC</i> nicht (ausreichend) berücksichtigt. Messungen zu Freisetzungen aus Erzeugnissen fehlen, Emissionswege aus Erzeugnissen in die Umwelt sind nicht beschrieben
7	Emissionsabschätzung aus diffusen Quellen	Modellierung aus Stoffsicherheitsbericht	Für die Zulassung zu verbessern und spezifizieren, ggf. mit Messungen von Freisetzungsraten zu unterlegen.
8.1	Massenbilanz für gesamte Stoffmenge	Stoffsicherheitsbericht	Ggf. zu verfeinern
8.2	Ziel der Emissionsminderung	<i>ABC?</i>	Zu entwickeln (mindestens rückläufige Belastung an Belastungsindikatoren)
8.3	Konzept zur Kommunikation	<i>ABC</i>	Um Vorschläge zur Kommunikation über <i>PBT-1</i> in Erzeugnissen zu erweitern.
9.1	Überwachung und Monitoring von Emissionen	<i>ABC</i>	Eventuell zu erweitern, da keine konkreten Messprogramme vorgeschlagen
9.2	Monitoring der lokalen oder regionalen Immissionen für die Dauer der Zulassung	<i>ABC</i> , eine Zusammenarbeit verschiedener Unternehmen und Anschluss an andere Monitoring-Programme be-	

Nr	Angabe in der Zulassung ¹⁷²	Liegt Antragsteller vor	Muss neu erstellt werden
		stehen bereits.	
10	Information zu Forschungsvorhaben	ABC	
11.1	Kommunikation Hersteller / Importeur, Formulierer, Anwender	ABC	Eventuell um Information zu Gehalt von <i>PBT-1</i> in Zubereitungen zu ergänzen.
11.2	Kommunikation Entsorger v. Zubereitungen		Neu zu entwickeln
11.3	Kommunikation Entsorgung von Erzeugnissen		Neu zu entwickeln, welche Information in welcher Form an die Verwender von Erzeugnissen zu kommunizieren ist.
12	Vorschlag für eine Prüfungszeitraum		Zu erstellen.

Aus der Tabelle geht hervor, dass im Fall des *PBT-1* dem Antragsteller für eine Zulassung die meisten Informationen bereits vorliegen. In einigen Fällen sind die Informationen aus dem Registrierungsossier zu ergänzen, in anderen können die Ergebnisse von *ABC* in den Antrag aufgenommen werden. Gänzlich neu zu entwickeln wären in diesem Fall die Umsetzung von Kommunikationspflichten zwischen den Herstellern von Erzeugnissen und ihren Kunden sowie mit den Entsorgern von Zubereitungen und Erzeugnissen, die *PBT-1* enthalten. Weiterhin wäre ein Emissionsminderungsziel zu quantifizieren.

9.1.4.2

Vorschlag für einen fiktiven¹⁷³ Zulassungsbescheid

Für die Verwendung von *PBT-1* in Polymeren wird keine Zulassung erteilt, da ausreichend geeignete und technisch einsetzbare Alternativen zur Verfügung stehen. *PBT-1* wird zeitlich begrenzt für die Verwendung in der textilen Wertschöpfungskette unter folgenden Bedingungen zugelassen. (Die folgenden Vorgaben beziehen sich also ausschließlich auf die textile Wertschöpfungskette.)

Gegenstand der Zulassung: *PBT-1* mit einer Reinheit von mindestens 97%, so wie im Antrag auf die Zulassung definiert.

Leitlinien Expositionsminderung

1. Emissionen und Exposition von *PBT-1* sind so weit wie möglich zu minimieren.
2. Bei der Herstellung und Verwendung *PBT-1*-haltiger Zubereitungen sind die Anlagen mindestens nach Stand der Technik zu betreiben. Insbesondere sind Anlagen weitgehend zu kapseln, ist die Abluft zu erfassen und zu filtern und sind die Prozesse langfristig abwasserfrei zu betreiben. Die Prozesse sind so zu optimieren, dass

¹⁷³ Fiktiv deshalb, weil damit lediglich ein Ausgangspunkt für die weitere Arbeit im Projekt definiert wird. In dem Projekt soll nicht definiert werden, unter welchen Voraussetzungen tatsächlich nach REACH eine Zulassung von der Kommission erteilt werden SOLL

PBT-1-haltige Abfälle minimiert und als gefährliche Abfälle fachgerecht entsorgt werden.

