

Nutzen der REACh-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben (mit Schwerpunkt im Anlagenrecht)

Abschlussbericht zum Projekt:

„Nutzen der REACh-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben“

Vorhaben im Rahmen des Umweltforschungsplanes – FKZ 360 12 021 – finanziert mit Bundesmitteln.
Weitere Informationen zu diesem und anderen stoffrechtlichen Forschungsvorhaben finden sich unter www.reach-helpdesk.info/, siehe unter „Schnittstellen REACh“ und „Behörden-Infos“.

Im Auftrag des Umweltbundesamtes durchgeführt von
der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse – sofia, Darmstadt
www.sofia-darmstadt.de - www.reach-helpdesk.info/

Darmstadt, im September 2010

Danksagung

Zu diesem Bericht erhielten die Autoren von verschiedenen Seiten Kommentare und Anmerkungen. Dafür ist an dieser Stelle ausdrücklich zu danken.

Hervorzuheben sind die Beiträge von PD Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e.V., Freiburg sowie Dr. Jan Boris Ingerowski, Hamburg. Berücksichtigt sind außerdem die Anregungen, die aus den Diskussionsbeiträgen im Rahmen des Fachgesprächs „Rechtliche Schnittstellenprobleme bei der Regulierung gefährlicher Stoffe“ am 7.9.2009 im Umweltbundesamt (Dessau) hervorgingen. Eingeflossen sind außerdem die Anmerkungen aus dem Workshop in „REACh in der Praxis“, der am 16.9.2009 in Darmstadt stattfand. Den Teilnehmern der im Rahmen des Vorhabens durchgeführten Workshops, insbesondere Herrn Dr. Felix Geldsetzer, Bayerische Landesanstalt für Umwelt, danken wir für hilfreiche Anregungen und Kommentare.

Alle verbleibenden Unzulänglichkeiten haben selbstverständlich allein die Autoren zu verantworten. Anmerkungen und Kommentare (am besten an: fuehr@sofia-darmstadt.de) sind daher herzlich willkommen.

Darmstadt, im September 2010

Silke Kleihauer

Martin Führ

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	II
Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen	IV
Stichwortverzeichnis	V
1 Einleitung	1
2 Der Regulierungsansatz der REACh-Verordnung: Eigen-Verantwortung zur Beherrschung stoffbedingter Risiken	3
3 Überblick über Instrumente der REACh-Verordnung	7
4 Wann gilt ein Risiko als „beherrscht“? - oder: Wie sicher ist sicher genug?	11
5 Informationsangebote aus dem REACh-System	17
6 Zugang zu den Stoffdaten nach REACh	23
7 Nutzungsmöglichkeiten im Anlagenrecht	29
8 Anhang	50
9 Literaturnachweise	67

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen	IV
Stichwortverzeichnis	V
1 Einleitung	1
2 Der Regulierungsansatz der REACH-Verordnung: Eigen-Verantwortung zur Beherrschung stoffbedingter Risiken	3
2.1 Eigen-Verantwortung der Wirtschaft	3
2.2 Beherrschung stoffbedingter Risiken	4
2.3 Schnittstellen zum Anlagenrecht: Nutzungsmöglichkeiten der REACH-Daten	5
3 Überblick über Instrumente der REACH-Verordnung	7
3.1 Registrierungspflichtige Stoffe	7
3.2 Zulassungspflichtige Stoffe	7
3.3 Beschränkungen	9
3.4 Gemeinsame Entscheidungsgrundlagen: Einheitliche Methodik für die Risikobeurteilung	9
4 Wann gilt ein Risiko als „beherrscht“? - oder: Wie sicher ist sicher genug?	11
4.1 Betriebliche Risikobewältigung	11
4.2 Prüfungsschritte im Standard-Verfahren (Eigenschaften mit Wirkschwelle)	12
4.3 Stoffwirkungen jenseits des Standardverfahrens	14
4.4 Elemente der umweltbezogenen Risikoabschätzung nach REACH	15
4.5 Risikomanagement	16
5 Informationsangebote aus dem REACH-System	17
5.1 Verfahren, die Informationen generieren	18
5.1.1 Daten aus der EG-Altstoff-Verordnung	18
5.1.2 Daten aus den REACH-Instrumenten	18
5.2 Informationen zu den Stoffen und ihren Eigenschaften	19
5.2.1 Gefährlichkeitsmerkmale	19
5.2.2 Verbleib und Verhalten in der Umwelt	20
5.2.3 Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT/vPvB -Stoffe)	20
5.2.4 Analysemethoden	21
5.3 Wirkungsbezogene Informationen (PNEC und DNEL - Immissionen)	21
5.4 Freisetzungbezogene Informationen (Begrenzung der Emissionen)	22
6 Zugang zu den Stoffdaten nach REACH	23
6.1 ECHA-Daten im Internet	23
6.2 Informationszugang über Stoffdatenbanken	24
6.2.1 Gemeinsamer Stoffdatenpool Bund/Länder (GSBL)	24
6.2.2 Informationssystem ETOX des Umweltbundesamtes	25
6.2.3 Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS)	25

6.2.4	INERIS-Datenbank (Frankreich)	25
6.2.5	ECOTOX Datenbanken der US-Umweltbehörde EPA	25
6.3	Informationszugang über Sicherheitsdatenblätter	26
6.4	Vorlage von Informationen durch den Adressaten von Vollzugsmaßnahmen	28
7	Nutzungsmöglichkeiten im Anlagenrecht	29
7.1	Verhältnis von REACH und Anlagenrecht	29
7.1.1	„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a	30
7.1.2	BImSchG als umfassendes Industriebauzulassungsgesetz	30
7.2	Übermittlung stoffbezogener Information	32
7.2.1	Datenvorlage im Genehmigungs- und Anzeigeverfahren	32
7.2.2	Datenvorlage im antragsunabhängigen Vollzug	34
7.2.3	Datengewinnung im Rahmen der Amtsermittlung	35
7.3	Vorgaben aus Zulassung und Beschränkung	37
7.4	Anknüpfung an Gefährlichkeitsmerkmale	37
7.5	Emissionsbezogene Zusatzinformationen	38
7.6	Wirkungsbezogene Zusatzinformationen	40
7.6.1	Aussagekraft der PNEC-Werte	41
7.6.2	Risikobeurteilungen jenseits des Standardverfahrens	44
7.7	Schlussfolgerungen	45
7.7.1	Integration von REACH-Anforderungen in den sektoralen Vollzug	45
7.7.2	Schwerpunktsetzung im lokalen Vollzug	47
7.7.3	Rechtsetzung	48
8	Anhang	50
8.1	Anhang 1 - Registrierungspflichtige Stoffe: Explizite und implizite Pflichten der REACH-Akteure	50
8.1.1	Pflichten des Herstellers oder Importeurs (Registranten)	51
8.1.1.1	<i>Grundpflichten der Registranten</i>	51
8.1.1.2	<i>Registrierung</i>	51
8.1.1.3	<i>Pflichten nach erfolgter Registrierung: Aktualisierung der Stoffdaten</i>	54
8.1.1.4	<i>Fazit</i>	54
8.1.2	Pflichten des nachgeschalteten Anwenders	54
8.1.2.1	<i>Grundpflichten des nachgeschalteten Anwenders</i>	54
8.1.2.2	<i>Erstellung eigener Stoffsicherheitsberichte</i>	55
8.1.2.3	<i>Eigene Informationspflichten des nachgeschalteten Anwenders</i>	56
8.1.3	Zusätzliche Pflichten des Formuliers	56
8.1.4	Pflichten des Lieferanten: Sicherheitsdatenblatt	56
8.1.5	Implizite Pflichten der Unternehmen: Kommunikation und Kooperation	57
8.1.6	Bewertung durch Behörden (Evaluation)	58
8.1.6.1	<i>Dossierbewertung (dossier evaluation)</i>	58
8.1.6.2	<i>Stoffbewertung (substance evaluation)</i>	58
8.1.7	Fazit	58
8.2	Anhang 2 - Schritte zur Risikobeurteilung	60

8.2.1 Klärung: Informationslage, Informationsbedarf und Strategie der Informationsgewinnung	60
8.2.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (environmental hazard assessment)	60
8.2.3 Ermittlung der Exposition (exposure assessment)	61
8.2.4 Risikobeschreibung	61
8.3 Anhang 3 - Zulassungspflicht: Besonders besorgniserregende Stoffe	63
8.3.1 Kriterien zur Begründung der Zulassungspflicht	63
8.3.2 PBT-, vPvB- und PBT-like/vPvB-like-Stoffe	64
8.3.2.1 Fehlen von Wirkschwellen	64
8.3.2.2 Räumliche und zeitliche Entkoppelung	65
8.3.3 Vorgaben in Anhang I	65
8.3.4 Schlussfolgerungen	65
9 Literaturnachweise	67

Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Die erste Zahl bezeichnet das Kapitel, die zweite die Seite.

Abbildung 1: Risikobeurteilung im Standard-Verfahren (PEC/PNEC)	14
Abbildung 2: Internetsuchmöglichkeit nach Sicherheitsdatenblättern der Firma Merck.	27
Abbildung 3: Verfahrensstruktur in der umweltbezogenen Risikobeurteilung nach REACH	62
Tabelle 1: Elemente der umweltbezogenen Risikoabschätzung nach REACH	15
Tabelle 2: Informationsanforderungen im Rahmen der Registrierungspflicht.	52
Tabelle 3: Mindestdatenanforderungen in Abhängigkeit von den Stoffmengen	53

Stichwortverzeichnis

Akteure der Lieferkette	11	Lieferkette	11
Aktualisierung, Pflicht zur	54	Interaktion in der	59
Anhang I	<i>Siehe Standardverfahren</i>	PNEC	<i>Siehe Predicted No-Effect Concentration</i>
Anhang VI	<i>Siehe Datenanforderungen</i>	PNEC-Wert	13, 60
Anhang XIV	<i>Siehe Zulassungsverfahren</i>	Predicted No-Effect Concentration	13, 61
Anlagenrecht	5	Registrant	51
Antragsteller nach BImSchG	34	Registrierungsdossier	51
Anwender, nachgeschalteter	50	Registrierungspflicht	7
Beschränkungen	9	Risikobeherrschung	11
Chemikalien-Behörden	3	Risikobeschreibung	13
Datenanforderungen		Risikobeurteilung	60, <i>Siehe Standardverfahren</i>
in Abhängigkeit von den Mengenschwellen	53	Risikobewältigung, betriebliche	11, <i>Siehe Eigen-Verantwortung</i>
Derived No-Effect Level	60	Scoping	60
DNEL	<i>Siehe Derived No-Effect Level</i>	SDB	<i>Siehe Sicherheitsdatenblatt</i>
Eigen-Verantwortung	3	Sicherheitsdatenblatt	26, 55, 56, 57
Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt	60	Sorgfaltspflicht	<i>Siehe Grundpflicht</i>
Expositionsabschätzung	12	Standard-Verfahren	
Expositionsbeurteilung	52	gemäß Anhang I	12
Expositionsszenario	52, 61	Stoffsicherheitsbeurteilung	13, 52
Expositionsszenario	7	Stoffverantwortliche	11
Extrapolationsfaktor	13, 41, 53, 61	Stoffverantwortliche, primäre	11, <i>Siehe auch Hersteller, Importeure</i>
Formulierer, Pflichten des	56	Stoffverantwortliche, sekundäre	50, 54, <i>Siehe auch Anwender</i>
Gefährlichkeitsmerkmal	19, 37	Stoffwirkungen	
Grundpflicht	11, 51, 54	mit Schwellenwert	12
Hersteller	50, 51	ohne Schwellenwert	14
Implizite Pflichten der Unternehmen	57	Substitution	57
Importeur	50, 51	Umweltbereiche	13, <i>Siehe Umwelt-Kompartiment</i>
Kandidatenliste	<i>Siehe Zulassungsverfahren</i>	Wertschöpfungskette	5
Kompartimente	13, <i>Siehe Umweltbereiche</i>	Wirkungsdaten für die einzelnen Mengenbänder	52
Lebenszyklus	5, 54	Zulassungs-Kandidaten	<i>Siehe Zulassungsverfahren</i>
Leitlinien zur Datenerhebung in der Registrierung nach Anhang VI	53	Zulassungsverfahren	7
Lernendes System	57		
Lieferant, Pflichten des	56		

1 Einleitung

Der vorliegende Bericht zeigt auf, welche Nutzungsmöglichkeiten sich aus der Perspektive des Anlagenrechts aus den Informationen ergeben, die der Vollzug der EG-Chemikalien-Verordnung REACH¹ im Laufe der nächsten Jahre nach und nach erbringen wird. Auf Grundlage einer juristischen Analyse² ist es Aufgabe des vorliegenden Dokumentes, die Nutzungsmöglichkeiten der Risikoinformationen aus REACH (REACH-Daten) für diejenigen zu erläutern, die in der Vollzugspraxis des Anlagenrechts (§§ 4 ff. BImSchG) vor der Frage stehen, wie der industrielle Einsatz chemischer Stoffe und deren Wirkungen auf Mensch und Umwelt einzuordnen sind. Zu erläutern sind die Nutzungsmöglichkeiten, die im Rahmen des geltenden Rechts bestehen, wobei auch auf klärungsbedürftige Rechtsfragen hinzuweisen ist.

Die Frage, inwieweit die Ergebnisse der Risikoabschätzung nach REACH die Anwendung der sektoralen Vorgaben aus Anlagen- und Wasserrecht beeinflussen, beantworten weder REACH noch das Anlagenrecht. Unstrittig ist nur, dass es aufgrund der [„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#) zu einer „Überlagerung“ kommt.³ Neben REACH als primärem Stoffrecht (oder Stoffrecht im engeren Sinne) kommt auch das sektorale Umweltrecht zur Anwendung, welches sich auch als „Stoffrecht im weiteren Sinne“⁴ bezeichnen lässt. Auch das Anlagenrecht weist damit einen Stoffbezug auf, weil praktisch alle von REACH erfassten Stoffe in Anlagen hergestellt werden. Auch die weitere Nutzung der Stoffe durch die „nachgeschalteten Anwender“ (siehe Titel V der REACH-Verordnung) erfolgt in der Praxis weit überwiegend in Anlagen nach §§ 4 ff. BImSchG. Die bei dem Betrieb der Anlage ein- und freigesetzten Stoffe bestimmen dabei in hohem Maße den Vollzug des Gesetzes, wie ein Blick nicht nur auf das untergesetzliche Regelwerk, sondern vor allem auf die Festlegungen in den Genehmigungsbescheiden zeigt. Das Anlagenrecht als „Stoffrecht im weiteren Sinne“ ist dabei angewiesen auf Informationen zu den Eigenschaften und Wirkungen der in den Anlagen gehandhabten Stoffe. Diese bereitzustellen, ist seit jeher eine der Hauptaufgaben des primären Stoffrechts. Mit der Umsetzung der REACH-Verordnung ist ein deutlicher Zugewinn an Breite und Tiefe der Informationen zu erwarten, woraus sich die im Folgenden näher zu untersuchende Frage ergibt, in welcher Weise diese Informationen für den Vollzug des Anlagenrechts nutzbar gemacht werden können.

Jenseits der weitgehend unproblematischen Bezugnahme des Anlagenrechts auf standardisierte Gefährlichkeitsmerkmale des Stoffrechts, ergibt sich folgendes Bild: Die „Rezeption der nach dem REACH-Regime gewonnenen Risikoinformationen“ ist bislang „ungesichert“, was *Rehbinder* zu der Schlussfolgerung gelangen lässt, hier sei

¹ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, Abl. Nr. L 136/3 280 vom 29.5.2007 (berichtigte Fassung). Artikel, Anhänge, Titel und Erwägungsgründe ohne Bezeichnung sind im Folgenden solche der REACH-Verordnung; für eine – nutzerfreundlich mit Lesezeichen versehene – PDF-Fassung des Verordnungstextes siehe www.reach-helpdesk.info (unter [„Service“](#)).

² Weiterführende Hinweise zum Stand der juristischen Debatte finden sich in den Anmerkungen.

³ *Rehbinder* 2008, 52.

⁴ Zu dieser Differenzierung *Kloepfer* 2004, § 17, Rn. 5 f.; bezogen auf das „Gefahrstoffrecht“.

„die Schnittstellenproblematik bisher vernachlässigt worden“.⁵ Denn auch in den sektoralen Regelwerken finden sich dazu bislang keine expliziten Aussagen.⁶

Schon an dieser Stelle ist ein Punkt ausdrücklich hervorzuheben: Aus den REACH-Daten können sich keine Rechtsfolgen ergeben, die eine Abschwächung der anlagenbezogenen Anforderungen bedeuten würden; dies schließt die [„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#) ausdrücklich aus.

Der Bericht ist so konzipiert, dass er eine Darstellung in Form von „Web-Modulen“⁷ erlaubt. Er besteht dementsprechend aus einer Reihe von kürzeren Einzel-Texten, die in Form von aktiven „hyperlinks“ miteinander verknüpft sind, um ein direktes Auffinden der Passagen zu erlauben, auf die inhaltlich Bezug genommen wird. Weil damit zu rechnen ist, dass die Nutzer des Informationsangebotes an verschiedenen Stellen mit der Lektüre beginnen, war die Darstellung bis zu einem gewissen Grade redundant anzulegen. Soweit es für das Verständnis hilfreich ist, erläutern Übersichten die Zusammenhänge (siehe das [Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen](#)).

Die hyperlinks sind mit Kurzinformatoren versehen, die sichtbar werden, sobald man mit dem cursor auf die blau hinterlegten Passagen geht. Handelt es sich um einen internen link innerhalb des Dokumentes (bzw. innerhalb der Web-Module), dann beginnt die Kurzinformatoren meist mit dem Hinweis („Erläuterungen zu ...“). Handelt es sich um einen link auf eine Website im Internet, dann wird jeweils die für den Internetauftritt verantwortliche Stelle (z.B. ECHA oder Umweltbundesamt) genannt, oder die URL angezeigt auf die verlinkt wird (z.B. www.reach-helpdesk.info).

Im ersten Kapitel ist zunächst der [Regulierungsansatz](#) der [REACH-Verordnung](#) kurz darzustellen. Das zweite Kapitel stellt die verschiedenen [Regulierungsmechanismen](#) vor. Zu erläutern ist dann, wie in REACH die [Risikobeurteilung](#) angelegt ist, bevor die im Rahmen von [REACH verfügbaren Informationen](#) beschrieben werden. Aufzuzeigen ist sodann, auf welchem Weg regionale Vollzugsbehörden [Zugang zu den REACH-Daten](#) erhalten können, um sie dann im [Vollzug des Anlagenrechts](#) zu nutzen.

Im [Anhang](#) findet sich eine genauere Beschreibung der [Anforderungen aus REACH für die Akteure in der Wertschöpfungskette, die mit registrierungspflichtigen Stoffen umgehen](#) sowie derjenigen [Schritte, mit denen im Standard-Verfahren die PNEC-Werte abgeleitet werden](#). Der Anhang erlaubt eine vertiefte Beschäftigung und entlastet damit die Darstellung in den Web-Modulen. Abschließend sind die [Literaturnachweise](#) zusammengefasst.

[Weiter ->](#)

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

⁵ Reh binder 2008, 53, der an dieser Stelle in Fn. 28 verweist auf: Führ, M./Merenyi, S. et al. 2005, Führ/Merenyi 2006 und Führ 2007.

⁶ Dies gilt auch für die momentan in den Gemeinschaftsorganen diskutierten Vorschlag für eine IVU-Nachfolge-Richtlinie unter dem Titel *Directive on Industrial Emissions (IED)*, siehe dazu Robesin 2008.

⁷ Zu diesem Begriff und den dabei zu beachtenden Anforderungen siehe die Ausschreibung des Umweltbundesamtes vom 9.10.2008.

2

Der Regulierungsansatz der REACH-Verordnung: Eigen-Verantwortung zur Beherrschung stoffbedingter Risiken

2.1

Eigen-Verantwortung der Wirtschaft

Mit der [EG-Chemikalien-Verordnung REACH](#)⁸ liegt der Schwerpunkt der Handlungspflichten für chemische Stoffe, anders als im bisherigen EG-Chemikalienrecht, nicht mehr bei staatlichen Stellen sondern bei den Unternehmen selbst. REACH bewirkt so einen *Paradigmenwechsel*⁹ in der Regulierung von chemischen Stoffen: Anstelle von hoheitlichen Prüfprogrammen (wie etwa in der EG-Altstoff-Verordnung 793/93¹⁰) steht im Mittelpunkt des Regulierungsansatzes nunmehr die *Eigen-Verantwortung*¹¹ der wirtschaftlichen Akteure.¹² Dem stehen – und dies macht erst den Charakter des Paradigmenwechsels aus – nicht in vollem Umfang behördliche Kontrollmechanismen gegenüber.¹³

Für die Handlungsmöglichkeiten der **Chemikalien-Behörden** gilt damit:

- Sie sitzen bei der Chemikaliensicherheitsbeurteilung – bildhaft gesprochen – „in der zweiten Reihe“ und haben sich zu verabschieden von der Vorstellung, jeder Stoff werde unter behördlicher Regie abgearbeitet. Für nach REACH registrierungspflichtige Stoffe nimmt folglich die Reichweite ihrer „imperativen Fernbedienung“ ab.
- Dem stehen allerdings auch Steuerungsgewinne gegenüber. Infolge der Verbesserung der Informationslage steigt die Steuerungsgenauigkeit. Und für die besonders problematischen Stoffe eröffnen sich – verglichen mit dem bisherigen Instrumentarium – durch effizientere Eingriffsprozeduren (im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie durch die weiter gefassten Stoffbeschränkungsmöglichkeiten) verbesserte Handlungsoptionen. Die „imperative Fernbedienung“ des Chemikalienrechts wird,

⁸ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, Abl. Nr. L 136/3 280 vom 29.5.2007 (berichtigte Fassung). Artikel, Anhänge, Titel und Erwägungsgründe ohne Bezeichnung sind im Folgenden solche der REACH-Verordnung; für eine – nutzerfreundlich mit Lesezeichen versehene – PDF-Fassung des Verordnungstextes siehe www.reach-helpdesk.info/ (unter der Rubrik „Service“).

⁹ *Führ, M./Bizer, K.*, REACH as a paradigm shift in chemical policy - responsive regulation and behavioural models, *Journal of Cleaner Production (JCLP)*, 15, 2007 (4), 327-334, Elsevier, Exeter (UK).

¹⁰ Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, Abl. L Nr. L 84, 5. 4. 1993, 1. Siehe dazu *Rehbinder*, Allgemeine Regelungen - Chemikalienrecht, in: *Rengeling*, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Auflage, Köln, § 61, Rn. 81 ff.

¹¹ Zum diesem Begriff siehe *Führ, M.*, Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin 2003, S. 43 ff. Die dort entwickelte Kategorie der Eigen-Verantwortung beinhaltet zwingend, dass auch Mechanismen rechtlich vermittelter Folgenanlastung zum Tragen kommen. Diese Mechanismen können aus dem Bereich des Zivilrechts, aber auch aus dem des Öffentlichen Rechts stammen. Der hier zugrunde gelegte Begriff beinhaltet also in jedem Fall auch regulatorische Aspekte. Von daher deckt er sich mit der Analyse von *Rehbinder, E.*, Die REACH-Verordnung – Entstehungsgeschichte, Zielsetzung, Anwendungsbereich, Hauptinhalte, in: *Hendler, R.*, Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin 2008, 35 ff., der REACH als System „regulierter Eigen-Verantwortung“ bezeichnet.

¹² So ausdrücklich der 18. Erwägungsgrund: „Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen sollte bei den natürlichen oder juristischen Personen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden.“

¹³ Siehe *Führ, M./Lahl, U.*, Self-responsibility as a regulatory concept – as illustrated by the REACH decision-making process, Ormond/Führ/Barth (Ed.): *Environmental law and policy at the turn to the 21st century*, Berlin 2006, p. 209 – 220 sowie *Führ, M.* Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risikomanagement entlang der Wertschöpfungskette, in: *Hendler* (Fn. 11) 87 – 132.

so lässt sich die Intention von REACH zusammenfassen, stärker fokussiert und damit zugleich wirkungsvoller.

Für den Hauptanwendungsbereich der REACH-Verordnung – die registrierungspflichtigen Stoffe – liegt es in den Händen der [wirtschaftlichen Akteure](#), wie sie der ihnen übertragenen Eigen-Verantwortung gerecht werden. Weil sie dabei aber in der Regel anderen umweltrechtlichen Vorschriften unterliegen, stellt sich die Frage, inwieweit bei deren Anwendung die Informationen aus REACH zu berücksichtigen sind. Dieser Frage gehen die folgenden Ausführungen nach.

2.2 Beherrschung stoffbedingter Risiken

Mit der [REACH-Verordnung](#) erreicht eine neue „Qualität“ bzw. „Qualitäts-Orientierung“¹⁴ das Umweltrecht: Erstmals sind nämlich die in der Produktion sowie in Produkten eingesetzten „Alt-Stoffe“¹⁵ auf breiter Front hinsichtlich der von ihnen ausgehenden Risiken auf Mensch und Umwelt zu untersuchen. Stoffhersteller und Importeure haben dazu Daten zu den Stoffeigenschaften zu erheben und toxikologische wie ökotoxikologische Tests durchzuführen. Auf dieser Grundlage lassen sich [Aussagen zu den Wirkungsschwellen](#) dieser Stoffe für unterschiedliche Umweltmedien und verschiedene Wirkpfade in Bezug auf die menschliche Gesundheit ableiten.

Entgegen einer weit verbreiteten Vorstellung beschränkt sich REACH aber nicht darauf, eine Vielzahl von Stoffdaten zusammenzutragen; die Verordnung verpflichtet vielmehr Hersteller bzw. Importeure und „nachgeschaltete Anwender“ (Downstream User) vielmehr auch, eine [sichere Handhabung der Stoffe](#) zu gewährleisten: REACH verlangt von denjenigen, die im Rahmen eines industriellen Prozesses Chemikalien herstellen oder verwenden, dass sie die damit verbundenen Risiken „angemessen beherrschen“,¹⁶ was voraussetzt, dass die stoffbedingten Risiken von den Stoffverantwortlichen ermittelt und bewertet wurden. Dazu verankert REACH ein sechsstufiges Prüfungsprogramm, wobei die Prüfpflichten mit zunehmender Vermarktungstonnage anwachsen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung (chemical safety assessment) besteht aus folgenden Schritten:¹⁷

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Folgt der Hersteller oder Importeur aufgrund der Schritte 1 bis 4, dass der Stoff oder die Zubereitung [nach CLP-Verordnung: das Gemisch] den Kriterien für eine Einstufung

¹⁴ Siehe dazu den grundlegenden Aufsatz von *Rehbinder, E.*, Festlegung von Umweltzielen - Begründung, Begrenzung, instrumentelle Umsetzung, NuR 1997, 313-328 sowie die Beiträge in *Barth, S./Köck, W.*, Qualitätsorientierung im Umweltrecht, Berlin 1997.

¹⁵ Dies sind alle Stoffe, die vor Inkrafttreten der EG-Regelungen zur Neustoff-Zulassung bereits vermarktet wurden. Sie sind im EINECS-Verzeichnis aufgelistet (insgesamt etwa 100.000 Stoffe). Siehe dazu *Rehbinder*, Chemikalienrecht, in *Rengeling* (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), § 61 Rn. 30 f.

¹⁶ (Art. 14 Abs. 6, Art. 37 Abs. 5; siehe dazu das [Kapitel zur Beherrschung stoffbedingter Risiken](#)).

¹⁷ Siehe dazu im einzelnen Art. 14 Abs. 3 und 4 sowie Anhang I der [REACH-Verordnung](#) unter Nr. 0.6.

als gefährlicher Stoff¹⁸ entspricht oder als PBT- oder vPvB-Stoff zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich auch folgende Schritte:

5. Expositionsbeurteilung
 - 5.1. Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien oder gegebenenfalls Entwicklung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien
 - 5.2. Expositionsabschätzung
6. Risikobeschreibung

Neu an REACH ist zudem, dass die Verordnung nicht mehr nur die Stoffe als solche punktuell in den Blick nimmt, sondern sich bei der Betrachtung möglicher Risiken und ihrer Behandlung am gesamten „**Lebenszyklus**“¹⁹ der Stoffe orientiert: Die Prüfung im Rahmen der [Risikobeschreibung nach Anhang I Nr. 6.4.](#), ob eine „angemessene Beherrschung des Risikos für Mensch und Umwelt“ angenommen werden kann, ist dementsprechend auf den „gesamten Lebenszyklus des Stoffes“ auszurichten. Zur Beantwortung der Frage, welche [Pflichten ein Unternehmen nach REACH](#) hat, ist daher die gesamte Wertschöpfungskette der jeweiligen [Verwendung](#)²⁰ des Stoffes mit in den Blick zu nehmen.

Stellt ein Unternehmen z. B. einen gefährlichen Stoff in Mengen größer 10 t/a zur Verwendung im Bereich der Galvanik her, hat es schon im Rahmen der Registrierung dieses Stoffes darzulegen, wie und unter welchen Bedingungen dieser Stoff durch die nachgeschalteten Anwender sicher verwendet und später fachgerecht entsorgt werden kann. Die Information über die sog. „sicheren Anwendungsbedingungen“, die im Expositionsszenario zusammengestellt und mit dem [Sicherheitsdatenblatt](#) in der Wertschöpfungskette kommuniziert werden, sind gemäß Art. 37 Abs. 5 vom nachgeschalteten Anwender umzusetzen (siehe dazu das [Kapitel zur Beherrschung stoffbedingter Risiken](#)).

2.3 Schnittstellen zum Anlagenrecht: Nutzungsmöglichkeiten der REACH-Daten

REACH fordert ein stoffbezogenes Risikomanagement entlang der Wertschöpfungskette, welches sowohl die Ermittlung von wirkungsbezogenen (Immissions-) Daten beinhaltet als auch eine „Beherrschung“ der Freisetzung durch emissionsbegrenzende Maßnahmen umfasst. Beide Betrachtungsweisen – immissionsseitige Wirkungsschwellen und emissionsbegrenzende Maßnahmen – sind aber zugleich Gegenstand anderer Regelwerke des Umweltrechts, namentlich des Immissionsschutz- und des Wasserrechts.

Bereits Mitte 2009 liegen Registrierungsdaten für etwa 100 Stoffe vor, die von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA gemäß Art. 119 zu veröffentlichen sind, was – nach Überwindung der Anfangsschwierigkeiten – im Laufe des Jahres 2009, spätestens

¹⁸ Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG; ab dem 1.12.2010 enthält Art. 14 Abs. 4 an dieser Stelle einen Verweis auf die [CLP-Verordnung](#) (1272/2008), wie sich aus Art. 58 Nr. 1 der [CLP-Verordnung](#) ergibt.

¹⁹ Nach Art. 3 Nr. 35 beschreibt das Expositionsszenario die Verwendungsbedingungen im Lebenszyklus eines Stoffes.

²⁰ Nach Art. 3 Nr. 24 definiert als „Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.“

Anfang 2010 geschehen soll.²¹ Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Bedeutung die unter REACH gewonnenen Daten für die Anwendung des sonstigen sektoralen Umweltrechts haben. Aus der Perspektive der Vollzugsbehörden sind dabei vor allem folgende Aspekte von Bedeutung:

- Im Rahmen [welcher REACH-Instrumente](#) werden die Stoffdaten gewonnen?
- [Wie werden die REACH-Daten gewonnen?](#) Welche Prüfungsschritte sind dabei zu durchlaufen?
- Welche [Informationen zu Einzelstoffen](#) bringt REACH hervor?
- Auf welchem Wege können Vollzugsbehörden [Zugang zu den REACH-Daten](#) erhalten?
- Wie lassen sich diese Daten beim [Vollzug des Anlagenrechts](#) nutzen?

Die neuen Rollen und Aufgaben, die REACH der Wirtschaft zuweist, geben Anlass dazu, auch die Rolle der Umweltbehörden neu zu bestimmen.²²

Weiter -->

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

²¹ Siehe das [Protokoll der 13. Sitzung des ECHA-Verwaltungsrates](#) vom 25./26. Juni 2009.

²² Siehe dazu Heiss et al. 2006, 2.

3 Überblick über Instrumente der REACh-Verordnung

REACh steht für **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals. Die Verordnung beinhaltet drei Instrumentenbündel, um von chemischen Stoffen ausgehende Risiken für Mensch und Umwelt zu regulieren:

1. Registrierung (einschließlich Bewertung),
2. Zulassung und
3. Beschränkung.

3.1 Registrierungspflichtige Stoffe

Alle Stoffe, die in einer Menge von über einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden, unterliegen der [Registrierungspflicht](#).²³ Unternehmen sind verpflichtet, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen. Gemeint sind damit aber nicht nur die intrinsischen Eigenschaften der Stoffe, sondern auch die Verwendungsbedingungen, die in einem [Expositionsszenario](#)²⁴ zusammenzustellen sind, [soweit der Stoff in Mengen über 10 t/a hergestellt oder importiert wird und als „gefährlich“ eingestuft ist](#).

Auf dieser Grundlage sind im Rahmen des [Registrierungsverfahrens](#) die verwendungsspezifischen Risiken zu beurteilen und geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement zu entwickeln und zu empfehlen. Zu dokumentieren ist die [Stoffsicherheitsbeurteilung](#) im Stoffsicherheitsbericht (zu dessen Gliederung siehe Anhang I unter Nr. 7).

Die Registrierung ist Voraussetzung dafür, dass Chemikalien im Gebiet der EG vermarktet und verwendet werden dürfen (Art. 5), wobei für vorregistrierte Stoffe Übergangsfristen bestehen, die sich in mehreren Stufen bis zum 1.6.2018 erstrecken (Art. 23 Abs. 1- 3).

Weitere Erläuterungen zum Registrierungsverfahren und den dort zu beachtenden Anforderungen für die REACh-Akteure finden sich im [Anhang 1](#).

3.2 Zulassungspflichtige Stoffe

Für besonders besorgniserregende Stoffe (*SVHC Substances of very high concern*) kann neben dem Registrierungsverfahren noch ein eigenständiges [Zulassungsverfahren](#)²⁵ erforderlich werden. Diese Stoffgruppe nimmt innerhalb der insgesamt von REACh erfassten Stoffe damit eine Sonderstellung ein. In zeitlicher Hinsicht schließt sich die

²³ Ausnahmen von der Registrierungspflicht regelt Art. 2; siehe insbesondere die Anhänge IV und V (beide neu gefasst durch EG-Verordnung 987/2008; bereits eingearbeitet in die pdf-Fassung der [REACh-Verordnung](#) auf [www.reach-helpdesk.info](#)).

²⁴ Siehe Erwägungsgrund 55 und die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 35 sowie u.a. die Vorschriften in Art. 36 Abs. 2 und 4. Ein *Glossar*, welches die Fachbegriffe aus REACh erläutert und Bezüge zu den Vorschriften der Verordnung sowie der Anhänge herstellt, findet sich unter [www.reach-helpdesk.info](#).

²⁵ Siehe Titel VII REACh, Art. 55 ff. in Verbindung mit der noch zu erstellenden Liste zulassungspflichtiger Stoffe in Anhang XIV. Zum Zulassungsverfahren und darin wirksam werdenden Substitutionsanforderungen siehe Funke 2008 und Köck 2008, jeweils m.w.N.

Zulassungspflicht nicht an das Registrierungsverfahren an. Das [mehrstufige Verfahren](#) zur Etablierung der Zulassungspflicht nutzt zwar – soweit vorhanden – die Daten aus der Registrierung, ist im Übrigen aber davon vollständig losgelöst:

1. Kandidaten für die Liste der „Zulassungs-Kandidaten“

Zu identifizieren sind zunächst die Kandidaten für die Liste der „Zulassungs-Kandidaten“. Für diese Stoffe ist ein Dossier nach Anhang XV auszuarbeiten, welches auf der [Website von ECHA veröffentlicht](#) wird und zu dem alle interessierten Kreise „Bemerkungen“ abgeben können (Art. 59 Abs. 2 bis 10).

2. Liste der „Zulassungs-Kandidaten“

Auf der Grundlage der Ergebnisse entscheidet die Agentur bzw. der Ausschuss der Mitgliedstaaten darüber, welche Stoffe tatsächlich in die [Liste der „Zulassungs-Kandidaten“](#) aufgenommen werden. Diese werden von der [Agentur auf ihrer Website](#) veröffentlicht (Art. 59 Abs. 1 sowie 6 bis 10).

Als Rechtsfolge der Aufnahme in die [Liste der „Zulassungs-Kandidaten“](#) können Verbraucher von jedem Lieferanten eines Erzeugnisses eine Auskunft verlangen, ob ein solcher Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent im Erzeugnis enthalten ist.²⁶ Der Lieferant hat außerdem die ihm vorliegenden Informationen „für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu übermitteln“ (Art. 33).

3. Priorisierung

Aus der Basis der Kandidatenliste gibt ECHA unter Berücksichtigung der [Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten](#) eine [Empfehlung](#) über die prioritär für zulassungspflichtig zu erklärenden Stoffe ab, wobei auch die Kapazitäten von ECHA zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen zu berücksichtigen sind. Zuvor wird die Empfehlung auf der ECHA-Website veröffentlicht und innerhalb von drei Monaten haben alle interessierten Kreise Gelegenheit, Bemerkungen abzugeben.

Die [erste Empfehlung](#) gab die Agentur bereits am 1.6.2009 ab. Mindestens jedes zweite Jahr gibt die Agentur weitere Empfehlungen ab.

4. Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

Gestützt auf die Empfehlung ist im Ausschussverfahren (Art. 133 Abs. 4) über die Aufnahme in den Anhang XV zu entscheiden.

Ist ein Stoff in Anhang XIV verzeichnet, darf er – nach Ablauf der dort festgelegten Übergangsfrist – nur noch in Verkehr²⁷ gebracht werden, wenn nach Art. 60 eine Zulassung erteilt²⁸ wurde. Zulassungsanträge (Art. 62) sind im Zulassungsverfahren (Art. 64) zu prüfen, wozu auch Stellungnahmen interessierter Kreise (Abs. 2) und der Ausschüsse für Risikobeurteilung sowie für sozioökonomische Analyse gehören.

²⁶ Siehe dazu auch die Informationspflicht von Produzenten und Importeuren von Erzeugnissen gegenüber der ECHA nach Art. 7 Abs. 2. Für Stoffe mit bestimmten Eigenschaften ist nach Art. 31 Abs. 1 lit. a und b, für sonstige Stoffe aus der Kandidatenliste ist gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. c ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen.

²⁷ Einzelne Verwendungen können von der Zulassungspflicht ausgenommen werden (Art. 58 Abs. 1 lit. e).

²⁸ Zu den rechtlichen und vollzugspraktischen Aspekten die im Zulassungsverfahren zu beachten sind, siehe die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben: „Wirksame Kontrolle“ von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle im Rahmen der Zulassung nach REACH, dokumentiert u.a. unter www.reach-helpdesk.info.

Die Zulassung wird in der Regel für bestimmte [Verwendungen](#)²⁹ ausgesprochen, wobei auch die Randbedingungen definiert werden, unter denen der Stoff verwendet werden darf (Art. 60 Abs. 9). Der Einsatz des Stoffes ist nur gestattet, soweit [diese Vorgaben eingehalten werden](#) (Art. 56 Abs. 1 und 2).

3.3 Beschränkungen

Hinsichtlich des **Beschränkungs**-Instrumentariums erlaubt Titel VIII, auf der Grundlage der Art. 67 ff. generell risikomindernde Maßnahmen vorzuschreiben. Art. 68 Abs. 1 nennt die Voraussetzungen für den Erlass einer Beschränkung: Bringt die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss, sind generelle Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung zu erlassen. Ein Beschränkungsvorschlag ist nach dem Verfahren des Art. 69 auszuarbeiten; er hat sich – wie bei der Etablierung der Zulassungspflicht – auf ein Dossier nach Anhang XV zu stützen.

Nach Art. 67 Abs. 1 Satz 1 sind die Stoffverantwortlichen verpflichtet, die Beschränkungen zu beachten und ihr Verhalten an den Beschränkungen auszurichten.

3.4 Gemeinsame Entscheidungsgrundlagen: Einheitliche Methodik für die Risikobeurteilung

Das Registrierungs-, das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren stützen sich hinsichtlich der Einordnung der stoffbedingten Risiken auf ein weitgehend standardisiertes Verfahren der Risikobeurteilung, dessen [einzelne Elemente im Anhang I](#) der Verordnung beschrieben sind.