Begrenzung der Exposition

3. Bezogen auf die jährliche Einsatzmenge werden die folgenden prozentualen Emissionsobergrenzen von Anwendern *PBT-1*-haltiger Textilhilfsmittel nicht überschritten
 - a. Abwasser: < 0,2% der Einsatzmenge bezogen auf den Gehalt an *PBT-1*
 - b. Abfall: < 2% der Einsatzmenge bezogen auf den Gehalt an *PBT-1*
 - c. Reste in Verpackungen: < 0,01% der Einsatzmenge bezogen auf den Gehalt an *PBT-1*
4. Emissionsraten aus Erzeugnissen sind durch geeignete Untersuchungen zu prüfen (z.B. Leachingraten, Kammermessungen) und Möglichkeiten zur Minimierung (z.B. Verringerung der Mobilität durch reaktive Einbindung) sind zu entwickeln.
5. Die Verpackungen von *PBT-1* und *PBT-1*-haltigen Zubereitungen bzw. deren Darreichungsformen sind so zu optimieren, dass mittelfristig (3-5 Jahre) keine Restanhaftungen an zu entsorgenden Verpackungen verbleiben.
6. Das vom Antragsteller vorgeschlagene Emissionsminderungsziel für die Gesamtemission¹⁷⁴ wird vom Anwender unterstützt und der Anwender weist die Einhaltung der Vorgaben regelmäßig nach, zumindest aber zum Zeitpunkt der Überprüfung der Zulassung.

Auflagen zur Emissions- und Expositionsminderung

7. Hersteller betreiben die Synthese von *PBT-1* in geschlossenen Anlagen und unter streng kontrollierten Bedingungen.¹⁷⁵
8. Formulierer *PBT-1*-haltiger Textilhilfsmittel betreiben
 - a. Eine Abluftabsaugung und -filterung. Die Filterkuchen sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen
 - b. Eine Prozess- und Abwasserreinigung. Entweder werden Wässer intern durch Kombination von Ultrafiltration und Umkehrosmose gereinigt und wieder verwendet, oder sie werden gesammelt und durch spezialisierte Firmen entsorgt
 - c. Minimierungsmaßnahmen für *PBT-1*-haltige Abfallströme durch geeignete Maßnahmen. Dies bezieht sich insbesondere auf Proben aus der Qualitätskontrolle und Filter.
9. Anwender *PBT-1*-haltiger Textilhilfsmittel rüsten ihre Anlagen binnen xy Jahren¹⁷⁶ auf Abwasserfreiheit von Prozessen um.

¹⁷⁴ Ist hier nicht spezifiziert worden.

¹⁷⁵ Siehe auch Definition streng kontrollierter Bedingungen in den Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten.

¹⁷⁶ Im Antrag wäre eine Frist einzusetzen.

Auflagen zur Massenbilanzierung von Emissionen

10. Der Antragsteller, sowie seine direkten und indirekten Kunden entlang der Wertschöpfungskette, die *PBT-1* oder *PBT-1*-haltige Produkte herstellen oder anwenden, erstellen jährliche Massenbilanzen. Der Antragsteller sorgt dafür, dass mittels dieser Bilanzen die Reduzierung der Emissionen um xy% in xy Jahren¹⁷⁷ nachgewiesen wird und die Bilanzen nach einer einheitlichen und damit vergleichbaren Methode erstellt werden.
11. Emissionen aus Erzeugnissen werden durch Messungen von repräsentativen Freisetzungsraten und Produktionsmengen jährlich separat von jedem Unternehmen bilanziert. Hierbei prüfen die Hersteller von Erzeugnissen insbesondere die Wirksamkeit von Emissionsminderungsmaßnahmen, die sie für Erzeugnisse umgesetzt haben.
12. Die Massenbilanz ist auf Verlangen den zuständigen Behörden vorzulegen.
13. Eine Erhöhung der prozentualen Emissionswerte bezogen auf jährliche Einsatzmengen ist nicht zulässig und die Ursachen hierfür sind sofort zu untersuchen.
14. Emissionsmengen /-konzentration in Wasser, Abluft, Abfall und Gehalte in den hergestellten Produkten sind mindestens alle 2 Jahre durch Messungen zu belegen.
 - a. In der Abluft durch Nachweis von *PBT-1* in Luftfiltern (geeignete Messintervalle sind festzulegen)
 - b. Im Abwasser durch Beprobung der Sedimente an der Einleitungsstelle
 - c. Im Abfall in den entsprechenden Abfallströmen

Auflagen zum Immissionsmonitoring

15. Der Antragsteller stellt sicher, dass das dargelegte Konzept zur Erweiterung und Fortführung des Monitoring-Programms umgesetzt wird und bis zum Zeitpunkt der Zulassungsüberprüfung neue Informationen vorliegen zur Bestimmung der Umweltkonzentration und Klärung folgender Fragen:
 - a. Anreicherung in der Nahrungskette
 - b. Ferntransportpotenzial
16. Der Antragsteller beteiligt sich an einem Monitoring-Programm für niedriger halogenierte *PBT-1*-Abbauprodukte und Markersubstanzen.

Auflagen zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette

17. Der Antragsteller trägt dafür Sorge, dass alle Akteure entlang der Wertschöpfungskette eine Beschreibung der „besten Praxis“ im Umgang mit *PBT-1* erhalten. Diese ist regelmäßig an neue Entwicklungen in der Technik anzupassen.
18. Der Antragsteller stellt sicher, dass Formulierer *PBT-1*-haltiger Zubereitungen diese Beschreibung zusätzlich zum Sicherheitsdatenblatt weitergeben.

¹⁷⁷ Diese Werte wären vom Antragsteller noch zu konkretisieren

19. Der Antragsteller stellt sicher, dass Hersteller von Textilien den Gehalt von *PBT-1* in ihren Produkten kommunizieren. Der Gehalt von *PBT-1* ist auf dem Erzeugnis selbst zu kennzeichnen. Hierbei gilt keine Mengenschwelle für das Gesamterzeugnis, sondern es sind auch einzelne Teile zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnung ist so anzubringen, dass sie bei normaler Erzeugnisnutzung auch bei der Entsorgung am Erzeugnis vorhanden ist.
20. Der Antragsteller stellt sicher, dass Entsorger *PBT-1*-haltiger Zubereitungen ausreichend Informationen über die sichere Entsorgung haben. Er stellt auch sicher, dass die Entsorger darüber informiert sind, wie sie *PBT-1*-haltige Textilien erkennen und wie sie diese sicher zu entsorgen haben.

Auflagen zur Forschung

21. Mögliche Auflagen zur Forschung beziehen sich auf das mit dem Zulassungsantrag vorgelegte Forschungskonzept (siehe Punkt 10 der Antragsunterlagen). Dieses enthält Angaben wie er selbst und andere Industrieunternehmen sich an F&E-Vorhaben zu „emissionsfreien“ Prozessführungen (*PBT-1*-freie Abluft (effektive Filteranlagen, Abluftverbrennung) und *PBT-1*-freies Abwasser (geschlossenen Kreisläufe, geschlossene Systeme) beteiligen

9.2 Schlussfolgerungen zum Beispielstoff 2

9.2.1 Zusammenfassung zum Kenntnisstand

9.2.1.1 *Aussagen zu PBT-2*

PBT-2 ist ein sehr interessanter Beispielstoff für das Projekt, da er einen speziellen Mechanismus bei der Anreicherung in Organismen zeigt, den die Standardtests nicht erfassen. Zudem bestehen erhebliche Wissenslücken zum Verhalten des Stoffes und ähnlicher Verbindungen in der Umwelt. Aufgrund bislang fehlender gesetzlicher Verbote kommt freiwilligen Vereinbarungen hier ein besonderes Gewicht zu. Es gibt in den Unternehmen umfangreiche Erfahrungen mit der Emissionsreduktion. Diese können als Beispiele auch für die Behandlung anderer Substanzen genutzt werden können.

Für *PBT-2* liegen außerdem viele Daten aus Monitoring-Programmen vor. Zeitreihen für die Belastungsentwicklung bei Menschen und anderen Biota werden im Rahmen aktueller Untersuchungen erstellt. Es gibt Hinweise auf eine Verringerung der *PBT-2*-Belastung in den untersuchten Umweltmedien, für eine abschließende Bewertung reicht die Datenlage allerdings derzeit noch nicht aus.

Bei der Interpretation der Ergebnisse aus Monitoring-Programmen ist zu beachten, dass gefundene *PBT-2*-Belastungen zum einen aus dem Einsatz von *PBT-2* selbst, zum anderen aber auch aus dem Abbau von halogenierten *PBT-2*-Vorläufersubstanzen entstehen können. Dies ist auch Gegenstand laufender Forschungsprogramme.

Derzeit gibt es keine abschließende Risikocharakterisierung zu *PBT-2*.

9.2.1.2 *Einbeziehung der Vorläufersubstanzen?*

Das Ziel einer Verringerung der *PBT-2*-Belastung setzt möglicherweise auch Beschränkungen bzw. Auflagen für die Herstellung und die Verwendung der Vorläufersubstanzen voraus. Dies ist eine Besonderheit, die den Beispielstoff *PBT-2* auszeichnet.

REACH ist zunächst einzelstofflich orientiert, fordert aber die Berücksichtigung der gesamten Lebenslinie der Stoffe. Damit stellt sich die Frage, in welcher Weise die Entstehung der Stoffe aus Vorläufersubstanzen Gegenstand der Stoffsicherheitsbeurteilung und ggf. Gegenstand einer Zulassungs-Entscheidung sein kann (etwa im Bereich des Monitorings) oder diese Stoffe dann ihrerseits der Zulassungspflicht zu unterstellen wären.¹⁷⁸

¹⁷⁸ Ob REACH dafür die rechtlichen Voraussetzungen bereit hält, war nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung.

Wenn *PBT-2* zulassungspflichtig wäre, ist zu prüfen, in welchem Umfang Vorläufersubstanzen in die Zulassung einzubeziehen sind (was hinsichtlich der Anzahl der zu betrachtenden Vorläufersubstanzen gegebenenfalls Schwierigkeiten aufwerfen könnte).

Bei *PBT-2* sind emissions- und immissionsseitig Minderungsprogramme erforderlich, die durch ein entsprechendes Monitoring zu begleiten sind.