Wenn also im Rahmen der einzelnen REACH-Instrumente Informationen zur Risikobeurteilung verfügbar werden, so sind diese jeweils in gleicher Weise aufgebaut. Auch die Ergebnisse sind nach einem standardisierten Verfahren herzuleiten.³⁰

Für die [Nutzung dieser Informationen im Rahmen des sonstigen Umweltrechts](#) bedeutet dies, dass – unabhängig davon, welchen REACH-Instrumenten der Stoff unterliegt – die stoffbezogenen Informationen nach den gleichen methodischen Vorgaben erhoben wurden und nach einem einheitlichen Raster aufbereitet wurden. Dies erleichtert die Rezeption der Risikoinformationen aus REACH.

[Weiter ->](#)

²⁹ Art. 3 Nr. 24 definiert als „Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.“

³⁰ Weil im Registrierungsverfahren für den gleichen Stoff von mehreren Herstellern und Importeuren Stoffsicherheitsberichte nach Anhang I vorzulegen sind, ist es grundsätzlich möglich, dass diese voneinander abweichen. Dem will die REACH-Verordnung u.a. dadurch begegnen, dass sie Mechanismen des Informationsaustausches und der gemeinsamen Datennutzung zwischen mehreren Registranten bereithält. Ziel es dabei, dass die Registranten Einigkeit erzielen etwa über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes (siehe etwa Art. 29 Abs. 2 lit. b).

Nicht explizit geregelt ist der Fall, dass es zu Unterschieden bei der Ableitung von PNEC/DNEL-Werten kommt. Die gemeinsame Nutzung von Daten sollte aber auch hier dazu führen, dass es nicht zu Abweichungen kommt. Im Übrigen resultiert aus der Veröffentlichung der PNEC-Werte im Internet (Art. 119 Abs. 1 lit. f) mittelbar ein Impuls, die Daten zu vereinheitlichen.

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

4

Wann gilt ein Risiko als „beherrscht“? - oder: Wie sicher ist sicher genug?

REACH will gewährleisten, dass sich nur solche Stoffe im Wirtschaftskreislauf befinden, die „die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“ (Art. 1 Abs. 3). Bei der Beantwortung der Frage, ob diese Forderung erfüllt wird, ist zu unterscheiden zwischen den Eigenschaften eines Stoffes, für die sich eine Wirkungsschwelle ableiten lässt und solchen, bei denen dies nicht möglich ist.³¹ In beiden Fällen ist es – entsprechend dem auf Eigen-Verantwortung [basierenden Regulierungsansatz von REACH](#) – Aufgabe der Stoffverantwortlichen, den Nachweis zu führen, dass die stoffbedingten Risiken „angemessen beherrscht“ werden. Bei Eigenschaften mit Wirkungsschwelle kommt eine quantifizierte Abschätzung nach dem [Standardverfahren](#) zur Anwendung, während für die [zweite Gruppe andere Wege](#) zu beschreiten sind. Aus beiden Beurteilungsverfahren ergeben sich als Konsequenz [Anforderungen an das Risikomanagement](#).

Eine genauere Beschreibung der Schritte zur Risikobeurteilung findet sich in [Anhang 2](#).

4.1

Betriebliche Risikobewältigung

Das Registrierungsverfahren in REACH verlagert die Verantwortung für die Bewertung und Bewältigung stoffbedingter Risiken auf die Hersteller und Importeure (Registranten) sowie die weiteren „Akteure der Lieferkette“.³² Diese haben – angeleitet durch die Vorgaben in den Anhängen zur [REACH-Verordnung](#) und in den untergesetzlichen Arbeitshilfen³³ eine Risikoabschätzung vorzunehmen und diese im Rahmen der Registrierungsunterlagen zu dokumentieren. Verglichen mit der früheren Rechtslage verändert sich damit die Perspektive, was die Akteure in Wirtschaft und Verwaltung dazu nötigt, ihre Aufgaben neu zu definieren und sich in ihre jeweiligen Rollen hineinzufinden.³⁴

Die Aufgabenstellung der Stoffverantwortlichen formuliert in anschaulicher Weise die stoffbezogene Grundpflicht, die sich für den Registranten³⁵ in Art. 14 Abs. 6 findet:

- Danach sind Maßnahmen zum Risikomanagement zu identifizieren („Jeder Registrant ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken“)
- und im eigenen Verantwortungsbereich umzusetzen („Jeder Registrant) „wendet diese Maßnahmen an ...“) sowie
- an die anderen Akteure der Lieferkette zu kommunizieren („... und empfiehlt sie gegebenenfalls in den nach Art. 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern“)

Dahinter steht der REACH zugrundeliegende „Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Ver-

³¹ Zu den Kriterien, anhand derer besonders besorgniserregende Stoffe zu identifizieren sind, siehe [Anhang 3](#).

³² Definition in Art. 3 Nr. 17 REACH; zu den Pflichten der einzelnen Akteure siehe Führ 2008 m.w.N. sowie die [Pflichtenbeschreibung aus dem RUH-Projekt](#).

³³ REACH Guidance Documents; zu finden unter http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm.

³⁴ Siehe dazu auch Heiss et al. 2006.

³⁵ Die komplementäre Grundpflicht der nachgeschalteten Anwender findet sich in Art. 37 Abs. 5; siehe in Anhang die Abschnitte 8.1.1.1 und 8.1.2.1.

kehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“ (Art. 1 Abs. 3).

Die von REACH den Stoffverantwortlichen zugewiesene Aufgabe besteht mithin darin, zunächst die stoffbedingten Risiken entlang des Lebensweges zu identifizieren und dann dafür Sorge zu tragen, diese „angemessen zu beherrschen“ („adequately control the risks identified“). Statt einer (hoheitlichen) Risikoregulierung wählt REACH für registrierungspflichtige Stoffe den Ansatz einer **anwendungsspezifischen Risikobewältigung**, die auf betrieblicher Ebene angesiedelt ist und von den wirtschaftlichen Akteuren anspruchsvolle Beiträge der [Information, Kommunikation und Kooperation \(IKuK-Anforderungen\)](#) verlangt.

Die folgenden Abschnitte beschreiben, wie dabei vorzugehen ist und wie die Ergebnisse im Rahmen des Registrierungsdossiers zu dokumentieren sind. Die Daten des Registrierungsdossiers erstellen die beteiligten Unternehmen in eigener Verantwortung. Im Registrierungsverfahren ist keine „amtliche Prüfung“ vorgesehen. Die dort abgeleiteten Immissions-Werte und Emissionsminderungs-Maßnahmen können also nicht mit hoheitlich festgelegten Grenzwerten gleichgesetzt werden (siehe das Kapitel zu den [Nutzungsmöglichkeiten im Anlagenrecht](#)).

4.2 Prüfungsschritte im Standard-Verfahren (Eigenschaften mit Wirkschwelle)

Anhang I der [REACH-Verordnung](#) beschreibt unter anderem, wie die Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt erfolgen soll.³⁶

Die Prüfung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit folgt der gleichen Systematik und wird daher nicht gesondert erläutert (siehe dazu die DNEL-Werte nach Anhang I Nr. 1.4.).

Das Vorgehen lässt sich wie folgt zusammenfassen (die einzelnen Prüfungsschritte im Hinblick auf die Umweltwirkungen listet Tabelle 1 auf; eine genauere Beschreibung findet sich im [Anhang](#)):

Ausgehend von den verfügbaren Informationen³⁷ wird für jeden Stoff zunächst eine [Gefährdungsabschätzung](#)³⁸ vorgenommen.

Hat ein Stoff die in Art. 14 Abs. 4 genannten Eigenschaften³⁹ und liegt die hergestellte bzw. importierte Menge oberhalb⁴⁰ von 10 t/a, ist als Teil der *Stoffsicherheitsbeurtei-*

³⁶ Anhang I beschreibt das Vorgehen im Stoffsicherheitsbericht nach Art. 14 und verweist dabei u.a. auf die Anhänge VI und VII, wo sich weitere Festlegungen finden. Siehe dazu auch die von der ECHA herausgegebenen „guidance documents“, sie sind über (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm) verfügbar.

³⁷ In welchem Umfang (zusätzliche) Test-Ergebnisse vorzulegen sind, ist u.a. abhängig von der Menge des Stoffes, die der Registrant vermarktet (siehe Tabelle 2) und ergibt sich dann aus den Anhängen VIII bis XI, wo sich auch Abweichungen von der reinen Mengenorientierung und von den „Standarddatenanforderungen“ finden.

³⁸ Diese erfolgt bisher auf der Grundlage der Richtlinien für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG) bzw. Zubereitungen (1999/45/EG); zukünftig nach der GHS-Verordnung („Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals“, EG/1272/2008, Abl. vom 31.12.2008, Nr. L 353/1, siehe http://www.reach-info.de/ghs_verordnung.htm).

lung eine [Expositionsabschätzung](#) durchzuführen. Diese umfasst drei Teile: Eine Emissionsabschätzung (1); eine Beurteilung des Verhaltens in der Umwelt (2) und (3) die Abschätzung der Expositionshöhe (Immission).⁴¹ REACH betrachtet dabei fünf Umweltbereiche (siehe Anhang I Nr. 3.0.2):

- Wasser (mit Sedimenten),
- Boden,
- Luft,
- Anreicherung über die Nahrungskette und
- mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen.

Ausgehend von den zu erwartenden Expositionspfaden wird für jedes betroffene Umweltbereich der PNEC-Wert (Predicted No-Effect Concentration) bestimmt. Der PNEC-Wert – der sich auch als „Immissions-Schwellenwert“ bezeichnen lässt – steht für die „Konzentration des Stoffes, unterhalb [dessen] für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind“ (Anhang I, Nr. 3.0.1). Bei der [Ableitung des PNEC-Wertes](#) kommt ein „Extrapolationsfaktor“ (engl.: assessment factor) zum Einsatz, um Unsicherheiten auszugleichen; dieser „gibt die Differenz wieder zwischen den für eine begrenzte Zahl von Spezies aus Laborversuchen abgeleiteten Wirkungswerten und dem PNEC-Wert für den Umweltbereich“ (Anhang I, Nr. 3.3.1).

Eine amtliche Fußnote zum Text des Anhangs erläutert hierzu ([EG-ABl. 2007, Nr. L 136, S. 77](#)): „Je umfassender die Daten und je länger die Versuchsdauer, desto geringer der Unsicherheitsgrad und desto kleiner der Extrapolationsfaktor. In der Regel wird ein Extrapolationsfaktor von 1000 auf den niedrigsten der drei Kurzzeit-L(E)C50-Werte angewandt, die von verschiedene trophische Niveaus repräsentierenden Spezies abgeleitet wurden, und ein Faktor von 10 auf den niedrigsten der drei Langzeit-NOEC-Werte; die Werte stammen jeweils aus Versuchen an Spezies, die repräsentativ für verschiedene Trophiestufen sind.“

Die [Risikobeschreibung](#) besteht aus einem Vergleich der vorhergesagten Konzentrationen in jedem betroffenen Umweltbereich (PEC) mit den PNEC-Werten.⁴² Eine „angemessene Beherrschung“ des Risikos kann nach Anhang I Nr. 6.4 für jedes Expositionsszenarium dann angenommen werden, wenn die abgeschätzten Expositionshöhen den entsprechenden PNEC-Wert nicht übersteigen (PEC/PNEC nicht größer als 1); siehe dazu Abbildung 1: Risikobeurteilung im Standard-Verfahren (PEC/PNEC).

Einzubeziehen ist dabei der „gesamte Lebenszyklus des Stoffes, der sich aus der Herstellung und den identifizierten Verwendungen ergibt“ (Anhang I Nr. 6.4).

Für die juristische Einordnung des PNEC-Wertes für den Vollzug anderer umweltrechtlicher Regelwerke gibt es bislang keine explizite gesetzliche Regelung (siehe dazu das [Kapitel zu den Nutzungsmöglichkeiten im Anlagenrecht](#) mit dem [Abschnitt zur Aussagekraft der PNEC-Werte](#)).

³⁹ Dies ist der Fall, wenn „der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG [zukünftig: GHS-Verordnung, siehe Fn. 38] erfüllt oder dass es sich um einen PBT-Stoff oder vPvB-Stoff handelt.“

⁴⁰ Für das Mengenband zwischen 1 Tonne und 10 Tonnen ist bei Verdacht auf CMR-, PBT-, vPvB-Eigenschaften eine Einzelfallprüfung mit Stoffsicherheitsbericht mit Expositionsbeurteilung durchzuführen; siehe [Art. 12 Abs. 1 lit. a\) und b\) i.V.m. den Anhängen III und VII](#).

⁴¹ Hinweise zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts inklusive Erstellung von Expositionsszenarien enthält neben Anhang I u.a. Part F - Chemicals Safety Report der „guidance documents“ (siehe http://guidance.echa.europa.eu/guidance_de.htm; http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm)

⁴² Sowie auf der – hier nicht näher betrachteten – „Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses“.

Operationalisierung der Stoff-Verantwortung nach REACH: Umweltexposition + Risikobeschreibung im Standardverfahren

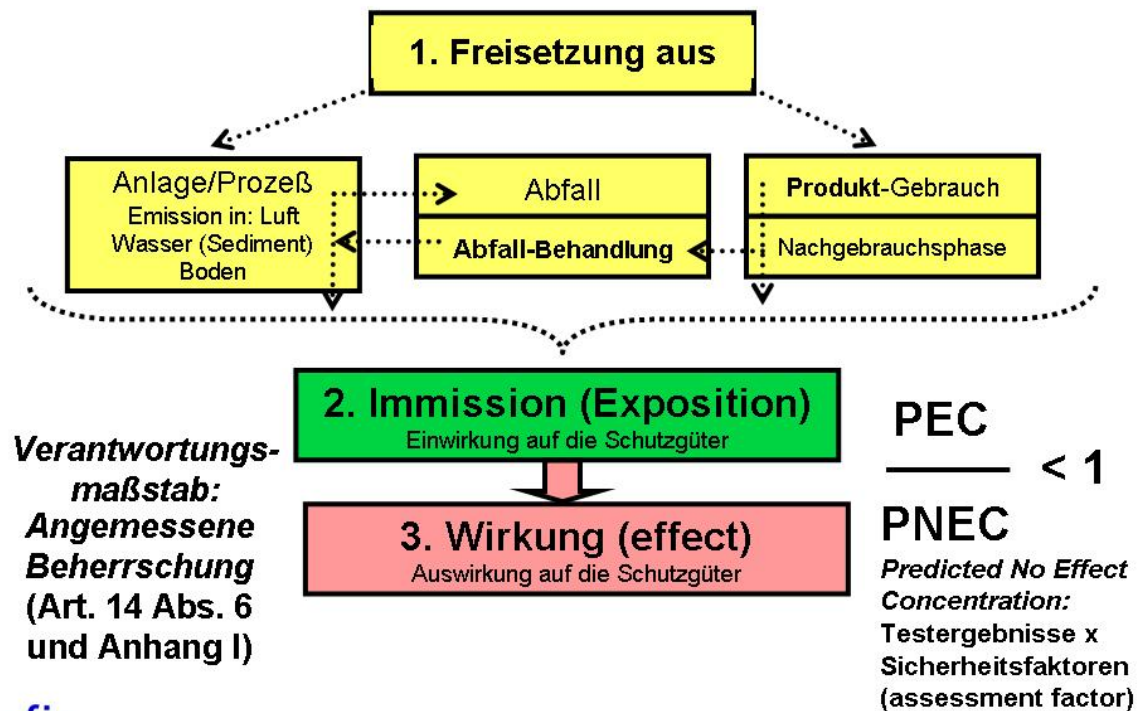


Abbildung 1: Risikobeurteilung im Standard-Verfahren (PEC/PNEC)

4.3 Stoffwirkungen jenseits des Standardverfahrens

Die vorstehend beschriebenen Verfahren der quantifizierten Risikoabschätzung beziehen sich auf Stoffwirkungen, für die sich ein Schwellenwert ableiten lässt. Dies ist aber nicht immer möglich; so etwa bei bestimmten endokrinen Wirkungen.⁴³ REACH enthält hierzu qualitative Vorgaben. Für Fälle, in denen Stoffwirkungen sich nicht mit der PEC/PNEC-Relation einordnen lassen, heißt es in Anhang I: „Für diejenigen Wirkungen auf Umweltkompartimente,⁴⁴ 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).⁴⁵ Weitere Vorgaben zur Risikobeherrschung enthält der Verordnungstext nicht.

⁴³ Vogt 2000, 335. Siehe dazu auch NRC 2008.

⁴⁴ Der Begriff verweist auf Anhang I Nr. 3.0.2, dort ist – neben den drei „Kompartimenten“ Wasser, Boden und Luft – auf übergeordneter Ebene von „Umweltbereichen“ die Rede, zu denen auch die Anreicherung über die Nahrungskette und die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen gehören. Gemeint sein dürfte daher „Umweltbereiche“.

⁴⁵ Siehe auch Nr. 3.1.2, wo es heißt: „Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-) Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen.“

4.4

Elemente der umweltbezogenen Risikoabschätzung nach REACH

Die in der [REACH-Verordnung](#) und in Anhang I für die umweltbezogene Risikoabschätzung⁴⁶ verwendeten Begriffe fasst Tabelle 1 (Seite 15) zusammen.

Tabelle 1: Elemente der umweltbezogenen Risikoabschätzung nach REACH

Kernelemente der Risikoabschätzung	Charakterisierung	Festgelegt in:
Klärung: Informationslage, Informationsbedarf und Strategie der Informationsgewinnung <i>(evaluation of all available information, data generation strategy*)</i>	Qualitative Risikoeinordnung anhand der verfügbaren Informationen (auch „alternative Quellen“: (Q)SAR ⁴⁷ u.a.) und Abgleich mit den Informationsanforderungen: Wo besteht Bedarf an weiteren Informationen?	Anhang I Nr. 3.1.1. Anhang VI: „Leitlinien“ und Vorbemerkungen der „Vorprüfungen“ nach Anhang VII (Abs. 5), Anhang VIII (Abs. 3) und Anhang IX (Abs. 4)
Abschätzung schädlicher Wirkungen <i>(environmental hazard assessment*)</i>		Anhang I Nr. 3
1. Bestimmung der Dosis-Wirkungs-Beziehung	Wirkungswerte (z.B. LC50/NOEC)	Anhang I Nr. 3.0 und 3.1
2. Einstufung und Kennzeichnung	Abgleich mit „ Gefährlichkeitsmerkmalen “	Richtlinie 67/548/EWG Anhang I Nr. 3.2 [CLP-VO]
3. Ermittlung des PNEC-Wertes <i>(Identification of the PNEC*)</i> [keine Ableitung möglich]	Effektbewertung (PNEC); mit Anwendung eines Extrapolationsfaktors [Begründung: klar und umfassend]	Anhang I Nr. 3.3. Anhang I Nr. 3.3.1. mit Fn. 1 Anhang I Nr. 3.3.2
Ermittlung der Exposition <i>(exposure assessment*)</i>		Anhang I Nr. 5
1. Entwicklung von Expositionsszenarien	Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen	Anhang I Nr. 5.1.1.
2. Expositionsabschätzung <i>(exposure estimation*)</i>	a) Emissionsabschätzung und b) Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt c) Abschätzung der zu erwartenden Höhe der Exposition/Immission (PEC)	Anhang I Nr. 5.2
Risikobeschreibung <i>(risk characterisation*)</i>		Anhang I Nr. 6
1. Risikobeschreibung für jedes Expositionsszenarium	Verhältnis PEC zu PNEC bzw. qualitative Beurteilung	Anhang I Nr. 6.4 Anstrich 1 Anhang I Nr. 6.5
<i>* Begriffe aus der englischen Fassung von REACH sind kursiv gesetzt.</i>		

gen“ sowie Nr. 3.3.2: „Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen.“

⁴⁶ Ausgeklammert sind damit die direkten Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen (Anhang I Nr. 1) sowie mögliche „Vorkommnisse“ aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes (z.B. Brände, Explosionen).

⁴⁷ Quantitative Structure Activity Relationship; zu den „alternativen Quellen“ siehe „Schritt 1“ der Leitlinien in Anhang VI. Siehe dazu auch OECD 2007.

4.5 Risikomanagement

Für die Risikobewältigung nach REACH sind die in der Risikoabschätzung gewonnenen Erkenntnisse anschließend auf betrieblicher Ebene umzusetzen; und zwar nicht nur in dem bzw. den Unternehmen, die die Risikoabschätzung durchgeführt haben, sondern bei allen gewerblichen Anwendern des Stoffes. Hieraus resultieren nicht nur anspruchsvolle Aufgaben der Informationsgewinnung, der Kommunikation und Kooperation (IKuK) entlang der Wertschöpfungskette,⁴⁸ sondern es stellt sich auch die Frage, welche Annahmen über die praktische Umsetzung der nach Art. 14 Abs. 6 definierten Risikomanagementmaßnahmen in die Risikoabschätzung einzustellen sind.⁴⁹ Denn diese Annahmen beeinflussen wiederum die Expositionsabschätzung und damit das Ergebnis der Risikobeurteilung. An dieser Stelle zeigt sich der iterative Charakter der Risikobeurteilung.⁵⁰

[Weiter ->](#)

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

⁴⁸ Siehe dazu im Einzelnen Führ 2008 sowie die „Umsetzungshilfen“ unter www.reach-helpdesk.info.