Die Gestaltung von Monitoring-Programmen und Emissionsminderungsprogrammen für *PBT-2* auf Einzelunternehmensebene ist zu ergänzen durch Maßnahmen, die alle relevanten Unternehmen einbinden. Hierzu zählen dann nicht allein die Hersteller und Anwender von *PBT-2*, sondern auch die Hersteller und Anwender der *PBT-2*-Vorläufersubstanzen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse des (Human-) Biomonitoring-Programms ist aufgrund fehlender wirkungsbezogener Schwellenwerte langfristig unter Vorsorgegesichtspunkten eine Null-Exposition das Ziel der Behörden (orientiert an der Grenze der Nachweisbarkeit¹⁷⁹). Mittelfristig wichtig ist die zeitliche Entwicklung der Belastung. Hier ist durch ein geeignetes Monitoring sicherzustellen, ob der derzeit erkennbare Trend zu einer Verringerung der *PBT-2*-Belastung bei Mensch und Biota sich fortsetzt. Dies würde auch die durch den Abbau von Vorläufersubstanzen hervorgerufene *PBT-2*-Belastung mit erfassen.

9.2.2

Erkenntnisse für Unternehmen

Bei *PBT-2* ist zu erwarten, dass – vergleichbar mit der Situation bei *PBT-X* – für alle umweltoffenen Anwendungsbereiche und für alle Zubereitungen, in denen *PBT-2* als Inhaltsstoff enthalten ist, bereits jetzt oder zumindest mittelfristig in steigendem Maße Substitute mit weniger besorgniserregenden Inhaltsstoffen zur Verfügung stehen werden. Allerdings ist *PBT-X* in einem wesentlich höheren Umfang hergestellt worden (mehr als 1.000 Tonnen/Jahr), als es bei *PBT-2* derzeit der Fall ist (weniger als 100 Tonnen/Jahr weltweit).

Derzeit nicht verfügbar sind Substitute für die Anwendungen als Prozesshilfsmittel bei der Herstellung unterschiedlicher Polymere. Allerdings ist durch die freiwillige Erklärung der Herstellerfirma, innerhalb der kommenden Jahre vollständig auch auf den Einsatz von *PBT-2* in diesen Bereichen zu verzichten, hier mittelfristig ebenfalls eine Entwicklung hin zu *PBT-2*-freien Verfahren zu erwarten (siehe Anlage 3). Es ist damit zu rechnen, dass auch weitere Hersteller und Anwender von *PBT-2* entsprechende Aktivitäten zur Substitution entwickeln bzw. bereits in Arbeit haben.

9.2.3

Erkenntnisse für Behörden

Die bei *PBT-2* in den letzten Jahren erfolgreich durchgeführten Emissionsminderungsmaßnahmen, die derzeit laufenden Aktivitäten im Rahmen des US EPA *PBT-2* Ste-

¹⁷⁹ Seitens der Hersteller wird darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Risikobewertung durch UBA, BMU, Hersteller und Anwender auch geprüft werden soll, ob Schwellenwerte für die PFOA-Belastung aufgestellt werden können.

wardship-Programmes und die darüber noch hinausgehenden freiwilligen Substitutionsbemühungen einzelner Hersteller und Anwender sind letztlich angeregt und verursacht worden durch Monitoring-Ergebnisse, die die ubiquitäre Verbreitung dieser Chemikalie in der Umwelt und auch als Belastung des Menschen nachgewiesen haben. Sie wurden unterstützt durch den Nachweis des chronischen Schädigungspotenzials, das *PBT-2* besitzt.

Aufgrund dieses Schädigungspotenzials könnte man eine Einstufung als „equivalent concern-Stoff“ erwägen; *PBT-2* wäre dann ein Kandidat für die Zulassung¹⁸⁰. (Bereits durch eine Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 würde sich für *PBT-2* der Status als besonders besorgniserregende Substanz ergeben). Für die Behörden (und die beteiligten Unternehmen) ergäbe sich hieraus die Zielsetzung aus Art. 55 REACH, Belastungen durch Stoffe dieser Art soweit es geht zu vermeiden oder zumindest weitestgehend zu minimieren und nach Substituten zu suchen.

9.2.4 Konkretisierungsbedarfs in der Zulassung

Emissionsreduktionsziele sind ein wichtiger Bestandteil einer Zulassung. Den Behörden und auch den Unternehmen stehen derzeit keine absoluten Zielgrößen für den Umfang der zu erreichenden Emissions- und Belastungsreduktion zur Verfügung – über die Vorgabe einer möglichst weitreichenden Verringerung unter Nutzung des besten zur Verfügung stehenden technischen und organisatorischen Möglichkeiten hinaus. Dies erschwert die Bewertung durchgeführter oder geplanter Reduktionsprogramme. Hierzu sollte eine Diskussion angeregt werden, die Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz-Gesichtspunkte aufgreift unter Nutzung vorhandener Beispiele von Reduktionsminderungsmaßnahmen. Im Rahmen des US EPA *PBT-2* Stewardship Programmes werden verpflichtende Reduktionsziele vorgegeben (für Unternehmen in den US). Die Vorgabe „95% Verringerung bezogen auf das Jahr 2000 bis zum Jahr 2010“ wird ergänzt durch das Gebot, bis zum Jahr 2015 an einer vollständigen Elimination „zu arbeiten“.