⁴⁹ S. Ingerowski 2008, S. 164 f.

⁵⁰ Siehe die Darstellung im [Anhang](#) sowie in Abbildung 3: .

5

Informationsangebote aus dem REACh-System

Die [REACh-Verordnung](#) ist eines der umfangreichsten und anspruchsvollsten Gesetzgebungsverfahren, welches die EG im Verlauf ihrer über fünfzigjährigen Geschichte auf den Weg und – zum Erstaunen vieler – auch erfolgreich zum Abschluss gebracht hat. Entstanden ist eine „Grundlagen-Regelung“ des Stoffrechts, dessen zentrale Aufgabe darin besteht, den Zustand der „toxic ignorance“ hinsichtlich der Wirkungen der industriell verwendeten Altstoffe zu überwinden. Das Versprechen der Freiheit des stofflichen Warenverkehrs im Binnenmarkt ist geknüpft u.a. an die Bedingung, dass die stoffverantwortlichen Unternehmen Stoffinformationen gewinnen und dokumentieren, die für eine Risikobeurteilung und -beherrschung notwendig sind. Die so zusammengetragenen Informationen sollen aber nicht allein für das Chemikalienrecht Verwendung finden, sondern auch in anderen Bereichen des Umweltrechts, wie sich aus Erwägungsgrund 14 ergibt:

„Durch diese Verordnung werden Informationen über Stoffe und ihre Verwendungen gewonnen werden. Die verfügbaren Informationen, einschließlich der durch diese Verordnung gewonnenen, sollten⁵¹ von den maßgeblichen Beteiligten bei der Anwendung und Durchführung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften [...] verwendet werden.“

Dementsprechend legt REACh großen Wert auf die Transparenz der Stoffinformationen: Sowohl in der Wertschöpfungskette mit dem deutlich erweiterten Sicherheitsdatenblatt als auch über das Internet sollen für die am Vollzug des Umweltrechts „maßgeblich Beteiligten“ die gewonnenen Informationen zu Verfügung stehen. Und schließlich gibt es noch die Möglichkeit, über die für den Vollzug von REACh zuständigen „nationalen Auskunftstellen“ Zugang zu den bei der Europäischen Chemikalien-Agentur ECHA verfügbaren, aus der Registrierung stammenden, Stoffinformationen zu erhalten (siehe Kapitel [Zugang zu den Stoffdaten nach REACh](#)).

Vorzustellen sind im Folgenden zunächst die [Verfahren des Stoffrechts](#), die Informationen zu den einzelnen Stoffen bereit stellen. Dabei geht es im Wesentlichen um:

- [Informationen zu den Stoffen und ihren Eigenschaften](#) sowie um
- [wirkungsseitige, also immissionsbezogene Informationen \(DNEL und PNEC\)](#) und
- [freisetzungsbegleitende Informationen \(Begrenzung der Emissionen\)](#).

⁵¹ Erwägungsgründe zu Rechtsakten der EG sind oftmals (und durchgehend in denen zur REACh-Verordnung) im Konjunktiv abgefasst, weil diese formuliert werden, bevor der Rechtsakt verabschiedet wird. Gleichwohl sind sie Bestandteil der Verordnung und bringen den Willen des EG-Gesetzgebers zum Ausdruck. Mit Verabschiedung des Rechtsaktes wandelt sich die Bedeutung; nunmehr erläutern sie die durch Verordnung geschaffenen normativen Anforderungen (= soll) und werden vom EuGH regelmäßig zur Auslegung herangezogen. Erwägungsgründe sind – anders als die Materialien zur Entstehung nationalen Rechts – nicht Bestandteil der „Entstehungsgeschichte“ und zählen damit auch nicht zur methodisch vergleichsweise schwachen „historischen Auslegung“. Sie sind vielmehr Bestandteil des Rechtsaktes und geben Aufschluss über die mit dem Rechtsakt verfolgten Ziele und Zwecke (siehe dazu etwa Riesenhuber 2006, § 11 Rn. 36 f.). Dementsprechend sind die Erwägungsgründe zentraler Bestandteil bei der Auslegung des sekundären Gemeinschaftsrechts, die bei der „teleologische Auslegung“ besondere Beachtung genießen (Wegener, in Calließ/Ruffert 2007, Art. 220, Rn. 15). Die Verwendung des Konjunktivs in den Erwägungsgründen hat also keinerlei hypothetische oder in sonstiger Weise die Aussage abschwächende Bedeutung. Die Bedeutung der Aussagen in den Erwägungsgründen bringt dementsprechend der Indikativ („sollen“) zutreffend zum Ausdruck.

5.1 Verfahren, die Informationen generieren

Eines der Hauptziele von REACH ist es, Wirtschaft und Verbraucher, aber auch die Behörden und damit letztlich die Gesellschaft insgesamt, mit Risikoinformationen zu Industriechemikalien zu versorgen. Einen Überblick über die [Verfahren und Instrumente nach REACH](#), die Informationen generieren, findet sich an [anderer Stelle](#). Alle Verfahren und Instrumente sind darauf angelegt, sowohl innerhalb der Wertschöpfungskette Informationen zu generieren und zu kommunizieren als auch den Behörden sowie der allgemeinen Öffentlichkeit Informationen bereit zu stellen.

An dieser Stelle ist der Aspekt des Informationsaustausches in der Wertschöpfungskette nicht zu vertiefen. Siehe jedoch den Abschnitt zum behördlichen [Informationszugang über die Sicherheitsdatenblätter](#) sowie die [Ergebnisse praxisorientierter Forschungsvorhaben](#), einschließlich des vom [VCI herausgegebenen Praxisführers](#).

Daten zu den Eigenschaften und Wirkungen von Stoffen ergeben sich sowohl aus dem bisherigen Stoffrecht sowie durch die verschiedenen REACH-Instrumente.

5.1.1 Daten aus der EG-Altstoff-Verordnung

Unter der bisherigen [Altstoff-Verordnung](#) (EG 793/93⁵²) sind eine ganze Reihe von Risikobeurteilungsberichten (Risk Assessment Reports – RAR) entstanden. Federführend war jeweils die Behörde eines Mitgliedsstaates. Beraten und verabschiedet wurden die Berichte – ebenso wie eine darauf aufbauende Risikominderungsstrategie (Risk Reduction Strategy, RRS) – in einer Arbeitsgruppe der Mitgliedstaaten. Die in den Berichten enthaltenen Daten haben damit einen Qualitätssicherungsprozess durchlaufen und stellen eine verlässliche Grundlage für behördliches Handeln dar. Die Daten⁵³ finden sich auf der [Homepage des \(früheren\) Europäischen Chemikalienbüros](#) (ECB).

Informationen zu Stoffen, deren Bearbeitung aus der Altstoff-Verordnung in REACH übernommen wurde, finden sich auf den [Internetseiten von ECHA](#). Die ECHA wird zudem in den kommenden Jahren schrittweise die vorhandenen Daten zu den Altstoffen in ihre Datenbank und das darauf basierende Internetangebot integrieren.

5.1.2 Daten aus den REACH-Instrumenten

Für die Daten aus der **Registrierung** regelt Art. 119 die [Veröffentlichung durch ECHA im Internet](#).

Im **Zulassungsverfahren** werden zu den verschiedenen Verfahrensstufen Daten zur Verfügung gestellt: Im Rahmen der Etablierung der Zulassungspflicht veröffentlicht ECHA unter den Rubriken „Consultations“ und „ECHA CHEM --> Authorisation“ in allen Stufen die jeweils betroffenen Stoffe. Unter anderem finden sich folgende Dokumente, aus denen sich Stoffdaten entnehmen lassen:

- Anhang XV-Dossiers zu Kandidatenstoffen für die „Kandidaten-Liste“ (auf der [Website von ECHA veröffentlicht](#)),

⁵² Siehe dazu Führ/Merenyi 2005.

⁵³ Zu beachten ist der Bearbeitungsstand der einzelnen Dokumente, der z.T. einige Jahre zurückliegt. Spracheingaben sind auf englisch zu tätigen.

- Liste der aufgenommenen Zulassungs-Kandidaten (ebenfalls auf der [Website von ECHA veröffentlicht](#)),
- ermittelte zulassungspflichtige Stoffe (gelistet in Anhang XIV).

Außerdem haben sowohl die [Umwelt- und Verbraucherschutzverbände](#) als auch die [Gewerkschaften](#) eigene Listen veröffentlicht, in denen Kandidaten für die Kandidatenliste zusammengestellt sind.

Im eigentlichen **Zulassungsverfahren** hat ECHA die Antragsunterlagen zu veröffentlichen (Art. 64 Abs. 2). Die erteilten Zulassungen sind ebenfalls nach Art. 64 Abs. 9 in einer Datenbank öffentlich zugänglich zu machen, wobei insbesondere auf Substitutionsmöglichkeiten hinzuweisen ist.

Im Rahmen des Verfahrens zum Erlass von **Beschränkungen** veröffentlicht ECHA eine Liste mit allen Stoffen, für die entsprechende Dossiers geplant sind oder sich in Bearbeitung befinden (Art. 69 Abs. 5 REACH: Registry of intentions). Außerdem hat die Agentur alle vorbereitenden Dossiers im Internet zu veröffentlichen (Art. 69 Abs. 6 REACH).

5.2

Informationen zu den Stoffen und ihren Eigenschaften

Die vorstehend genannten Verfahren sehen vor, eine Reihe von Informationen zu den Stoffen und ihren Eigenschaften zu gewinnen. Aus der Sicht der Vollzugsbehörden des sonstigen sektoralen Umweltschutzes sind vor allem die Informationen zu den im Folgenden erläuterten Punkten von Bedeutung:

5.2.1

Gefährlichkeitsmerkmale

Erfüllt ein Stoff die gesetzlich definierten Gefährlichkeitsmerkmale, ist er – ebenso wie Gemische – entsprechend einzustufen und zu kennzeichnen. Die Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sind nicht Gegenstand von REACH,⁵⁴ sondern werden nunmehr durch die am 20. Januar 2009 in Kraft getretene [CLP-Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#)⁵⁵ geregelt, die das [Globally Harmonized System \(GHS\)](#) in das EG-Recht überführt.

Grundlage für Einstufung und Kennzeichnung sind die intrinsischen Eigenschaften der Stoffe und Gemische⁵⁶, unterteilt in physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren.⁵⁷ Die Umweltgefahren beschreibt Nr. 4 des Anhangs I zur [CLP-Verordnung](#). Diese Gefahrenklasse betrifft im Wesentlichen [gewässergefährdende Stoffe und Gemische](#) (siehe das unten wiedergegebene Piktogramm, welches ergänzt wird durch einen Text, der eine akute und vier längerfristige Schädigungen gegenüber Wasserorganismen bezeichnet).

⁵⁴ Die EG-Verordnung 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ersetzt auch den bisherigen Titel XI der REACH-Verordnung. Alle Verweise in REACH wurden entsprechend geändert (siehe Art. 57 Nr. 7 der [CLP-Verordnung](#) 1272/2008).

⁵⁵ Die Vorgaben der CLP-Verordnung erläutert das [Umweltbundesamt in seinem Internetangebot](#); besonders empfehlenswert ist der vom [Umweltbundesamt erstellte Leitfaden](#). Auch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin unterhält eine nationale Auskunftsstelle zur CLP-Verordnung <http://www.reach-clp-helpdesk.de/>.

⁵⁶ Nach GHS und der [CLP-Verordnung](#) werden „Zubereitungen“ (Art. 3 Nr. 2 REACH-Verordnung) als „Gemische“ (Art. 2 Nr. 8 [CLP-Verordnung](#)) bezeichnet.

⁵⁷ Siehe dazu – mit einer Einführung und einer Übersicht zu den Einstufungskriterien - Morlet 2009.



Daneben existiert bereits eine zusätzliche EG-Gefahrenklasse für ozonschichtschädigende Stoffe (ohne Piktogramm).

Man unterscheidet zwei Arten der Einstufung: Die harmonisierte Einstufung (Legaleinstufung)⁵⁸ und die Selbsteinstufung.

REACH verbessert die Datengrundlage für die Umsetzung des GHS, da für die zu registrierenden Stoffe auch Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung übermittelt werden müssen. Diese Informationen werden in einem neu geschaffenen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gespeichert, was die Aktualität und Qualität von Selbsteinstufungen transparenter macht.

5.2.2

Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Bestandteil des Registrierungsdossiers sind auch Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt. In den Anhängen VIII, IX und X zur [REACH-Verordnung](#) (siehe Tabelle 2) finden sich die Datenanforderungen. Jeweils unter der Ziffer 9 finden sich die Angaben zur Ökotoxizität, wozu auch „Standarddatenanforderungen“ zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt gehören (jeweils unter Nr. 9.3 der o. g. Anhänge).

Diese Angaben sind nach Art. 119 Abs. 1 Lit. d von [ECHA im Internet](#) zugänglich zu machen.

5.2.3

Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT/vPvB -Stoffe)

Für persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) und für sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB-Stoffe) enthält REACH [besondere Anforderungen](#). Im Registrierungsverfahren ist ein Expositionsszenario zu erstellen. Außerdem können diese Stoffe dem Zulassungsverfahren oder Beschränkungen unterworfen werden.

Die PBT/vPvB-Kriterien definiert Anhang XIII der [REACH-Verordnung](#). Eine Überarbeitung der Kriterien (wie in Art. 138 Abs. 5 vorgesehen) befindet sich in Arbeit.⁵⁹

⁵⁸ Die harmonisierte Einstufung (Legaleinstufung) erfolgt durch die Aufnahme in die Stoffliste des Anhang VI der CLP-Verordnung (ehemals Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG). Damit bleibt der von der Stoffrichtlinie aufgestellte Grundsatz erhalten, dass sich der Lieferant eines harmonisiert eingestuftes Stoffes an die Vorgaben der Legaleinstufung halten muss. Neue Legaleinstufungen für Industriechemikalien sind zukünftig im Regelfall nur noch für CMR-Stoffe (carcinogenic [cancer-inducing], mutagenic [genetically harmful], reprotoxic [impairing reproductive systems]) und atemwegssensibilisierende Stoffe vorgesehen. Legaleinstufungen für andere Stoffe werden nur noch im Einzelfall - bei Notwendigkeit zur Regelung auf EU-Ebene - vorgenommen; siehe <http://www.uba.de/chemikalien/ghs.htm>.

⁵⁹ Anhang XIII definiert die "PBT-Stoffe" (Persistent, Bioakkumulierbar, Toxisch) anhand von Testkriterien. Diese Tests erfassen aber nicht alle Stoffe, die tatsächlich PBT-Eigenschaften haben. Deshalb verabredete man beim Erlass der Verordnung Ende 2006, den Anhang XIII innerhalb von zwei Jahren zu überarbeiten, mit dem Ziel, "ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen" (so Erwägungsgrund 79 zu Art. 138 Abs. 5 REACH). Im Auftrag des [WWF European Policy Office](#) hat die Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia), Darmstadt, im Dezember 2008 ein [Rechtsgutachten](#) erstellt. Es analysiert die von der Kommission vorgeschlagene Revision des Anhangs und kommt zu dem Ergebnis, dass darin zwar einige Passagen zu finden sind, die der o.g. Zielsetzung entsprechen, diese allerdings juristisch folgenlos bleiben. Daher entwickelt sofia zwei Gestaltungsoptionen für eine rechtssichere Anpassung von Anhang XIII.

5.2.4 Analysemethoden

Für die im Rahmen des Registrierungsverfahrens nach Art. 10 erforderlichen Angaben beinhaltet Anhang VI der [REACH-Verordnung](#) – neben den gewissermaßen „vor die Klammer gezogenen“ allgemeinen „Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge VI bis XI“ – eine Auflistung von Daten, die unabhängig von den Mengenschwellen (siehe Tabelle 2) in jedem Fall vorzulegen sind. Nach Nr. 2.3.7 zählt dazu auch eine

„Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen“.

Ergänzend findet sich in den Anhängen IX und X der [REACH-Verordnung](#) jeweils unter der Nr. 10 die Vorgabe, dass Angaben zu den Nachweis- und Bestimmungsmethoden zu übermitteln ist:

„Eine Beschreibung der für die Prüfungen in den einzelnen [Umweltbereichen](#) angewandten Nachweis- und Bestimmungsmethoden ist auf Verlangen zu übermitteln. Ist das nicht möglich, so sind die Gründe dafür anzugeben.“

Die letztgenannten Angaben sind nach Art. 119 Abs. 1 Lit. h von [ECHA im Internet](#) zugänglich zu machen. Die davon nicht erfassten Angaben sind unter den Voraussetzungen des Art. 118 zugänglich.

5.3 Wirkungsbezogene Informationen (PNEC und DNEL - Immissionen)

Zu den wichtigsten Informationen, die das REACH-System hervorbringen wird, zählen Angaben zu den Wirkungen der Stoffe auf Mensch und Umwelt.

Grundlage dafür sind vor allem toxikologische und ökotoxikologische Studien. Welche Studien zur Vorbereitung der Registrierung jeweils durchzuführen sind, ist abhängig von der hergestellten bzw. importierten Jahresmenge sowie den bereits bekannten Stoffeigenschaften (siehe Tabelle 2).

Bei umweltbezogenen Stoffeigenschaften, für die sich im „[Standardverfahren](#)“ ein Schwellenwert ermitteln lässt, ist ein PNEC-Wert (Anhang I Nr. 3.3) abzuleiten. Gleiches gilt für die auf die menschliche Gesundheit bezogenen Eigenschaften; hier ist nach Anhang I Nr. 1.4.1, Satz 1 der DNEL-Wert zu ermitteln (ggf. mehrere bei mehreren wahrscheinlichen Expositionswegen). Die PNEC- und DNEL-Werte sind in jedem Fall und ohne Einschränkung gemäß Art. 119 Abs. 1 Lit. f von der [ECHA im Internet](#) zugänglich zu machen.

Beispiel: Der von Deutschland im Altstoffverfahren erstellte Bewertungsbericht zu Benzol (2008) ermittelte für das Kompartiment Wasser, unter Berücksichtigung eines Extrapolationsfaktors (assessment factor) von 10 – einen $PNEC_{\text{aqua}}$ von 00,8 mg/l.⁶⁰

Die [Risikobeschreibung](#) nach Anhang I Nr. 6 beinhaltet einen Vergleich der PNEC- und DNEL-Werte mit der im Expositionsszenario prognostizierten Konzentration des Stoffes in dem jeweiligen [Umweltbereichen](#) bzw. der anzunehmenden Exposition für verschiedene Bevölkerungsgruppen.

⁶⁰ Zu finden – als ein Beispiel zur Ableitung eines PNEC – auf S. 103 des Risikobewertungsberichts zu Benzol. Die Einzelheiten der Ableitung sind dem Bericht zu entnehmen http://www.baua.de/nn_8874/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/RAR-063.pdf?

5.4

Freisetzungsbezogene Informationen (Begrenzung der Emissionen)

REACH verpflichtet die Stoffverantwortlichen, die [stoffbedingten Risiken „angemessen zu beherrschen“](#). Dazu haben sie „geeignete Maßnahmen“ zu ermitteln, die sie im Rahmen des eigenen Verantwortungsbereiches anwenden und – über die [Sicherheitsdatenblätter](#) – an die ihnen nachgeschalteten Anwender in der Lieferkette weitergeben (Art. 14 Abs. 6).

Zu diesen Daten gehören vor allem Angaben zur „sicheren Verwendung“ eines Stoffes. Wurde ein Expositionsszenario erstellt, so sollten in dem Sicherheitsdatenblatt auch Angaben zu den empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen, die auf eine Begrenzung der Exposition von Mensch und Umwelt zielen (Anhang I Nr. 5.1.1), gemacht werden.

Nach Art. 119 Abs. 1 Lit. g sind die „Leitlinien über die sichere Verwendung“ von [ECHA im Internet](#) zugänglich zu machen. Die Vorschrift verweist hier auf die Abschnitte 4 und 5 im Anhang VI der [REACH-Verordnung](#). Die dort genannten Angaben sind für alle registrierten Stoffe – unabhängig von den Mengenschwellen (siehe Tabelle 2) vorzulegen.

[Weiter -->](#)

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

6

Zugang zu den Stoffdaten nach REACH

Aus Sicht der umweltrechtlichen Vollzugsbehörden liegt es nahe, für den Vollzug des sonstigen sektoralen Umweltrechts zunächst einmal die im [Internet allgemein verfügbaren Daten](#) der Europäischen Chemikalienagentur ECHA heranzuziehen. Man kann zudem [spezifische Datenbanken](#) nutzen, auf [Sicherheitsdatenblätter](#) zurückgreifen oder sich die [Daten übermitteln lassen, die dem Vollzugsadressaten vorliegen](#).

Für die örtlichen Vollzugsbehörden besteht zudem die Möglichkeit, über die zuständigen nationalen Behörden (Art. 121) auf die nicht-öffentlichen Stoffdaten der ECHA zuzugreifen. Die rechtlichen und tatsächlichen Bedingungen eines solchen Datenzugangs sind allerdings momentan (Sommer 2009) sowohl im Verhältnis zwischen ECHA und den Mitgliedstaaten als auch zwischen den Behörden von Bund und Ländern noch nicht abschließend geklärt.

6.1

ECHA-Daten im Internet

Art. 119 Abs. 1 verpflichtet die Europäische Chemikalien-Agentur ECHA aus ihrer Datenbank zu den registrierten Stoffen (Art. 77 Abs. 2 lit. e) eine ganze Reihe an Daten „kostenlos öffentlich zugänglich“ zu machen. Dazu zählen auch die folgenden Informationen:

- c) die [Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes](#);
- d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie [Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt](#);
- e) die [Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien](#);
- f) gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level — Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder [PNEC-Werte](#) (Predicted No-Effect Concentration — Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- g) die [Leitlinien über die sichere Verwendung](#), die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- h) falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, [Analysemethoden](#) zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Darüber hinaus sind auch – sofern der Registrant nicht mit „stichhaltigen“ Gründen widerspricht – die Informationen aus Art. 119 Abs. 2 im Internet zu veröffentlichen. Besonders relevant für den Vollzug des Umweltrechts ist dabei Buchstabe c:

- c) die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;

Seit Dezember 2009 kommt die ECHA ihrer Verpflichtung aus Art. 119⁶¹ nach. Damit steht ein [Zugang zu den o.g. Stoffdaten zur Verfügung](#), soweit nicht der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen von der ECHA anerkannt wurde, was nach Art. 119 Abs. 2 voraussetzt, dass „die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte“

⁶¹ Ab dem 1.10.2010 ändert die [CLP-Verordnung](#) Art. 119 Abs. 1 Lit. a und Abs. 2 Lit. f (siehe Art. 58 Nr. 7 [CLP-Verordnung](#)).

Eine Anmeldung in der IUCLID-Datenbank ist nicht erforderlich, vielmehr ist die Recherche unmittelbar aus dem „browser“ des Nutzers heraus möglich .

Die ECHA hat angekündigt, die Nutzerfreundlichkeit noch zu verbessern und hat die Nutzer aufgefordert, hierzu [Rückmeldungen zu geben](#).

Neben dem elektronischen Zugang über das Internet nach Art. 119 eröffnet Art. 118 einen einzelfallbezogenen Zugang entsprechend der in Umsetzung des Aarhus-Abkommens erlassenen Verordnung (EG) 1059/2001.⁶²

6.2 Informationszugang über Stoffdatenbanken

Es existieren sowohl in der Bundesrepublik als auch im Ausland verschiedene Stoffdatenbanken. An dieser Stelle sei auf folgende Informationsangebote hingewiesen:

- Der [Gemeinsame Stoffdatenpool Bund/Länder \(GSBL\)](#),
- das [Informationssystem ETOX des Umweltbundesamtes](#)
- das [Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften \(Gestis\)](#)
- die [INERIS-Datenbank \(Frankreich\)](#) sowie
- die [ECOTOX Datenbanken der US-Umweltbehörde EPA](#).

Das [Informationsangebot des Umweltbundesamtes](#) enthält links auf weitere Datenbanken. Das Meta-Informationssystem zu Umweltdaten [PortalU](#), eine Bund-Länder-Kooperation, erschließt auch die Länderdatenbanken zu Chemikalien. Es erlaubt über eine integrierte Suchmaschine einen zentralen Zugriff auf über 3 Millionen Internetseiten und über 500.000 Datenbankeinträge von öffentlichen Institutionen und Organisationen.

6.2.1 Gemeinsamer Stoffdatenpool Bund/Länder (GSBL)

Der Gemeinsame Stoffdatenpool Bund/Länder (GSBL), <http://www.gsbl.de/>, hat den [Anspruch](#), „aktuelle, umfassende und verlässliche Informationen über umweltrelevante Eigenschaften von chemischen Stoffen und Zubereitungen für alle Bereiche des Umweltschutzes und zur Gefahrenabwehr“ zur Verfügung zustellen. Weiter heißt es in der GSBL-Konzeptionsbeschreibung:

„Der GSBL stellt einen weit gefächerten Merkmalskatalog zu chemischen Stoffen zur Verfügung. Für diese Stoffe sind neben umfangreichen Messdaten zu physikalisch-chemischen, ökotoxikologischen und toxikologischen Parametern und ihrem Vorkommen in der Umwelt auch Informationen enthalten, die für die Belange des Umwelt-, Verbraucher-, Katastrophen- und Arbeitsschutzes von unmittelbarer Bedeutung sind. Hierzu zählen Angaben über Gefahren, die von diesen Stoffen ausgehen, Schutz- und Einsatzmaßnahmen sowie die Wiedergabe der stoffrelevanten Inhalte aus rechtlichen Regelungen. Neben Daten, die unmittelbar für den GSBL erarbeitet wurden, sind Informationen zahlreicher Lieferanten aufgenommen.“

⁶² Siehe dazu Jäger 2009: Die Bedeutung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bei Zugang und Veröffentlichung von stoffbezogenen Daten nach REACH, Darmstadt ([sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse 08-3](#)), 18 ff. m.w.N.

Beschäftigte von Behörden können einen autorisierten Zugang zum kompletten Datenbestand des GSBL bei ihrem [Ländervertreter](#) beantragen.

6.2.2

Informationssystem ETOX des Umweltbundesamtes

Das [Informationssystem ETOX des Umweltbundesamtes](#) bietet umfangreiche Informationen zur Chemikalienwirkung auf Lebewesen aquatischer und terrestrischer Ökosysteme sowie Qualitätsziele (z.B. Grenz- und Richtwerte).

Die Dokumentation von nationalen und internationalen Grenz- und Richtwerten für Oberflächengewässer und Böden enthalten Informationen zum rechtlichen Status, Geltungsbereich, zu schützenden Gütern sowie Beschreibungen zur der Ableitung der Werte.

Momentan enthält ETOX Angaben zu rund 30.000 Wirkungsdaten aus dem aquatischen Bereich und rund 5000 aus dem terrestrischen Bereich. Darüber hinaus sind rund 3500 nationale und internationale Richt-/Grenzwerte für die Medien Wasser und Boden dokumentiert.

6.2.3

Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften (GESTIS)

Die [GESTIS-Stoffdatenbank](#) wird – u.a. in Kooperation mit der Gefahrstoffdatenbank der Länder (GDL) - erstellt und gepflegt vom Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (BGIA). Sie enthält Informationen für den sicheren Umgang mit chemischen Stoffen am Arbeitsplatz, wie z.B. die Wirkungen der Stoffe auf den Menschen, die erforderlichen Schutzmaßnahmen und die Maßnahmen im Gefahrenfall (inkl. Erste Hilfe). Darüber hinaus wird der Nutzer über wichtige physikalisch-chemische Daten der Stoffe sowie über spezielle gesetzliche und berufsgenossenschaftliche Regelungen zu den einzelnen Stoffen informiert. Es sind Informationen zu etwa 8000 Stoffen enthalten. Die Pflege der Daten erfolgt zeitnah nach Veröffentlichung in Vorschriften- und Regelwerken oder nach Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse.

6.2.4

INERIS-Datenbank (Frankreich)

Das Informationsangebot der INERIS-Datenbank in Frankreich, <http://chimie.ineris.fr/en/index.php>, enthält das "Chemical Substance Portal". Es stellt in seiner Kategorie "Environment" eine Datenbank zur Verfügung, in der die Bewertungsdossiers der OECD, der EG und von INERIS eingepflegt sind. Der Bewertungsstatus kann stoffspezifisch recherchiert werden. Die Datenbank enthält auch besonders detaillierte und pfadspezifische ökotoxikologische Daten, insbesondere auch die einzelnen PNEC-Werte. Der Zugang ist kostenlos und erfordert keine Registrierung.

6.2.5

ECOTOX Datenbanken der US-Umweltbehörde EPA

Die US-Umweltbehörde EPA stellt unter der Bezeichnung ECOTOX ein vierteljährlich aktualisiertes Informationsangebot bereits, welches sich vor allem auf Daten aus peer-reviewten Veröffentlichungen stützt. ECOTOX integriert mehrere Datenbanken und

bietet einen Zugang, den die [US-Umweltbehörde EPA auf ihrer Internetseite](#) wie folgt beschreibt:

“ECOTOX is a comprehensive database, which provides information on adverse effects of single chemical stressors to ecologically relevant aquatic and terrestrial species. ECOTOX includes more than 400,000 test records covering 5,900 aquatic and terrestrial species and 8,400 chemicals. The primary source of ECOTOX data is the peer-reviewed literature, with test results identified through comprehensive searches of the open literature. All pertinent information on the species, chemical, test methods, and results presented by the authors are abstracted into the ECOTOX database. ECOTOX also includes third-party data collections from the EPA, U.S. Geological Survey, Russia, and OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) member nations summarizing research that is either published in non-English journals or not available in the open literature.

ECOTOX is available on EPA's public web page at www.epa.gov/ecotox. The web site includes links to all user support documents, frequently asked questions, and other ecotoxicology tools available on the web. The database is updated with new data on a quarterly basis.”

Angaben in Sicherheitsdatenblättern stützen sich zum Teil aus Daten dieses Informationsangebots.

6.3 Informationszugang über Sicherheitsdatenblätter

Informationen zu den stoffbedingten Risiken und deren Beherrschung sind in der jeweiligen Wertschöpfungskette mit dem Instrument der „Sicherheitsdatenblätter“ zu kommunizieren.

Welche Angaben das Sicherheitsdatenblatt enthalten muss, beschreibt Anhang II zur REACH-Verordnung. Für „problematische Stoffe“ oberhalb von 10 t/a gehört dazu auch ein Expositionsszenario (siehe dazu auch die Erläuterungen im [Abschnitt Ermittlung der Exposition](#)).

Unter dem Dach von GESTIS ist das [Informationssystem für Sicherheitsdatenblätter \(ISI\)](#) zugänglich. Das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (BGIA) kooperiert hier mit dem Verband der chemischen Industrie (VCI), um u.a. Behörden einen möglichst umfassenden und aktuellen Zugriff auf Sicherheitsdatenblätter zu chemischen Produkten zu ermöglichen. Zurzeit stehen mehr als eine Million Sicherheitsdatenblätter von ca. 340 Firmen zur Verfügung (Stand: Juni 2009), wobei die Datenbank jeweils auf das Angebot der Firmen verlinkt.

Von mehreren privaten Anbietern – etwa den Chemikalienlieferanten [Merck](#) oder [Sigma-Aldrich](#) – finden sich für eine Vielzahl von Stoffen Sicherheitsdatenblätter im Internet. So bietet etwa die [Merck KGaA](#) einen speziellen Informationsdienst,⁶³ der die meisten angebotenen Chemikalien abdeckt.⁶⁴ Die Firma sichert zu, dass sich die Daten auf aktuellem Stand befinden und die Vorgaben des Gemeinschaftsrechts⁶⁵ erfüllen.

⁶³ Für die Nutzung des Angebotes ist eine kostenlose Registrierung erforderlich.

⁶⁴ Zu finden unter <http://www.merck-chemicals.de>.

⁶⁵ Dabei wird es sich voraussichtlich um die Merck betreffenden Vorgaben handeln, was dazu führen kann, dass nur ein verringertes Informationsangebot verfügbar sein wird.

Suche >> Schnellsuche SDB | CoA Advanced Search

News | Servicecenter | Technische Anwendungen

Sie sind hier: Home > MSDS Search

Suche nach Sicherheitsdatenblättern (SDB)

Unsere SDB-Suche ist ein besonderer Informationsdienst, der alle gefährlichen und die meisten nicht gefährlichen Produkte von Merck abdeckt. Neben der englischen Ausgangsversion steht jedes SDB unabhängig von örtlichen Vorschriften auch in den jeweiligen Landessprachen zur Verfügung. Präzise Daten, wie z.B. eine klare Darstellung des SDB von Merck, gewährleisten optimale Sicherheit im Labor.

Artikelnummer eingeben:

Die SDB von Merck:

- ▶ entsprechen der EU-Gesetzgebung,
- ▶ sind in verschiedenen Landessprachen erhältlich,
- ▶ Gewährleisten weltweite Sicherheit

Für Ihre Sicherheit

Jeder, der mit Laborchemikalien arbeitet, muss sich vollständig über die damit verbundenen potenziellen Risiken bewusst sein und vor Beginn der Arbeit mit den betreffenden Substanzen die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen ergreifen. Zu diesen Sicherheitsmaßnahmen gehören der ordnungsgemäße Umgang mit Chemikalien, die persönliche Sicherheit der Menschen, die damit arbeiten, sowie umweltpolitische Überlegungen. Die SDB von Merck stellen diese grundlegenden Informationen zur Verfügung.

Dynamische Informationen in Übereinstimmung mit der EU-Gesetzgebung

Die SDB von Merck erfüllen die Anforderungen der europäischen Gesetzgebung, die auf der Richtlinie 91/155/EEC (bis 31.05.2007) bzw. auf der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates – REACH – (seit 01.06.2007) basieren. Andere EU-Richtlinien regeln ihren Inhalt, insbesondere die Richtlinie 67/548/EEC mit ihren Anpassungen über den technischen Fortschritt (ATP). Dementsprechend handelt es sich bei den Daten in den SDB um dynamische Informationen.

In der Amtssprache Ihres Landes

Es reicht nicht aus, die SDB für alle Länder nur in englischer Sprache herauszugeben. Es ist in allen EU-Mitgliedsstaaten, und in zunehmendem Maß auch in Nicht-EU-Ländern, erforderlich, dass gefährliche Produkte, die an diese Länder verkauft werden, ein SDB in der jeweiligen Amtssprache enthalten müssen.

Haben Sie noch Fragen, oder wünschen Sie weiterführende Informationen? [Dann kontaktieren Sie uns bitte.](#)

Abbildung 2: Internetsuchmöglichkeit nach Sicherheitsdatenblättern der Firma Merck.

Über die Sicherheitsdatenblätter lassen sich relativ rasch und unkompliziert Informationen zu einzelnen Stoffen gewinnen, die den Ausgangspunkt für weitere Prüfungen bilden können. Zumindest eine erste Einordnung sollte auf diesem Wege möglich sein. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter durch die jeweiligen stoffverantwortlichen Unternehmen erfolgt. Dies kann dazu führen,

- dass einzelne Angaben veraltet sind;
- dass nicht alle in der Literatur verfügbaren Daten angemessen berücksichtigt wurden; und
- dass dementsprechend die Angaben in Sicherheitsdatenblättern verschiedener Unternehmen zu dem gleichen Stoff voneinander abweichen können.

Weil die Sicherheitsdatenblätter – vor allem bei Zubereitungen [bzw. Gemische] – meist automatisiert erstellt werden, besteht hier eine weitere Ursache für Inkonsistenzen.⁶⁶

⁶⁶ Siehe dazu Spoo, Helmut 2007, Wie sicher sind Sicherheitsdatenblätter?, StoffR 2007, 173 ff. sowie die Analyse von Sicherheitsdatenblätter im [RUH-Projekt](#). Der VCI hat hierzu einen [Leitfaden Sicherheitsdatenblatt](#) (Stand April 2008) herausgebracht.

Ein Beispiel für ein [REACH-konformes Sicherheitsdatenblatt wurde im RUH-Projekt](#) für eine in der Textilveredelung verwendete (fiktive) Zubereitung erstellt (links zu weiteren Beispielen finden sich im [Abschnitt Ermittlung der Exposition](#)).

6.4

Vorlage von Informationen durch den Adressaten von Vollzugsmaßnahmen

Die Vollzugsbehörden haben außerdem die Möglichkeit, sich Stoffdaten von dem jeweiligen [Adressaten der Vollzugsmaßnahmen vorlegen](#) zu lassen. Die damit zusammenhängenden Fragen behandelt das folgende Kapitel.

[Weiter ->](#)

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

7

Nutzungsmöglichkeiten im Anlagenrecht

Ausgangspunkt zur Beantwortung der Frage, an welchen Punkten die Umweltfachbehörden vom „Output“ der REACH-Mechanismen profitieren können, ist jeweils die konkrete Handlungssituation im Vollzug. Erster Schritt ist dabei der Zugang zu den unter REACH gewonnenen Stoffdaten. Hier erlaubt es das Immissionsschutzrecht, vom [Anlagenbetreiber die Übermittlung stoffbezogener Informationen](#) zu verlangen oder im [Wege der Amtshilfe](#) an die Stoffdaten zu gelangen.

Im Hinblick auf den juristischen Stellenwert für den Vollzug des Immissionsschutzrechts (gleiches gilt für das Wasserrecht etc.) ist in **prozeduraler Hinsicht** zu unterscheiden zwischen

- den generellen hoheitlichen Festlegungen, die im Rahmen der [Verfahren der Zulassung und Beschränkung](#) getroffen wurden und
- solchen Daten, die im Rahmen der [Registrierung](#) in [Eigen-Verantwortung der Wirtschaft](#) gewonnen wurden;
- wobei bei letzteren zu berücksichtigen ist, dass in manchen Fällen eine [Stoffbewertung \(substance evaluation\)](#) nach Art. 44 ff. erfolgt sein kann, die u.a. darauf gerichtet ist, die Bewertung zu konsolidieren.

Eine **inhaltliche Unterscheidung** ist zu machen zwischen

- [Angaben zu den Gefährlichkeitsmerkmalen \(Gefahrenklassen zur Einstufung und Kennzeichnung\)](#);
- [emissionsbezogenen Daten \(etwa Hinweise aus dem Sicherheitsdatenblatt zu den Freisetzungsraten, die dem Expositionsszenario zugrunde liegen\)](#) und weitere Angaben zum Risikomanagement (Empfehlungen zur sicheren Verwendung aus dem Sicherheitsdatenblatt) sowie
- [immissionsbezogenen Daten \(etwa Informationen zu den Wirkungen der Stoffe auf Mensch und Umwelt\)](#).

In **quantitativer Hinsicht** sind die meisten zusätzlichen Informationen aus dem Registrierungsverfahren zu erwarten. Daneben werden sich emissions- und immissionsbezogene Informationen aber auch in Stoff-Dossiers sowie Anträgen im Rahmen des [Zulassungsverfahrens](#) sowie bei den Dossiers zur Vorbereitung von [Beschränkungen](#) finden lassen. Für Stoffe, die bereits Gegenstand des Prüfverfahrens im Rahmen der bisherigen [Altstoff-Verordnung](#) waren, sind solche Informationen ebenfalls verfügbar.

Abschließend ist zu überlegen, welche [Schlussfolgerungen sich für den Vollzug des Umweltrechts](#) formulieren lassen.

7.1

Verhältnis von REACH und Anlagenrecht

Jenseits der reinen Nutzung von Informationen ist vorab der Frage nachzugehen, wie zu entscheiden ist, wenn es zu Widersprüchen zwischen REACH und dem Anlagen- bzw. dem Wasserrecht kommt (Abschnitt 7.1.1). Außerdem ist der Frage nachzugehen, inwieweit im Vollzug des Bundes-Immissionsschutzgesetzes die Wirkungen der in der Anlage gehandhabten Stoffe relevant sind (Abschnitt 7.1.2).