Zur Konkretisierung der Minimierungspflicht aus Art. 60 Abs. 10 REACH ist ein Verzeichnis von Risikomanagementmaßnahmen notwendig, die aktuell zur Verfügung stehen, um „Expositionen auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich zu halten“. Die Begriffe „geschlossene Systeme“ und „streng kontrollierte Bedingungen“ sollten definiert und anhand von Beispielen erläutert werden (siehe hierzu auch die Beispiele aus ECHA 2007, 13 – 19). Im vorliegenden Entwurf zum PBT/vPvB-Charakterisierung wird in Bezug auf Risikominderungsmaßnahmen unterschieden zwischen strenger Einkapselung der Substanz, Anwendung von Prozess- und Kontrolltechnologien und dem Ausschluss bestimmter Verwendungen (RIP 3.2-2, PBT Drafting Group, Chapter PBT and vPvB Assessment, Draft vom 13.3. 2007, S. 56 – 61).

Hierbei ist vom Antragsteller zu prüfen, inwieweit der Begriff des „geschlossenen Systems“ aus dem Arbeitsschutz ergänzt werden muss, um auch eine Emission in die Umwelt möglichst vollständig auszuschließen. Die Möglichkeiten der Exposition des Verbrauchers und der Umwelt durch diffuse Emissionen bei der Produktnutzung und

¹⁸⁰ Von einer Herstellerfirma wird diese Einschätzung nicht geteilt.

Abfallbeseitigung sind ebenfalls bei der Darstellung von Emissionsminderungsmaßnahmen mit einzubeziehen.

Zur Charakterisierung der Maßnahmen gehören neben dem Branchen- und Prozess-Bezug auch Aussagen zur erreichbaren Effektivität der Minimierungsmaßnahme, ggf. abhängig von den Eigenschaften der zu minimierenden Stoffe.

„Beste Praxis“-Beispiele sollten zusätzlich zu den Sicherheitsdatenblättern den Anwendern zur Verfügung gestellt bzw. gemeinsam mit den Branchen erarbeitet werden. Insbesondere sollte der aktuelle Stand der abwasserfreien Prozessführung und der abluftseitigen Emissionsminderung z.B. durch Abluftverbrennung kontinuierlich erfasst und dokumentiert werden.

Im Rahmen der Zulassung sind seitens der (europäischen und nationalen) Behörden zunächst Ziele für die Einführung und Umsetzungskontrolle von *PBT-2*-bezogenen Emissionsminderungsmaßnahmen erforderlich, die sich auf die beantragten Verwendungen beziehen.

Im Falle von *PBT-2* wäre außerdem zu prüfen, inwieweit die Vorläufersubstanzen von *PBT-2* in das Prüfprogramm des Zulassungsverfahrens mit einzubeziehen sind und in welcher Form dabei Unternehmen, die *PBT-2*-Vorläufersubstanzen herstellen oder freisetzen einbezogen werden können.

Darüber hinaus wäre anlässlich eines möglichen Zulassungsverfahrens für *PBT-2* zu prüfen, inwieweit ergänzend ein Programm zu konzipieren wäre, dass über den Einzelstoff *PBT-2* und seiner Vorläufersubstanzen hinaus die gesamte Gruppe an Verbindungen behandelt, die derzeit in Human- und Biomonitoring-Programmen als Belastungen auffallen. Hier wäre ein schlüssiges Reduktionsprogramm mit stoffbezogenen Schwerpunktsetzungen zu erarbeiten. (Zum Monitoring-Programm siehe auch Abschnitt 5 und 6 der Zusammenfassung (Abschnitt. 4.1)). Wenn man dabei über „freiwillige Selbstverpflichtungen“ hinausgehen will, wäre zu prüfen, inwieweit REACH für einen derartigen einzelstoffübergreifenden Problembewältigungsansatz eine hinreichende rechtliche Grundlage bereit stellt.

9.2.5 Wesentliche Erkenntnisse für fiktive¹⁸¹ Zulassungsbedingungen

Auf der Grundlage des vorstehend zusammen getragenen Sachstandes lassen sich Anforderungen an den Zulassungsantrag formulieren und Punkte benennen, die in der Zulassungsentscheidung abzuarbeiten sind.

9.2.5.1 Vorgaben für den Zulassungsantrag

Die allgemeinen Vorgaben für den Zulassungsantrag ergeben sich aus Art. 62. Der Antrag hat zudem die Funktion, der Behörde eine Entscheidungsgrundlage im Hinblick auf die nach Art.60 Abs. 9 zu treffenden Festlegungen zu geben.

¹⁸¹ Fiktiv deshalb, weil damit lediglich ein Ausgangspunkt für die weitere Arbeit im Projekt definiert wird. In dem Projekt soll nicht definiert werden, wann nach REACH eine Zulassung von der Kommission erteilt werden SOLL.

Im Zusammenhang mit dem Untersuchungsgegenstand „wirksame Kontrolle“ ist besonders auf Art. 62 Abs. 4 lit. d hinzuweisen, der den Antragsteller verpflichtet, einen Stoffsicherheitsbericht einzureichen, sofern dieser nicht schon als Teil des Registrierungsdossiers eingereicht wurde. Im folgenden wird davon ausgegangen, dass für *PBT-2* ein Stoffsicherheitsbericht im Rahmen der Registrierung erstellt wurde. *PBT-2* gehört zu den am intensivsten untersuchten Verbindungen. Die Datenlage zu den Stoffeigenschaften ist daher wesentlich umfangreicher und besser, als es gemäß der REACH-Stoffanforderungen an einen Stoff mit einer Produktionsmenge von weniger als 100 Tonnen/Jahr zu erwarten wäre. Es liegen mehrere Monitoring-Studien zu Gesundheitsbelastungen bei Arbeitnehmern in der *PBT-2*-Produktion vor. Die Belastung der Allgemeinbevölkerung und unterschiedlicher Umweltmedien ist in mehreren Studien untersucht worden.

9.2.5.2

Bewertung der PBT/vPvB-Eigenschaften und Konsequenzen für die Zulassung

Relevant für *PBT-2* ist insbesondere die Bewertung der PBT/vPvB – Eigenschaften entsprechend REACH Anhang I, Nummern 0.6, 4 bzw. Anhang I, Nr. 4. Bedeutsam ist zudem die Verpflichtung, bei der Ermittlung der Exposition gemäß Anhang I, Nr. 5, die zu Verfügung stehenden Daten aus dem Humanbio- und Umweltmonitoring zu berücksichtigen (Anhang I, Nr. 5.2.5).

In welcher Weise man bei der Bewertung der PBT/vPvB-Eigenschaften vorzugehen hat, ist Gegenstand des REACH Implementierungs-Projektes RIP 3.2-2. Der vorliegenden Entwurf der „Drafting“ Gruppe zur Bewertung von PBTs geht dabei sowohl auf die Bewertung der Eigenschaften als auch auf die Emissionscharakterisierung und die Risikomanagementmaßnahmen ein. Als Vorgaben für den Zulassungsantrag ergibt sich hieraus die Auflage, eine Emissionscharakterisierung auszuarbeiten. In ihr erfolgt eine Beschreibung des vollständigen Lebenszyklus der Substanz, die Identifikation aller Emissionsquellen und die Abschätzung der auftretenden Emissionen.

Hierbei ist eine schlüssige Massenbilanz für die gesamte vom Unternehmen hergestellte Stoffmenge vorzulegen. Für die identifizierten Punktquellen sind folgende Informationen bereitzustellen:

- (1) Beschreibung der Emissionsquelle (Lebenszyklus-Abschnitt (Herstellung von *PBT-2*, Technische Anwendungsbedingungen etc.)
- (2) Umweltkompartimente, in die eine Freisetzung erfolgt;
- (3) Expositionswege und belastete Bevölkerungsgruppen;
- (4) Aggregatzustand der Substanz, ggf. Charakterisierung der Matrixeinbindung;
- (5) Ständige oder unterbrochene Freisetzung;
- (6) Verminderungstechniken: Beschreibung und Effektivität.

Als Bestandteil des Zulassungsantrages ist außerdem das Konzept für ein Emissions-Monitoring und ein Konzept für ein lokal und regional ausgerichtetes *PBT-2*-Biomonitoringprogramm zu erarbeiten.

Bei diffusen Quellen kommen Aussagen über die Nutzungsdauer der Artikel hinzu, aus denen eine Emission stattfinden kann. Bei *PBT-2* kann aufgrund vorliegender Untersu-

chungen davon ausgegangen werden, dass es zu keinen diffusen *PBT-2*-Emissionen aus Erzeugnissen kommt.

9.2.5.3

Tabellarische Übersicht der Vorgaben für den Zulassungsantrag

Welche Punkte ein Zulassungsantrag für PBT-Stoffe enthalten sollte, fasst eine im Rahmen des Forschungsprojektes erarbeitete Checkliste zusammen. Diese enthält eine tabellarische Übersicht, welche Inhalte der Zulassungsantrag enthalten sollte.¹⁸² Diese Tabelle ist im Folgenden für *PBT-2* angewendet worden, unter Berücksichtigung der Datenlage für den Stoff und des US EPA *PBT-2* Stewardship-Programmes. Es ist außerdem fiktiv davon ausgegangen worden, dass vom Hersteller im Rahmen der Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften *PBT-2* als PBT-äquivalenter Stoff identifiziert und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde (oder als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2). Als Teil des Stoffsicherheitsberichtes liegt dann eine Stoffbewertung entsprechend dem PBT/vPvB-Kapitel aus RIP 3.2.2 vor.

PBT-2 gehört zu den bereits sehr gut untersuchten Chemikalien. Daher liegen zu den meisten Elementen eines Zulassungsantrages bereits Unterlagen und Ergebnisse vor. Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette wird im Rahmen einer Zulassung ausgedehnt und erweitert werden müssen.

¹⁸² Diese Punkte orientieren sich nach den zu berücksichtigenden Punkten durch die Antragsteller aus der „Checkliste für die wirksame Kontrolle“ (siehe dazu das gleichnamige Dokument im Rahmen des vorliegenden Forschungsvorhabens).