7.1.1

„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a

Diese Vorrangfrage hat REACH eindeutig entschieden: Aus der Anwendung der REACH-Verordnung können sich keine Rechtsfolgen ergeben, die mit einer Abschwächung der anlagenbezogenen Anforderungen einher gehen. Dies schließt die **„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a** jedenfalls für das Umweltrecht der Gemeinschaft ausdrücklich aus. Sie legt fest, dass REACH „unbeschadet folgender Rechtsakte: ...“ gilt und führt dann u.a. die IVU-Richtlinie und die Wasserrahmen-Richtlinie an. REACH geht damit davon aus, dass die entsprechenden Regelwerke in vollem Umfang weiter zum Tragen kommen. Ob diese Klausel auch die jeweiligen nationalen Umsetzungsakte mit einschließt, ist weder dem Text noch den Erwägungsgründen zu entnehmen. Bei den genannten Rechtsakten handelt es sich jedoch um Richtlinien, die zwingend der weiteren nationalen Umsetzung bedürfen (Art. 249 Abs. 3 EGV). Vor diesem primärrechtlichen Hintergrund ist davon auszugehen, dass die „Unbeschadet-Klausel“ auch die nationale Umsetzung der in Art. 2 Abs. 4 Lit. a genannten Richtlinien mit umfasst.

Alle genannten Richtlinien wurden auf der Grundlage des Umweltkapitels des EG-Vertrages (Art. 175) erlassen, womit es den Mitgliedstaaten nach Art. 176 EG-Vertrag gestattet ist, auf nationaler Ebene im Regelungskontext der Richtlinie „verstärkte Schutzmaßnahmen beizubehalten oder zu ergreifen“. Machen die Mitgliedstaaten davon Gebrauch, dann folgt „aus der Systematik von Artikel 176 EG, dass die Mitgliedstaaten auch dann, wenn sie strengere Maßnahmen ergreifen, eine vom Gemeinschaftsrecht geregelte Befugnis ausüben, da diese Maßnahmen jedenfalls mit dem Vertrag vereinbar sein müssen. Die Festlegung des Umfangs des zu erreichenden Schutzes ist jedoch den Mitgliedstaaten überlassen.“⁶⁷ Damit umfasst die „Unbeschadet-Klausel“ auch solche nationale Regelungen, die im Rahmen des Art. 176 EG-Vertrag bei der Umsetzung der genannten Richtlinien erlassen wurden. Dazu zählen sowohl spezifische Anforderungen (etwa strengere Grenzwerte) als auch generelle Anforderungen (etwa anspruchsvollere Grundpflichten), soweit diese als Mittel zur Erreichung der Richtlinienziele anzusehen sind.

Die im Rahmen von REACH gewonnenen Informationen sollen zudem, ausweislich des [14. Erwägungsgrundes zu REACH](#), den Vollzug anderer umweltrechtlicher Regelwerke unterstützen. REACH erfüllt damit im Verhältnis zum Anlagenrecht in erster Linie die Funktionen der [Informationsgewinnung](#) und der [Informationsbereitstellung](#).

Weitergehende Anforderungen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit können sich jedoch aus den generellen Vorgaben [der Beschränkung und der Zulassung](#) ergeben.

7.1.2

BlmSchG als umfassendes Industrieanlagenzulassungsgesetz

Auf den ersten Blick scheint das Bundes-Immissionsschutzgesetz nur einen Belastungspfad zu regeln: Schon der Titel des Gesetzes verweist auf „schädliche Umwelteinwirkungen“, die § 3 Abs. 1 BlmSchG definiert als „Immissionen, die ...“ (praktisch relevant sind vor allem Luftverunreinigungen und Lärm); eine genauere Betrachtung zeigt indes, dass das Bundes-Immissionsschutzgesetz bei genehmigungsbedürftigen Anlagen nicht nur den „Luftpfad“ regelt, sondern auch Wirkungen mit aufnimmt, „die auf an-

⁶⁷ [EuGH vom 14.04.2005 - C-6/03 – Slg. 2005, I-02753](#), Rn. 61 (= DVBl. 2005, 697/699).

dere Weise herbeigeführt werden“. Berücksichtigt man zudem die Genehmigungsvoraussetzungen in § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG sowie die in § 13 BImSchG verankerte Konzentrationswirkung, dann ist das Gesetz – über seinen zu eng gefassten Titel hinaus – insoweit ein [umfassendes Industrieanlagenzulassungsgesetz](#), welches mit Ausnahme der in der Anlage hergestellten „Produkte“ alle von der Anlage ausgehenden Stoffe **unabhängig vom Aggregatzustand zum Gegenstand der Prüfung im Genehmigungsverfahren** macht.

Der über den Begriff der „Immission“ hinausreichende Ansatz des Gesetzes zeigt sich auch in Betreiberpflichten in § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG. Im Hinblick auf genehmigungsbedürftige Anlagen ist – ebenso wie in den Vorläuferregelungen beginnend mit der PrAllGewO von 1845⁶⁸ – der Anwendungsbereich des Gesetzes deutlich weiter gefasst: Hier sind „Schutz und Vorsorge“ auch zu gewährleisten gegen stoffbedingte Auswirkungen, die jenseits des Immissions-Pfades „auf andere Weise herbeigeführt werden“ (§ 1 Abs. 2 2. Spiegelstrich BImSchG) Dies kommt seit 2001⁶⁹ auch in der Grundpflicht des § 5 Abs. 1 Nr. 2 zum Ausdruck: Die Vorsorgepflicht in Nr. 2 erfasst seitdem – ebenso wie zuvor schon die Abwehrlpflicht aus Nr. 1 – auch die sonstigen Wirkungen, die jenseits des Immissionspfades auf „andere Weise“ herbeigeführt werden. Für alle anlagenbedingten Stofffreisetzungen in die Umweltmedien „Luft, Wasser und Boden“ ist hier „insbesondere durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen“ Vorsorge zu treffen.⁷⁰ Das Bundes-Immissionsschutzgesetz enthält bei genehmigungsbedürftigen Anlagen mithin nicht allein Anforderungen im Sinne einer „Immissionsbetrachtung“; der Regelungsbereich des BImSchG ist folglich deutlich weiter als der Titel des Gesetzes es erwarten lässt.

Festzuhalten ist daher, dass das Bundes-Immissionsschutzgesetz **alle umwelt- und gesundheitsbezogenen Auswirkungen einer genehmigungsbedürftigen Anlage** erfasst.⁷¹ Dementsprechend ist – sowohl unter Gesichtspunkten des Umwelt- wie des Arbeitsschutzes – im Genehmigungsverfahren der *gesamte Stofffluss*, der mit dem Betrieb der Anlage einhergeht (oder im Falle betrieblicher Störungsfälle einher gehen kann) in den Blick zu nehmen. Dabei kommt es zu einer partiellen Überlagerung von stoffrechtlichen Anforderungen aus REACH mit den im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zu prüfenden Frage, ob hinreichend „Schutz und Vorsorge“ gegen die stoffbedingten Auswirkungen der Anlage gegeben ist. Eine Interpretation, die darauf hinausläuft, die stofflichen Aspekte aus dem Prüfungsumfang wegen eines vermeintlich fehlenden Anlagenbezugs auszuklammern, würde nicht nur der [„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#) widersprechen, sondern würde das Genehmigungsverfahren inhaltlich fast vollständig entleeren, weil der weit überwiegende Teil der von einer Anlage ausgehenden Wirkungen stofflicher Natur ist. Dies gilt sowohl für die von der Anlage verursachten Immissionen als auch für die sonstigen anlagebedingten Auswirkungen auf die Schutzgüter.

⁶⁸ Siehe dazu Führ 1989, 19 ff.

⁶⁹ BGBl. I, 2001, 1950 (Artikelgesetz zur Umsetzung u.a. der IVU-Richtlinie).

⁷⁰ Dementsprechend weit gefasst ist nunmehr auch die Begriffsbestimmung zum „Stand der Technik“ in § 3 Abs. 6 (i.V.m. mit dem dazugehörigen Anhang). Zu den emissionsbezogenen Anforderungen siehe Abschnitt 7.5.

⁷¹ Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar) § 1 Rn. 12 sowie Führ, in GK-BImSchG (Stand 1994), § 1 Rn. 51.

Wenn im Folgenden von „Grundpflichten“, „Immissionsschutzrecht“ oder „immissionsschutzrechtlichen Grundpflichten“ die Rede ist, sind diese inhaltlichen Erweiterungen stets mit gemeint.

7.2 Übermittlung stoffbezogener Information

In Ergänzung zu den [Informationsquellen, derer sich die Allgemeinheit bedienen kann](#), besteht für die Immissionsschutzbehörden die Möglichkeit, sich stoffbezogene Information durch den Anlagenbetreiber vorlegen zu lassen, soweit dies für die Beurteilung, ob anlagenbezogene Pflichten erfüllt werden, erforderlich ist.

Dabei ist zu unterscheiden zwischen Verfahren, die auf Initiative des Betreibers durchgeführt werden (sog. [antragsabhängiger Vollzug](#): Genehmigungsanträge nach §§ 4 oder 16 BImSchG sowie Anzeigen nach § 15 BImSchG), und solchen Vorgängen, die im Rahmen der allgemeinen Überwachung auf Initiative der Behörde erfolgen (sog. [antragsunabhängiger Vollzug](#)), wozu auch die Prüfung zu rechnen ist, ob eine nachträgliche Anordnung nach § 17 BImSchG geboten ist.

Außerdem gibt es die Möglichkeit, im [Rahmen der Amtsermittlung auf Amtshilfe](#) zurückzugreifen und so Zugang zu den für den Vollzug zweckdienlichen Stoffdaten zu erlangen.

Zur Vermeidung von Missverständnissen sei erneut darauf hingewiesen, dass die Darstellung nicht darauf abzielt, durch immissionsschutzrechtliche Instrumente zu überprüfen, ob die REACH-Pflichten eingehalten werden. Vielmehr erläutern die Ausführungen in diesem Bericht die *zusätzlichen Möglichkeiten*, die sich aus der durch REACH verbesserten Informationslage für den Vollzug des Anlagenrechts ergeben: Die Ausführungen machen deutlich, an welchen Punkten der Vollzug immissionsschutzrechtlicher Pflichten durch Daten, die im Rahmen von REACH generiert wurden, auf einer verbesserten sachlichen Grundlage erfolgen kann.

7.2.1 Datenvorlage im Genehmigungs- und Anzeigeverfahren

Im Rahmen eines immissionsschutzrechtlichen **Genehmigungsverfahrens** hat der Antragsteller nach § 4a Abs. 1 Nr. 3 der 9. BImSchV Unterlagen vorzulegen, die Angaben enthalten über „das vorgesehene Verfahren oder die vorgesehenen Verfahrenstypen einschließlich der erforderlichen Daten zur Kennzeichnung, wie Angaben zu Art, Menge und Beschaffenheit

- a) der Einsatzstoffe oder -stoffgruppen,
- b) der Zwischen-, Neben- und Endprodukte oder -produktgruppen,
- c) der anfallenden Reststoffe“.

Diese Angaben dienen dazu, der Behörde die Entscheidungsgrundlage für die in § 20 der 9. BImSchV umschriebene Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen zu verschaffen. Vorzulegen sind also alle diejenigen stoffbezogenen Informationen, die notwendig sind, um die Voraussetzungen des § 6 BImSchG zu beurteilen.

Nach § 4a Abs. 1 Nr. 3 lit. e sind für Stoffe, für die bislang keine stoffrechtlichen Daten vorliegen, weil diese zunächst lediglich für „Zwecke der Forschung und Entwicklung“ hergestellt werden sollen und die daher – nach früherer Rechtslage – gemäß § 16b Abs.

1 Satz 3 ChemG, auf den die Vorschrift explizit verweist,⁷² von der Mitteilungspflicht ausgenommen waren, vom Antragsteller die ihm „vorliegenden Prüfnachweise über physikalische, chemische und physikalisch-chemische sowie toxische und ökotoxische Eigenschaften des Stoffes einschließlich des Abbauverhaltens“ als Bestandteil der Antragsunterlagen vorzulegen. Der Verordnungsgeber bringt mit dieser Bestimmung zum Ausdruck, dass Eigenschaften und Wirkungen der in der Anlage gehandhabten Stoffe umfassend der Genehmigungsbehörde vorzulegen sind und zwar selbst dann, wenn entsprechende Daten nach dem primären Stoffrecht (bzw. Stoffrecht im engeren Sinne) noch nicht vorzulegen waren. Die Vorschrift, in der man auf den ersten Blick vielleicht als Ausnahmetatbestand auffassen könnte, untermauert bei genauerer Betrachtung die Notwendigkeit, die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen nach § 6 BImSchG auf möglichst präzise und umfassende Informationen zu den in der Anlage verwendeten Stoffe zu stützen.

Nach § 6 Abs. 1⁷³ BImSchG ist die Genehmigung „zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, dass die sich aus § 5 und einer auf Grund des § 7 erlassenen Rechtsverordnung ergebenden Pflichten erfüllt werden, und
2. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Einrichtung und dem Betrieb der Anlage nicht entgegenstehen.“

Vorzulegen sind dementsprechend die Daten zur „Art“ und „Beschaffenheit“ der in § 4a Abs. 1 Nr. 3 lit. a) bis c) der 9. BImSchV genannten Stoffe, die für die Beurteilung erforderlich sind, ob die **Grundpflichten aus § 5 BImSchG** eingehalten wurden, sowie zur Prüfung, **ob andere öffentlich-rechtliche Vorschriften**, einschließlich der „Belange des Arbeitsschutzes“ der Genehmigung des Antrags entgegenstehen.

Dabei beschränkt sich das Immissionsschutzrecht **nicht auf die Abluft-Perspektive**, sondern erfasst für die genehmigungspflichtigen Anlagen sämtliche von der Anlage ausgehenden Wirkungen auf die Schutzgüter aus § 1 Abs. 1 BImSchG.⁷⁴ Unter dem Einfluss des EG-Rechts sind dabei nicht nur – entgegen der insoweit überholten Definition in § 3 Abs. 3 BImSchG – Emissionen auf dem Luftpfad zu betrachten, sondern in einer integrierten Betrachtung auch „*Emissionen in Wasser und Boden*“ (so zutreffend die Formulierung in § 1 Abs. 2 1. Spiegelstrich BImSchG).⁷⁵

Die Prüfung, ob stoffliche Wirkungen unabhängig vom Einwirkungspfad „geeignet“ sind, „Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen“⁷⁶ hervorzurufen, macht – neben planungsrechtlichen Fragen sowie Aspekten des Arbeitsschutzes und

⁷² § 16b Abs. 1 Satz 3 ChemG ist mittlerweile im Hinblick auf REACH aufgehoben worden; § 4a der 9. BImSchV sollte daher an dieser Stelle neu gefasst werden und dabei – entsprechend der Zweckbestimmung der bisherigen Fassung – auch die in der Anlage gehandhabten Stoffe erfassen, die REACH von der Registrierungspflicht ausnimmt (etwa in Art. 9 Abs. 1).

⁷³ Absatz 2 der Vorschrift betrifft Anlagen, die unterschiedlichen Betriebsweisen dienen oder in denen unterschiedliche Stoffe eingesetzt werden (Mehrzweck- oder Vielstoffanlagen). Für solche Anlagen „ist die Genehmigung auf Antrag auf die unterschiedlichen Betriebsweisen und Stoffe zu erstrecken, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 für alle erfassten Betriebsweisen und Stoffe erfüllt sind.“ Siehe dazu Wasielewski, in: GK-BImSchG, § 6 Rn. 45 a und b (Stand September 2007) sowie Müggenborg, NVwZ 2008, 848.

⁷⁴ Siehe dazu im Text bei Fn. 71 mit den dort genannten Nachweisen. Ausgenommen sind lediglich die in der Anlage hergestellten Produkte.

⁷⁵ Siehe Jarass, BImSchG-Kommentar (2007), § 1 Rn. 9 mit der kritischen Anmerkungen, die Auswirkungen auf Wasser und Boden würden „nicht selten unzureichend berücksichtigt“. Gefordert ist nunmehr eine medienübergreifende Betrachtung aller möglichen nachteiligen Auswirkungen eines Vorhabens auf die Schutzgüter unabhängig von dem Emissionspfad (siehe Koch/Siebel-Huffmann, NVwZ 2001, 1084 f.).

⁷⁶ Siehe § 3 Abs. 1 sowie § 1 Abs. 2 und § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 BImSchG.

der Lärmwirkung – in aller Regel den Kern des Prüfungsprozesses im Genehmigungsverfahren aus. Die Prüfung setzt dabei nicht erst dann ein, wenn feststeht, dass die Erheblichkeitsschwelle bereits definitiv überschritten ist; sie ist vielmehr darauf gerichtet zu prüfen, ob die jeweilige Wirkung die „Eignung“ besitzt, dies zu tun.⁷⁷ Für alle Stoffe, die im Betrieb der Anlage freigesetzt werden sollen (oder können) hat der Antragsteller darzulegen, dass die damit einhergehende Einwirkung auf die Schutzgüter diese Eignung nicht besitzt. Er führt diesen Nachweis, indem er ihm vorliegende Daten zu „Art“ und „Beschaffenheit“, also zu den Eigenschaften und Wirkungen der § 4a 9. BImSchV genannten Stoffe in den Antragsunterlagen dokumentiert.⁷⁸

Durch die Umsetzung der [REACH-Verordnung](#) wird sich Umfang und Qualität der dem Antragsteller vorliegenden Daten sukzessive erhöhen:

- Ist der Antragsteller zugleich Hersteller des Stoffes (etwa in einem Änderungs-genehmigungsverfahren oder weil er den Stoff an einem anderen Standort bereits produziert), so liegen ihm spätestens zum Zeitpunkt der Registrierung alle im [Registrierungsverfahren](#) erforderlichen Daten zu den Eigenschaften und Wirkungen des Stoffes vor. Sie sind folglich auch der Genehmigungsbehörde vorzulegen. Berechtigten Geheimhaltungsinteressen tragen die Vorschriften in § 10 Abs. 2 BImSchG sowie § 4 Abs. 3 Satz 2 9. BImSchV Rechnung.⁷⁹
- Handelt es sich bei dem Antragsteller um einen nachgeschalteten Anwender, so liegen ihm zumindest die Angaben aus dem Sicherheitsdatenblatt vor. Reichen diese zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit der Anlage nicht aus, so ist er aufzufordern, die Antragsunterlagen zu ergänzen;⁸⁰ etwa durch Nachfrage bei seinem Lieferanten (Kommunikation in der Wertschöpfungskette).

Gleiches gilt sinngemäß im Rahmen einer **Änderungs-Anzeige nach § 15 BImSchG**. Hier hat der Anzeigepflichtige nach § 15 Abs. 1 Satz 2 BImSchG „die Unterlagen nach § 10 Abs. 1 Satz 2 BImSchG beizufügen, soweit diese für die Prüfung erforderlich sind, ob das Vorhaben genehmigungsbedürftig ist“.⁸¹ Die Vorschriften in § 4a Abs. 1 Nr. 3 lit. e der 9. BImSchV konkretisieren die Anforderungen aus § 10 BImSchG; sie strukturieren damit auch die im Anzeigeverfahren vorzulegenden Unterlagen.

7.2.2

Datenvorlage im antragsunabhängigen Vollzug

Außerhalb von Anzeige- und Genehmigungsverfahren ist der Betreiber nach § 52 Abs. 2 Satz 1 BImSchG verpflichtet, der Behörde „die Auskünfte zu erteilen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.“ Die Vorschrift gilt sowohl für genehmigungspflichtige als auch für nicht genehmigungspflichtige Anlagen. In beiden Anlagentypen können Stoffe, zu denen REACH-Informationen vorliegen, hergestellt und verwendet werden.

⁷⁷ Siehe dazu Jarass, BImSchG-Kommentar, § 3 Rn. 39 ff. Zur „Eignung“ siehe Koch, GK-BImSchG (Stand 1994), § 3 Rn. 43 ff.

⁷⁸ Siehe dazu etwa das [hessische Formular 7/6 „Stoffdaten“](#), welches in tabellarischer Form die relevanten Informationen zusammenfasst (das Formular wäre im Hinblick auf die REACH-Daten fortzuschreiben und eine Spalte einzufügen, in die die DNEL-/PNEC-Werte sowie die Grundlagen ihrer Ableitung anzugeben sind).

⁷⁹ Siehe dazu Roßnagel, in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 10 Rn. 241 ff.

⁸⁰ Siehe dazu Roßnagel, in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 10 Rn. 230 ff.

⁸¹ Siehe dazu Führ, in: GK-BImSchG (Stand 2006), § 15 Rn. 158 f.