Nr	Angabe in der Zulassung	Liegt Antragsteller vor	Muss neu erstellt werden/Kommentar
1	Angaben zur Stoffidentität und Reinheit	Registrierungsdossier	
2	Beschreibung der Verwendungen	Registrierungsdossier	
2.1	Beschreibung Lebenszyklus	Expositionsszenarien aus Stoff-sicherheitsbericht	
2.2	Massenbilanz für Stoffmenge in Verwendungen	Emissionsbetrachtung im Stoff-sicherheitsbericht	
3.1-3.2	Beschreibung von Punktquellen, Expositionen und Expositionswege, Minderungstechniken etc.	Expositionsszenarien im Stoff-sicherheitsbericht	
4	Emissionsabschätzung aus Punktquellen	Untersuchungen liegen vor	
5	Risikomanagement an Punktquellen	Expositionsszenarien im Stoff-sicherheitsbericht, Maßnahmen im Rahmen US EPA Stewardship	
6.1-6.2	Beschreibung von diffusen Emissionsquellen, inkl. Expositionen und Expositionswege, Minderungstechniken	Veröffentlichungen bereits gemacht	Vermutlich keine Bedeutung bei <i>PBT-2</i> , Klärungsbedarf bei Vorläufersubstanzen
7	Emissionsabschätzung aus diffusen Quellen	Analysen wurden bereits durchgeführt	Vermutlich keine Bedeutung bei <i>PBT-2</i> direkt, Klärungsbedarf bei Vorläufersubstanzen
8.1	Expositions-minderung diffuse Quellen	Analysen wurden bereits durchgeführt	Vermutlich keine Bedeutung bei <i>PBT-2</i> , Klärungsbedarf bei Vorläufersubstanzen
8.2	Ziel der Emissionsminderung	Vorgabe US EPA Stewardship-Programm	Zu entwickeln/ Dynamisierung
8.3	Konzept zur Kommunikation	Erfahrungen aus der bisherigen Kommunikation mit Kunden	Ggf. zu erweitern.
8.4	Massenbilanz	Stoffsicherheitsbericht	Die Informationen müssen eventuell zusammenfassend aufbereitet werden.
9.1-9.2	Monitoring planen	Erfahrungen aus bereits vorliegenden Projekten	Ggf. zu erweitern
9.3	Monitoring durchführen	Erfahrungen aus bereits vorliegenden Projekten	Ggf. zu erweitern.
9.4	Monitoring bewerten	Erfahrungen aus bereits vorliegenden Projekten	Ggf. zu erweitern
10	Information zu Forschungsvorhaben	Erfahrungen aus bereits vorliegenden Projekten	Ggf. zu erweitern
11.1	Kommunikation Hersteller/Importeur, Formulierer, Anwender	Praxiserfahrungen liegen bereits vor	Ggf. zu erweitern.
11.2	Kommunikation Entsorger v. Zubereitungen		Wahrscheinlich zu entwickeln

Nr	Angabe in der Zulassung	Liegt Antragsteller vor	Muss neu erstellt werden/Kommentar
11.3	Kommunikation zu Erzeugnissen		Wahrscheinlich zu entwickeln
12	Vorschlag für den Überprüfungszeitraum		

9.2.6

Vorschlag für einen fiktiven Zulassungsbescheid am Beispiel PBT-2

Der Firma x wird für die Verwendung von PBT-2 als Prozesschemikalie bei der Herstellung von genau spezifizierten Polymeren gem. Art. 60 Abs. 4 REACH eine Zulassung erteilt. Für die Zulassung wird ein Überprüfungszeitraum von y Jahren festgelegt.

Gegenstand der Zulassung

Verwendung von PBT-2 mit einer Reinheit von mindestens x % (wie im Antrag auf Zulassung definiert) bei der Herstellung von Polymeren (der im Antrag angegebenen Spezifikation).

Leitlinien Expositionsminimierung

- (1) Emissionen und Expositionen durch PBT-2 sind soweit wie möglich zu minimieren.
- (2) PBT-2 ist zu substituieren, sobald Alternativen zur Verfügung stehen, die ein geringeres Risiko aufweisen und technisch und wirtschaftlich durchführbar sind.

Die Firma x hat gem. Art. 60 Abs. 9 REACH folgende Auflagen einzuhalten:

Begrenzung der Emission und Reduktionsziele

- (3) Die Firma X hat die anlagenbezogenen PBT-2- Emissionen und die PBT-2-Restgehalte in Polymerprodukten bis zum Jahr 2010 um mindestens 99% zu reduzieren,¹⁸³ bezogen auf das Bezugsjahr 2000. Bis zum Jahr 2015 sind die Emissionen und die Rest-Gehalte in den Produkten zu eliminieren.

Auflagen zur Emissions- und Expositionsminimierung

- (4) Der Einsatz von PBT-2 geschieht in geschlossenen Systemen unter streng kontrollierten Bedingungen. Beim Einsatz von PBT-2 werden die zur Verfügung stehenden anlagenbezogenen Emissionsminderungsmaßnahmen eingesetzt. Die Effektivität der Emissionsminderungsmaßnahmen ist im Rahmen der Erstellung der prozessbezogenen Massenbilanzen durch Messun-

¹⁸³ Der genaue Wert ist vom Antragsteller in seinem Antrag vorzuschlagen und von der Kommission zu prüfen.

gen zu belegen und zu dokumentieren (siehe dazu auch die Monitoring-Maßnahme in Auflage Nr. 8).

- (5) Gemäß Art. 60 Abs. 10 REACH ist vom Zulassungsinhaber über die Auflage Nr. 2 hinaus sicherzustellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird. Insbesondere sind innerhalb von 3 Jahren Möglichkeiten einer abwasserfreien Prozessführung beim PBT-2-Einsatz zu entwickeln und hinsichtlich des Nutzen-Kosten-Verhältnisses zu bewerten.
- (6) Ergänzend sind innerhalb von 3 Jahren Möglichkeiten einer vollständigen PBT-2-Elimination aus der Abluft durch Verbrennung zu entwickeln und hinsichtlich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zu bewerten.
- (7) Die Belastung der Arbeitnehmer beim Einsatz von PBT-2 in der Polymerproduktion wird kontinuierlich gemessen bzw. aufgrund von Messungen der PBT-2-Konzentrationen am Arbeitsplatz modelliert.

Auflagen zur Massenbilanzierung von Emissionen

- (8) Monitoring der Emissionen aus Punktquellen:¹⁸⁴

Für die Anlagen des Herstellers, in denen PBT-2 eingesetzt wird, werden unter Einsatz PBT-2-spezifischer Analytik jährlich Massenbilanzen erstellt, die die Effektivität der eingesetzten Minderungsmaßnahmen belegen. Der Hersteller hat durch geeignete Maßnahmen nachzuweisen, dass auch bei nachgeschalteten Akteuren in der Herstellungskette Minimierungsmaßnahmen erfolgreich eingehalten werden.

Auflagen zum Immissions-Monitoring

- (9) Monitoring der Immissionen:

Der Zulassungsinhaber hat ein lokal und regional ausgerichtetes PBT-2-Biomonitoringprogramm zu entwickeln und durchzuführen. Er kann diese Aufgabe auch gemeinsam mit anderen Zulassungsinhabern für PBT-2 oder PBT-2-Vorgängersubstanzen durchführen oder sich Dritter, wie z.B. dem Verband der Polymerhersteller bei der Durchführung bedienen. Die Monitoring-Programme sind so zu gestalten, dass schon bestehende unternehmensübergreifende PBT-2-Monitoring-Programme auf nationaler und europäischer Ebene ergänzt werden. Der Zulassungsinhaber hat sich dazu mit den Trägern der Programme abzustimmen.

Der Zulassungsinhaber hat jährlich den immissionsseitigen Belastungszustand mit PBT-2 zu ermitteln und mit dem status-quo vor der Zulassung abzugleichen.

- (10) In einem jährlichen Bericht an die ECHA hat der Zulassungsinhaber über die durchgeführten Monitoring-Maßnahmen und ihre Ergebnisse zu berichten.

¹⁸⁴ Es wird hierbei davon ausgegangen, dass die Freisetzung von PBT-1 aus polymerhaltigen Produkten vernachlässigt werden kann.

Auflagen zur Substitution

- (11) Für die Prozesse bei der Herstellung spezifischer Polymere, bei denen derzeit nicht auf PBT-2 verzichtet werden kann, hat der Zulassungsinhaber ein Forschungs- und Entwicklungskonzept zur Auffindung von Substituten/Alternativen zu entwickeln, umzusetzen und die ECHA jährlich über die Ergebnisse zu informieren.
- (12) Für die Prozesse bei der Herstellung spezifischer Polymere, bei denen die Analyse von Alternativen entsprechend Art.62 lit. e REACH Möglichkeiten zur PBT-2-Substitution ergeben hat, werden diese vom Unternehmen im Rahmen des vorgelegten Substitutionsplanes gemäß Art. 62, Abs. 4 lit. f) umgesetzt.

Auflagen zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette

- (13) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass bei Weitergabe von PBT-2 in der Wertschöpfungskette eine Beschreibung der „besten Managementpraxis“ im Umgang mit PBT-2 allen Akteuren der Wertschöpfungskette zur Verfügung gestellt wird. Diese Beschreibung ist regelmäßig an den Stand der Technik anzupassen.
- (14) Die verpflichtende Einhaltung der anlagenbezogenen Zulassungsbedingungen ist als Liefervoraussetzung beim Kunden einzufordern.

Auflagen zur Forschung

- (15) Mögliche Auflagen zur Forschung beziehen sich auf das mit dem Zulassungsantrag vorgelegte Forschungskonzept (siehe Punkt 10 der Antragsunterlagen). Der Zulassungsinhaber wird verpflichtet, das vorgelegte Konzept zur Klärung der folgenden bei PBT-2 noch offenen Fragen durchzuführen und beteiligt sich an entsprechenden Forschungsprogrammen:
 - a. Entwicklung der PBT-2-Körperbelastung des Menschen;
 - b. Möglichkeiten der PBT-2-Entstehung aus halogenierten Vorläuferverbindungen

Möglichkeiten der PBT-2-Entstehung beim Abbau von Vorläufersubstanzen.