Ihr Informationsbegehren macht die Behörde mittels Verwaltungsakt geltend. Der Betreiber ist dabei nicht nur verpflichtet, die für ihn unproblematisch verfügbaren Unterlagen zu übermitteln. Er ist vielmehr auch verpflichtet, Unterlagen vorzulegen, die er erlangen kann.⁸² Entscheidend ist allein, dass es sich um Angaben handelt, die für die Überwachungsaufgaben der Behörde „erforderlich“ sind. Dies kann etwa der Fall sein, wenn die Behörde prüfen will, ob der Betreiber seine Grundpflichten aus § 5 bzw. § 22 BImSchG einhält.

Eine Interpretation der Überwachungsbefugnisse nach § 52 BImSchG dahingehend, dass diese beschränkt seien auf die Prüfung, ob der Betreiber die Vorgaben aus Genehmigungen und nachträglichen Änderungen einhält, stünde mit dem Gesetz nicht im Einklang. Denn Aufgabe der Immissionsschutzbehörden ist es, die „Durchführung dieses Gesetzes (...) zu überwachen“. Zu den dabei maßgeblichen Bestimmungen des Gesetzes zählen dabei vor allem die Grundpflichten der Betreiber,⁸³ wie sich seit 2001⁸⁴ explizit auch aus § 52 Abs. 1 Satz 2 und 3 BImSchG ergibt. Die Vorschriften bringen die Aufgabe der Überwachung zum Ausdruck, die darauf gerichtet ist zu prüfen, ob es erforderlich ist, durch einen ergänzenden Verwaltungsakt die Gestattungssituation an die dynamischen Grundpflichten aus § 5 Abs. 1 BImSchG anzupassen. Die Grundpflichten konstituieren nach einhelliger Auffassung „unmittelbar geltende Pflichten für den Anlagenbetreiber“ und werden auch durch Nebenbestimmungen in Verwaltungsakten nicht beschränkt.⁸⁵ Eine Verengung der Überwachungstätigkeit auf Einhaltung der statischen Vorgaben aus bestehenden Verwaltungsakten stünde nicht nur in klarem Widerspruch zum Wortlaut der Vorschrift, sondern würde auch den Charakter der Grundpflichten und der damit einhergehenden Verantwortungszuweisung verkennen.

Soweit dies für die Überwachung der immissionsschutzrechtlichen Grundpflichten relevant sein kann, ist dementsprechend jeder Anlagenbetreiber verpflichtet, der Behörde zumindest die Angaben zu übermitteln, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind. Liegen dem Betreiber auch Registrierungsdaten zu den Eigenschaften und Wirkungen eines Stoffes vor (etwa weil er zugleich Hersteller oder Importeur ist), sind diese ebenfalls zu übermitteln. Ist der Betreiber einer Anlage im Sinne von REACH lediglich „nachgeschalteter Anwender“, so ist ihm zuzumuten, innerhalb der Wertschöpfungskette über die Angaben im Sicherheitsdatenblatt hinaus ergänzende Angaben einzufordern. Dies gilt etwa dann, wenn die Angaben im Sicherheitsdatenblatt erkennbar widersprüchlich oder lückenhaft sind oder weil die dort gemachten Angaben ohne ergänzende Informationen (etwa zu den durchgeführten Tests) in ihrer Aussagekraft nicht angemessen eingeordnet werden können.

7.2.3

Datengewinnung im Rahmen der Amtsermittlung

Im antragsabhängigen Vollzug ist es nach der Aufgabenzuweisung in § 10 BImSchG i.V.m. § 4 ff. 9. BImSchV primär Aufgabe des Vorhabenträgers, der Behörde die Unterlagen vorzulegen, die sie für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen braucht. In ähnlicher Weise ist der Betreiber im Rahmen des § 52 BImSchG verpflichtet, auf Anforderung Daten zu übermitteln. Beides berührt aber nicht die Pflicht der Behörde, den

⁸² Lechelt, in: GK-BImSchG (Stand 2006), § 52 Rn. 168 und Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 52 Rn. 41; jeweils m.w.N.

⁸³ Hansmann/Röckinghausen, in: Landmann/Rohmer, § 52 BImSchG Rn. 16 (Stand Oktober 2006); Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 52 Rn. 3; Lechelt, in: GK-BImSchG, § 52 Rn. 35 f.. Dass dies die zentrale Aufgabe der Anlagenüberwachung ist, war aber auch vor der Neufassung der Vorschrift allgemein anerkannt.

⁸⁴ BGBl. I, 2001, 1950 (Artikelgesetz zur Umsetzung u.a. der IVU-Richtlinie).

⁸⁵ Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 5 Rn. 1 m.w.N.

Sachverhalt von Amts wegen aufzuklären.⁸⁶ Nach dem Amtsermittlungs-Grundsatz (§ 24 Abs. 1 VwVfG) hat die Behörde „alle für den Einzelfall bedeutsamen (...) Umstände zu berücksichtigen“ (§ 24 Abs. 2 VwVfG).

Haben die Immissionsschutzbehörden nicht selbst [Zugang zu den Stoffinformationen](#), können sie auf Amtshilfe zurückgreifen. Nach Art. 35 GG gilt: „Alle Behörden des Bundes und der Länder leisten sich gegenseitig Rechts- und Amtshilfe.“ Die Vorschrift setzt im Verhältnis der Behörden zueinander unmittelbar geltendes Recht;⁸⁷ sie ermächtigt jedoch nicht zu Eingriffen in Grundrechte.⁸⁸ Sie bringt aber einen allgemeinen Grundsatz zum Ausdruck: Die Verwaltung soll sorgsam mit den ihr zur Verfügung stehenden Ressourcen umgehen. Ihre Entscheidungen sind auszurichten an der verfassungsrechtlichen „Intention auf Gemeinwohrlichtigkeit“.⁸⁹ Dem würde es widersprechen, Informationen nicht heranzuziehen, die die Verwaltung in die Lage versetzen würden, eine besser abgestützte Entscheidung zu treffen. Die fortschreitende funktionale Spezialisierung der Verwaltung hat zur Folge, dass der Erfolg des Verwaltungshandelns „umso stärker von einer erfolgreichen Steuerung der Informationsbeziehungen abhängt“.⁹⁰

Die vorgenannten Vorschriften dienen der „Intention auf Gemeinwohrlichtigkeit“ und der Gesetzesbindung der Verwaltung. Die Sachentscheidung der Behörde ist im Interesse „materiell richtiger Rechtsgestaltung (...) an den wahren Sachverhalt gebunden“; dementsprechend muss die Behörde „die darin wurzelnde Pflicht zur Sachaufklärung unbeeinträchtigt durch Privatinteressen Beteiligter – dem Vorrang des öffentlichen Interesses an der wahren Sachlage folgend – wahrnehmen“.⁹¹

Verfügt die Behörde nicht selbst über die Stoffdaten, die für die Erfüllung der eigenen Aufgaben zweckdienlich sind, so hat sie im Rahmen des ihr nach § 26 Abs. 1 VwVfG eingeräumten Ermessen, welches durch Verwaltungsvorschriften ausgefüllt werden kann, die Möglichkeit,⁹² REACH-Daten bei den Behörden anzufordern, denen diese Daten vorliegen. Dies sind insbesondere die zuständigen nationalen Behörden (Art. 121), die einen [besonderen Zugang](#) zu den im [REACH-IT-System](#) enthaltenen Daten haben.

⁸⁶ Jarass 2007 (BlmSchG-Kommentar), § 10 Rn. 44.

⁸⁷ Gubelt, in: v. Münch/Kunig 1995, GG-Kommentar, München, Art. 35 Rn. 1. Dabei kommt es nicht darauf an, auf welcher Hierarchie-Ebene die jeweilige Behörde angesiedelt ist. Die Hilfe ist vielmehr in einem auf Gleichordnung beruhenden Rechtsverhältnis zu leisten (Bauer, in: Dreier 2006, GG-Kommentar, Tübingen, Art. 35 Rn. 14).

⁸⁸ Zu den Voraussetzungen im Rahmen des § 30 VwVfG im Wege der Amtshilfe Zugang zu als „Betriebs- und Geschäftsgeheimnis“ eingestuftem Stoffdaten zu erlangen siehe Merenyi/Führ/Hermann/Below 2008.

⁸⁹ Denninger 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technikrecht, Baden-Baden (Rechtsgutachten im Auftrag des Umweltbundesamtes).

⁹⁰ Holznapel 2008, Informationsbeziehungen in und zwischen Behörden, Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.) 2008, Handbuch des Verwaltungsrechts, Band II, München, § 24 Rn. 86.

⁹¹ Engelhardt, in: Obermayer 1999, VwVfG-Kommentar, Neuwied, § 24 Rn. 7.

⁹² Inwieweit sich aus den staatlichen Schutzpflichten zugunsten der Grundrechte sowie der in Art. 20a GG verankerten Gemeinwohlbelange sowie aus dem Amtsermittlungsgrundsatz eine Pflicht zu weitergehender Informationsbeschaffung ergeben kann, hängt von den Umständen des Einzelfalles ab und soll daher an dieser Stelle offen bleiben.

7.3

Vorgaben aus Zulassung und Beschränkung

Bestehen für einen Stoff generelle Beschränkungen, sind die daraus resultierenden Vorgaben (Art. 67 Abs. 1) auch im Rahmen des Anlagenrechts zu beachten. Gleiches gilt für Fälle, in denen die Zulassung eines Stoffes bestimmte Verwendungen nicht erfasst und damit das Verwendungsverbot aus Art. 56 Abs. 1 greift. Art. 56 Abs. 2 stellt klar, dass ein nachgeschalteter Anwender einen zulassungspflichtigen Stoff nur in einer Weise verwenden darf, die den „Bedingungen entspricht, nach denen einem vorge-schalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.“ Daraus folgt: Wird ein Stoff entgegen den vorgenannten Vorgaben in einer Anlage hergestellt oder verwendet, liegt darin ein Verstoß gegen zwingende Vorgaben des Gemeinschaftsrechts.

Für die unterschiedlichen Handlungssituationen des immissionsschutzrechtlichen Vollzugs ergeben sich daraus folgende Konsequenzen:

- Wird eine **immissionsschutzrechtliche Genehmigung** beantragt, die nicht den vorge-nannten Vorgaben aus REACH entspricht, so stehen der Erteilung der Genehmigung nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG „andere öffentlich-rechtliche Vorschriften“ entge-gen, nämlich diejenigen aus Art. 56 bzw. Art. 67 REACH.
- Sieht eine **Änderungsanzeige** nach § 15 BImSchG eine nicht zulassungs- bzw. be-schränkungskonforme Stoffverwendung vor, wird in der Regel davon auszugehen sein, dass von dem in dieser Weise geänderten Betrieb der Anlage „nachteilige Auswirkungen“ auf die immissionsschutzrechtlichen Schutzgüter ausgehen, womit die Wesentlichkeitsschwelle nach § 16 Abs. 1 BImSchG überschritten ist.⁹³ Die Be-hörde hat dem Vorhabenträger nach § 15 Abs. 2 Satz 1 BImSchG mitzuteilen, dass die Änderung einer Genehmigung bedarf und dies mit dem Hinweis zu versehen, dass die Änderung im Hinblick auf § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG nicht genehmigungs-fähig ist. Die Immissionsschutzbehörde kann gegebenenfalls zusätzlich die nach § 23 ChemG zuständige Behörde zum Eingreifen auffordern.
- Erhalten die Immissionsschutzbehörden im Rahmen der **Überwachung** Kenntnis von einer nicht zulassungs- bzw. beschränkungskonformen Stoffverwendung, so infor-mieren sie die für die Umsetzung des Chemikalienrechts zuständigen Stellen, die dann nach § 21 Abs. 2 i.V.m. § 23 ChemG tätig werden.⁹⁴

7.4

Anknüpfung an Gefährlichkeitsmerkmale

In juristischer Hinsicht wenig problematisch sind weiterhin die Fälle, in denen das sekt-orale Recht unmittelbar an bestimmte chemikalienrechtlich definierte „[Gefährlichkeitsmerkmale](#)“ (§ 3a ChemG) und die damit verbundene „Einstufung und Kennzeichnung“ anknüpft. Diese Verknüpfung hat auch unter REACH und [CLP-Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008](#) Bestand, wobei die veränderte Terminologie und die neuen Piktogramme zu berücksichtigen sind.

⁹³ Zu den Einzelheiten siehe Führ, in: GK-BImSchG (Stand 2006), § 15 Rn. 131 ff. und § 16 Rn. 114 ff. m.w.N.

⁹⁴ Als weitere Sanktionen kommen Bußgelder nach § 26 sowie eine Strafbarkeit nach § 27b Abs. 1 Nr. 4. ChemG in Betracht.

Die Einstufung hat Konsequenzen etwa für die Luftreinhaltung (Minimierungspflichten u.a. von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder reproduktionstoxische Stoffen, Nr. 5.2.7 TA Luft), für die Störfall-Vorsorge (12. BImSchV mit der in Anhang I enthaltenen „Stoffliste“) oder für das Abfallrecht. So knüpft die Abfallrahmen-Richtlinie für die Definition der „gefährlichen Abfälle“ ebenfalls an die Gefährlichkeitsmerkmale des Chemikalienrechts an.⁹⁵

7.5 Emissionsbezogene Zusatzinformationen

Informationen zur Begrenzung der Emissionen⁹⁶ finden sich im [Sicherheitsdatenblatt](#). Die meisten emissionsbezogenen Informationen sind aus dem Registrierungsverfahren zu erwarten. Daneben werden sich solche Informationen aber auch in Stoff-Dossiers sowie Anträgen im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie bei den Dossiers zur Vorbereitung von Beschränkungen finden lassen.

Bei den emissionsbezogenen Gehalten des Sicherheitsdatenblatts (incl. Expositionsszenario) lassen sich zwei Szenarien unterscheiden:

- Wenn die Angaben weitgehend standardisiert und in wenig aussagekräftige Sicherheitsdatenblatt-„Phrasen“ verwandelt werden, gibt es aus REACH möglicherweise kaum emissionsbezogene materielle Gehalte, die den nachgeschalteten Anwendern wirklich dabei helfen können, die Freisetzung wirksam zu begrenzen. Dementsprechend gering ist die Relevanz solcher Daten für den behördlichen Vollzug.
- In dem Maße, in dem sich konkrete Angaben zu emissionsmindernden Maßnahmen finden, stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis diese zu den Vorgaben des Anlagenrechts (sei es aus Gesetz bzw. Verordnung, aus Verwaltungsvorschriften oder aus der Bescheid-Praxis) stehen.

Welches der beiden Szenarien die Oberhand gewinnt, wird letztlich auch davon abhängen, ob sich am Markt eine Nachfrage nach „inhärent sicheren“ chemischen Produkten und Prozessen entwickeln wird.⁹⁷ Dann nämlich könnte es auf Seiten der Chemikalien-Anbieter ein Wettbewerbsvorteil sein, konkrete Informationen zur sicheren Verwendung mitzuliefern.

Die Frage, ob die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern geeignet sind, Hinweise zum „Stand der Technik“ nach § 3 Abs. 6 BImSchG (bzw. § 7a WHG) zu geben, lässt sich voraussichtlich erst dann substantiiert beantworten, wenn eine größere Anzahl an REACH-konformen Sicherheitsdatenblättern vorliegt. Drei unterschiedliche Konstellationen können dabei auftreten (wobei nach den bisherigen Erfahrungen mit REACH die erstgenannte mit Abstand die Wahrscheinlichste darstellt):

- Das Anlagenrecht enthält bereits konkrete Vorgaben (etwa in einer Durchführungsverordnung oder in der TA Luft) und die emissionsbezogenen Angaben im Sicherheitsdatenblatt bleiben in ihrem Anforderungsniveau (oder in ihrer Konkretisierung) dahinter zurück. Dann gelten weiterhin die Vorgaben des Anlagenrechts. Ausschlaggebend dafür sind zwei Argumente. Zum Einen sind die Angaben im Sicher-

⁹⁵ Siehe Art. 3 Nr. 2 i.V.m. Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG, ABl. L Nr. 312, 3. Zum Verhältnis von REACH und Abfallrecht siehe auch Bimboes 2007.

⁹⁶ Siehe dazu die Begriffsbestimmung in Nr. 2.7 TA Luft.

⁹⁷ Siehe dazu die – spieltheoretisch unterlegte – Analyse bei Führ/Bizer 2009; sowie – deutlich zurückhaltender in der Beurteilung der voraussichtlichen Wirkungen – Ingerowski 2008.

heitsdatenblatt in der Eigen-Verantwortung der Wirtschaft entstanden; folglich sind diese Daten nicht geeignet, Vorgaben außer Kraft zu setzen, die auf der Grundlage anderer Regelwerke in einem hoheitlichen Verfahren entstanden sind. Zum greift auch hier die „[Unbeschadet-Klausel](#)“ aus [Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#), mit der Folge des Vorrangs des Anlagenrechts.

- Das Anlagenrecht enthält bereits konkrete Vorgaben, aber die Angaben im Sicherheitsdatenblatt gehen darüber hinaus. Für diesen Fall – für den es bislang keine Beispiele gibt – wäre zu prüfen, ob die untergesetzlichen Vorgaben des Anlagenrechts noch den aktuellen Stand der Technik (wie ihn das Gesetz in § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG fordert) korrekt wiedergeben. Wenn diese Frage verneint wird, ist zu prüfen, inwieweit die Behörden – auch ohne eine Neufassung der entsprechenden untergesetzlichen Vorschrift – die Aufgabe haben, die gesetzliche Vorsorgepflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG im Rahmen des antragsabhängigen und antragsunabhängigen Vollzugs zur Geltung zu bringen. Jedenfalls bei nicht abschließenden untergesetzlichen Regelungen sollte dies grundsätzlich⁹⁸ möglich sein. Zu berücksichtigen ist dabei, dass das untergesetzliche Regelwerk nur eine begrenzte Anzahl an einzelstofflichen Emissionsbegrenzungen enthält, die sich überwiegend auf die klassischen „Massenschadstoffe“ sowie etwa Schwermetalle beziehen. Selbst diese Vorgaben sind in der Regel nicht abschließend.⁹⁹

Die REACH-Mechanismen werden aber darüber hinaus Informationen zu einer Vielzahl von Stoffen genieren, zu denen es bislang keine spezifischen und zugleich abschließenden emissionsbezogenen Vorgaben gibt. In diesen Fällen kommen die „Grundsätzlichen Anforderungen zur integrierten Vermeidung und Verminderung von Umweltverschmutzungen“ aus Nr. 5.1.3 TA Luft zur Anwendung, die inhaltlich ausfüllungsbedürftige Vorgaben enthalten, die bei der Festlegung emissionsbegrenzender Anforderungen zur berücksichtigen sind (etwa in Abs. 3). Außerdem finden sich für einzelne Stoffklassen besondere Minimierungspflichten (so z.B. in Nr. 5.1.3 Abs. 4 oder 5.2.7.2 Abs. 2 TA Luft). Die REACH-Informationen erlauben in diesen Fällen nicht nur eine Zuordnung zu den einzelnen „Stoff-Klassen“ auf der Grundlage der [Gefährlichkeitsmerkmale](#), sondern können auch Anhaltspunkte für die Ausfüllung der im untergesetzlichen Regelwerk enthaltenen Minimierungspflichten geben. Außer Frage steht dabei, dass dies nur im Rahmen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit¹⁰⁰ geschehen kann.

- In der dritten Fallgestaltung fehlt es an untergesetzlichen Konkretisierungen im Anlagenrecht, während sich im Sicherheitsdatenblatt (einschließlich des Expositionsszenarios) Angaben zur Begrenzung der Stofffreisetzung finden. Auch hier können die Behörden zu der Überzeugung gelangen, die im Rahmen von REACH ermittelten Daten seien hinreichend konkret und plausibel hergeleitet, um Hinweise zum Stand der Technik zu geben. In einer solchen Konstellation ist es für die Immissionschutzbe-

⁹⁸ Dagegen könnte sprechen, dass die Konkretisierung der Vorsorge in manchen Konstellationen auf ein systematisches Vorgehen angewiesen ist (siehe dazu Roßnagel, in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 5 Rn. 484 ff. sowie Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 5 Rn. 66 f.).

⁹⁹ Siehe dazu Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar) der zutreffend darauf verweist, dass die Störfall-Verordnung (Rn. 27), die Großfeuerungsanlagen-Verordnung (Rn. 29), die Abfallverbrennungsanlagen-Verordnung (Rn. 31), aber auch sonstige Verordnungen (Rn. 35) keine abschließenden Regelungen zur Vorsorge enthalten.

¹⁰⁰ Zur Reichweite der Vorsorgepflicht und deren Begrenzung auf verhältnismäßige Maßnahmen siehe Roßnagel, in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 5 Rn. 615 ff. sowie Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 5 Rn. 60 ff.

hörden möglich, auch ohne untergesetzliche immissionsschutzrechtliche Konkretisierung¹⁰¹ die Vorsorgepflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG zur Geltung zu bringen.

Juristischer Anknüpfungspunkt für eine immissionsschutzrechtliche Berücksichtigung emissionsbezogener Angaben aus REACH ist [– wie bereits angesprochen –](#) meist § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG.¹⁰² Um auf dieser Grundlage tätig werden zu können, benötigen die Behörden eine hinreichend konkrete Beschreibung der technischen Maßnahmen. Wenn sich solche Maßnahmen etwa in einem Sicherheitsdatenblatt finden lassen, dann spricht einiges dafür, dass der Stand der Technik jedenfalls nicht hinter diesen Maßnahmen zurückbleibt. Denn die Angaben im Sicherheitsdatenblatt wurden von den Stoffverantwortlichen eigenständig ermittelt, wobei dem in der Regel eine Kommunikation in der Wertschöpfungskette vorausgegangen ist. Damit ist davon auszugehen, dass sich im Sicherheitsdatenblatt keine emissionsbegrenzende Anforderungen finden, die von den nachgeschalteten Anwendern nicht ohne größere Anstrengungen einzuhalten wären. Dann aber spricht vieles dafür, dass es sich um Maßnahmen im Sinne der „Kriterien zur Bestimmung des Standes der Technik“ handelt, wie sie zur Konkretisierung von § 3 Abs. 6 BImSchG (und wortgleich zur Konkretisierung von § 7a WHG) als Anhang den Gesetzen beigefügt wurden: Die Kriterien 4 und 5 („vergleichbare Verfahren, Vorrichtungen und Betriebsmethoden, die mit Erfolg im Betrieb erprobt wurden“ sowie „Fortschritte in der Technologie und in den wissenschaftlichen Erkenntnissen“) können mit den Angaben aus REACH ausgefüllt werden.

Aus den vorstehenden Überlegungen ergibt sich für den Fall, dass hinreichend konkrete emissionsbezogene Informationen aus REACH vorliegen, ein **Prüfungsbedarf** für die Immissionsschutzbehörde, wie die dynamische Grundpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG für die in Rede stehende Anlage auszulegen ist. Ein Ansatzpunkt besteht etwa darin, die so gewonnenen Informationen bei der Ausfüllung unbestimmter untergesetzlicher Vorgaben (etwa bei der Umsetzung von Nr. 5.1.3 Abs. 3 Spiegelstrich 1 - 3 TA Luft) heranziehen. Emissionsbezogene Daten aus REACH schreiben – so ist zu unterstreichen – nicht „automatisch“ den Stand der Technik fort; sie können aber Veranlassung sein, diesen im Einzelfall genauer zu bestimmen. Sie können zudem den Vorschriftengeber veranlassen, das untergesetzliche Regelwerk fortzuschreiben.

Noch einmal zu betonen ist, dass eine Außerkraftsetzung von immissionsschutzrechtlichen Anforderungen durch REACH-Daten nicht in Betracht kommt, wie die [„Unbeschadet-Klausel“](#) aus [Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#) klarstellt.

7.6 Wirkungsbezogene Zusatzinformationen

Wirkungsbezogene REACH-Informationen können vorliegen in [quantifizierter Form \(in Bezug auf Umweltwirkungen als PNEC-Daten\)](#) oder in Bezug auf Gesundheitswirkungen als DNEL) oder – sofern sich ein PNEC/DNEL nicht ableiten lässt – in Form einer [qualitativen Beschreibung](#).

Die folgende Darstellung beschränkt sich auf die Umweltwirkungen (PNEC); sie gelten grundsätzlich in gleicher Weise für die Gesundheitswirkungen (DNEL).

¹⁰¹ Siehe dazu Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 5 Rn. 65 sowie Roßnagel, in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 5 Rn. 632.

¹⁰² Bei Stoffen, für die sich keine Schädlichkeitsschwellen angeben lassen, dienen emissionsbegrenzende Maßnahmen der Umsetzung der Abwehrlpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG.

7.6.1

Aussagekraft der PNEC-Werte

[PNEC-Daten](#) sind für bestimmte (nicht für alle) [Umweltbereiche](#) zu erwarten. Zum Teil hat sie das [bestehende Altstoffrecht](#) schon erarbeitet. Zukünftig ist hier für eine deutlich erhöhte Anzahl von Stoffen mit zusätzlichen Informationen zu rechnen.

Die juristische Bedeutung dieser Werte im Verhältnis zu den anderen sektoralen Regelwerken ist bislang weder im Gemeinschaftsrecht noch auf nationaler Ebene explizit festgelegt. Bei der Einordnung ist der Umstand zu berücksichtigen, dass die PNEC-Werte zwar nach einem gemeinschaftsrechtlich definierten methodischen Rahmen ermittelt, gleichwohl aber nicht in einem förmlichen Rechtsetzungsverfahren verabschiedet werden. Vielmehr handelt es sich um von der Wirtschaft ermittelte Werte, wobei das hoheitliche Kontrollelement durch die Selektivität der Gegenkontrolle stark eingeschränkt ist.¹⁰³ Dessen ungeachtet veröffentlicht die [Europäische Chemikalien-Agentur \(ECHA\) alle PNEC-Werte auf ihrer Internetseite](#).¹⁰⁴

Weiterhin klärungsbedürftig bleibt mithin die Frage, welche Bedeutung die PNEC-Werte für den Vollzug des Anlagenrechts haben können. Ausgangspunkt für ihre Beantwortung ist zunächst der Stellenwert, den die [PNEC-Werte innerhalb der REACH-Mechanismen](#) haben: Art. 14 Abs. 3 c) beschreibt ihre Funktion mit „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“ und Anhang I Nr. 3 konkretisiert die dazu vorgesehenen Schritte, zu denen auch die Ableitung des PNEC-Wertes gehört.¹⁰⁵ Aussagekräftig ist in diesem Zusammenhang zudem Erwägungsgrund 70, dessen Satz 2 lautet:¹⁰⁶

Durch Risikomanagementmaßnahmen sollte¹⁰⁷ 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 [Hervorhebung durch den Verf.].

Daraus lässt sich ableiten: Tritt infolge eines Anlagenbetriebs in der Umgebung eine Stoffkonzentration auf, die oberhalb des PNEC-Wertes liegt, so können „schädliche Auswirkungen“ auftreten; eine „angemessene Beherrschung“ der von dem Stoff ausgehenden Risiken ist damit nicht mehr gegeben. Im Rahmen von REACH sind dann weitere Schritte zu ergreifen: Entweder kann man versuchen, durch weitere Tests den PNEC besser zu untermauern, was zu einem geringeren Extrapolationsfaktor (assessment factor) führen kann mit der Folge, dass der neue PNEC eine höhere Konzentration erlaubt. Oder man verbessert die Risikomanagementmaßnahmen und verringert auf diesem Wege die Freisetzung des Stoffes und damit die Konzentration in der Umwelt. In jedem Fall sind weitere Prüfungen bzw. emissionsmindernde Maßnahmen geboten.

Wenn das Stoffrecht als Rechtsfolge der Nichteinhaltung des PNEC die Stoffverantwortlichen zu weiteren Prüfungen bzw. zur Verringerung der Emissionen verpflichtet, dann bedeutet dies nach dem Grundsatz der Einheit der Rechtsordnung, dass auch im Rah-

¹⁰³ Reh binder 2008, 44 und 46. Zu den Defiziten im gemeinschaftlichen Verwaltungsverfahren und den diesbezüglichen Abhilfemöglichkeiten de lege lata siehe Führ 2008, 115 ff.

¹⁰⁴ Und dies unabhängig davon, ob für die zugrundeliegende Registrierung eine Dossierbewertung nach Art. 41 oder für den Stoff eine Bewertung nach Art. 44 ff. erfolgt.

¹⁰⁵ Analoges gilt für die Gesundheitswirkungen nach Art. 14 Abs. 3 a) i.V.m. Anhang I Nr. 1.

¹⁰⁶ Siehe dazu auch Anhang I, Nr. 3.0.1 sowie die [Erläuterungen zu den Stoffwirkungen im Standardverfahren](#).

¹⁰⁷ Zur normativen Aussagekraft von Erwägungsgründen und des darin verwendeten Konjunktivs siehe Fn. 51

men des Anlagenrechts die Frage aufgeworfen ist, ob in hinreichendem Maße „Schutz und Vorsorge“ gewährleistet sind.

Verursacht der Anlagenbetrieb eine PNEC-Überschreitung, ist auch aus der Perspektive des Immissionsschutzrechts die Frage aufgeworfen, ob der Betrieb der Anlage Grundpflichten aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 (oder ggf. auch Nr. 2) BImSchG entspricht. Daraus resultiert für die jeweiligen Fachbehörden zunächst ein Prüfungsbedarf, der gegebenenfalls auch Anlass zur Modifikation der Gestattungssituation geben kann.¹⁰⁸

Dabei liegt auf der Hand, dass die unter REACH ermittelten Werte nicht identisch sind mit den Immissionswerten, wie sie etwa in Nr. 4.2 – 4.5 TA Luft zu finden sind. Denn dabei handelt es sich um Werte, die im Rahmen einer hoheitlichen Risikoregulierung in einem entsprechendem Verfahren (§ 48 BImSchG) erlassen wurden. Immissionswerte finden sich dort allerdings nur für wenige Dutzend Stoffe. Für alle anderen Fälle beschränkt sich die konkretisierende und vollzugslenkende Funktion der TA Luft auf die Vorgaben in Nr. 4.8: Danach ist eine Prüfung, ob schädliche Umwelteinwirkungen¹⁰⁹ hervorgerufen werden können, erforderlich, wenn hierfür hinreichende Anhaltspunkte bestehen. Solche Anhaltspunkte können vorliegen, wenn für einen Stoff ein PNEC- oder DNEL-Wert ermittelt wurde und im Einwirkungsbereich der Anlage eine Überschreitung dieser Werte zu besorgen ist. Nach Nr. 4.8 Abs. 2 Lit. b TA Luft hat die Behörde zu beurteilen, ob derartige Einwirkungen grundpflichtenrelevant sind; die TA Luft unterstützt die Behörde dabei mit der Vorgabe „die Beurteilung richtet sich nach dem Stand der Wissenschaft und der allgemeinen Lebenserfahrung“. Aufgabe der REACH-Mechanismen ist es, nach einem formalisiertem Verfahren wissenschaftliche Befunde in Wirkungswerte zu überführen. Wenn die Behörde diese Werte für ihre Beurteilung heranzieht, handelt sie im Einklang mit einer stoffrechtlichen Konkretisierung des Gemeinschaftsrechts, die als Verordnung ergangen ist und damit EG-weit gültig ist. Sie bewegt sich damit auf einer – im Vergleich zur Situation vor REACH – deutlich besser abgesicherten Grundlage. Der [Amtsermittlungsgrundsatz](#) (§ 24 VwVfG) verpflichtet die Behörde, die erreichbaren Stoffinformationen heranzuziehen. Wenn Nr. 4.8 TA Luft die Behörde sogar dazu verpflichtet, den „Stand der Wissenschaft“ zu Rate zu ziehen, dann spricht nichts dafür, dass sie die unter REACH erfolgte Aufbereitung dieses Standes außer Betracht lassen dürfte.

Klärungsbedürftig bleibt die Frage, ob eine Überschreitung der nach REACH abgeleiteten Schwellenwerte einzuordnen ist in den Bereich der Abwehrlpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder in den Bereich der Vorsorgepflicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG. Wenn der EG-Verordnungsgeber davon ausgeht, die PNEC-/DNEL-Werte definierten den „Schwellenwert (...), ab dem schädliche Auswirkungen auftreten können“, so spricht einiges dafür, eine Überschreitung eines PNEC-Wertes in der Regel dem Anwendungsbereich der Abwehrlpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG zuzuordnen. Im Einzelfall wird dann zu berücksichtigen sein, auf welche Datengrundlage sich der PNEC-Wert stützt

¹⁰⁸ Wünschenswert wären dazu entsprechende Vorgaben auf der Ebene von Verwaltungsvorschriften (siehe Abschnitt 7.7.1). Empfehlen würde sich zudem, auf der gesetzlichen Ebene die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Regelwerken klarer zu fassen (siehe Abschnitt 7.7.2).

¹⁰⁹ Zu berücksichtigen ist zudem, dass die TA Luft – trotz ihres punktuell formulierten medienübergreifenden Anspruchs (siehe etwa Nr. 5.1.1 Abs. 3) – eine weitgehend auf den Immissionspfad Luftverunreinigung (siehe Nr. 1 TA Luft sowie die Begriffsbestimmung in [§ 3 Abs. 4 BImSchG](#)) beschränkte Verwaltungsvorschrift darstellt. Für die von § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 erfassten Stofffreisetzung, die „auf andere Weise“ die Schutzgüter zu beeinträchtigen geeignet sind, lässt sich der TA Luft dementsprechend keine vollzugslenkende Wirkung entnehmen.

und welcher Extrapolationsfaktor (assessment factor) zur Anwendung kam. Je breiter die Datengrundlage ist und je geringer der Extrapolationsfaktor, desto eher ist eine Überschreitung des Schwellenwertes der Abwehrlpflicht aus § 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG zuzuordnen.

In umgekehrter Richtung wäre zu fragen, ob bei der Unterschreitung der Schwellenwerte in jedem Fall die Grundpflichten eingehalten sind. Diese Frage ist zu verneinen. Hinsichtlich der Wirkungsabschätzung ergibt sich dies schon aus dem einzelstofflichen Ansatz von REACH, der das Zusammenwirken mit anderen Stoffen nicht erfasst. Nicht vollständig abgedeckt von den Test-Verfahren sind zudem langfristige Wirkungen sowie spezifische Wirkungen in natürlichen Lebensgemeinschaften, einschließlich regionaler Besonderheiten. Damit wird deutlich, dass eine abschließende Aussage dahingehend, dass „schädliche Umweltwirkungen ... **nicht** hervorgerufen werden können“ (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 BImSchG), allein auf der Grundlage der Schwellenwerte aus REACH nicht getroffen werden kann. Auch unabhängig von den immissionsseitigen Wirkungswerten bleibt zu prüfen, ob [emissionsbegrenzende Maßnahmen](#) zu fordern sind.

Zusammenfassend lässt sich damit festhalten, dass den DNEL-/PNEC-Werten im Anlagenrecht ein „Indiz-Charakter“¹¹⁰ mit „Impuls-Wirkung“ zukommt, deren Überschreitung **Anlass gibt zu einer genaueren Ermittlung des Sachverhalts**. Dazu benötigen die Behörden die vorstehend benannten „Kontext-Informationen“ zur Ableitung der Werte, um die Aussagekraft der Werte einordnen zu können. Die DNEL-/PNEC-Werte sind, dies sei zur Verdeutlichung noch einmal hervorgehoben, nicht mit den Immissionswerten des untergesetzlichen Regelwerkes gleichzusetzen. Solange es aber für einen Stoff oder dessen Wirkung auf ein bestimmtes Schutzgut keine Wirkungswerte aus Verordnung oder Verwaltungsvorschrift gibt, hat die Behörde in Fällen, in denen zu prüfen ist, ob ein Verstoß gegen anlagenbezogene Grundpflichten vorliegt, die unter REACH ermittelten Werte heranzuziehen und deren Aussagegehalt für den konkreten Fall eigenständig zu beurteilen. Dabei sind die Grundlagen, auf denen die Werte bestimmt wurden, mit in die Prüfung einzubeziehen. Dies gilt besonders für Werte, die im Rahmen des [Registrierungsverfahrens](#) in [Eigen-Verantwortung](#) der Registranten ermittelt wurden.

Als breiter abgesichert können dabei die Daten aus dem [bestehenden Altstoffrecht](#) gelten, weil die entsprechenden Ableitungen von Behörden der Mitgliedstaaten erarbeitet wurden und zudem das Abstimmungsverfahren nach der Altstoff-Verordnung durchlaufen haben.

Für den Vollzug resultiert daraus zunächst auf einer sehr pragmatischen Ebene die Empfehlung, sich – als [Bestandteil der Antragsunterlagen](#) – die entsprechenden PNEC-Angaben vorlegen zu lassen. In Betracht kommt zudem, im Bescheid die Pflicht zu verankern, dem Anlagenbetreiber übermittelte Modifikationen der PNEC-Werte (und anderer für die Erfüllung der Grundpflichten aus § 6 BImSchG relevanter Angaben im Sicherheitsdatenblatt) unverzüglich an die Behörde weiterzuleiten. Eine derartige Verpflichtung ließe sich aber auch nachträglich – etwa im Rahmen eines Änderungsgenehmigungsverfahrens oder im Wege einer nachträglichen Anordnung nach § 17 BImSchG sowie im Rahmen der Überwachung nach § 52 BImSchG – verankern. Ein solches Vorgehen bietet sich vor allem dann an, wenn bereits Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass sich ein Stoff bzw. mehrere Stoffe als problematisch herausstellen könnten.

¹¹⁰ So der Vorschlag zur juristischen Einordnung bei *Führ/Merenyi et al.* 2005, S. 78 ff. und 87 ff.

Da bislang nur für eine sehr begrenzte Anzahl an Stoffen bzw. Stoffgruppen Qualitätsvorgaben bestehen,¹¹¹ könnten die stoffrechtlich ermittelten Werte eine wertvolle Ergänzung für den anlagenbezogenen Vollzug darstellen.

7.6.2

Risikobeurteilungen jenseits des Standardverfahrens

Die Ergebnisse aus REACH, die aus [Risikobeurteilungen jenseits des Standardverfahrens](#) hervorgehen, sind weniger klar definiert. Gefordert sind hier „qualitative Beurteilungen der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenarios Auswirkungen vermieden werden“ (so Anhang I Nr. 6.5) und damit von einer „angemessenen Beherrschung“ des Risikos ausgegangen werden kann.

Auch im Bereich des Anlagenrechts ist man bemüht, ein gesellschaftlich tolerables „Rest-Risiko“ zu definieren.¹¹² Für das Handlungsfeld der krebserzeugenden Luftschadstoffe formulierte der Länderausschuss Immissionsschutz (LAI) bereits in den 90-er Jahren eine entsprechende Arbeitshilfe, die auf dem unit risk-Ansatz beruht: Ausgehend von einem als tolerabel betrachteten Gesamt-Risiko (welches zwischen 1/1.000 und 1/10.000 liegen soll) wird für die wichtigsten Schadstoffe eine hinnehmbare Immissionsbelastung abgeleitet.¹¹³ In der Folge der neuen EG-Luftqualitätsnorm für Benzol hat der LAI die Arbeitshilfe neu gefasst (LAI 2004). Dieser Ansatz unterscheidet sich grundlegend von dem Vorgehen unter REACH: Während REACH jeweils getrennt für jeden einzelnen Stoff das Risiko in den Blick nimmt, ist Ausgangspunkt der LAI-Arbeitshilfe das Gesamtrisiko, durch Luftschadstoffe an Krebs zu erkranken. In welcher Weise sich beide Ansätze vereinbaren lassen, ist gegenwärtig nicht ersichtlich.

Für den Fall, dass in einer Anlage die Vorgaben des Expositionsszenarios nicht eingehalten wären, ist – analog zur Nichteinhaltung des PNEC-Wertes – davon auszugehen, dass für die Immissionsschutzbehörden ein Prüfungsbedarf besteht. Auch den qualitativen Aussagen zur Risikobeherrschung aus REACH kommt damit aus anlagenrechtlicher Perspektive ein Indiz-Charakter zu.

¹¹¹ Siehe etwa *Rehbinder*, Zur Entwicklung des Luftqualitätsrechts, NuR 2005, 493-498.

¹¹² Siehe hierzu auch Engelstätter, 2006, 279. Zum Risikobegriff Krause 2009a und 2009b.

¹¹³ Siehe dazu Böhm 1996, 37 ff.

7.7 Schlussfolgerungen

Mit REACh steht ein System der Analyse und „Beherrschung“ stoffbezogener Risiken zur Verfügung. In rechtspolitischer Perspektive gibt dies Veranlassung zu prüfen, inwieweit eine „innere Harmonisierung“¹¹⁴ der unterschiedlichen Regelwerke des Umweltrechts in Betracht kommt. Im Mittelpunkt dieser Untersuchung stand jedoch die in der [Einleitung](#) formulierte Frage, wie auf der Basis der geltenden gesetzlichen Vorgaben eine „Rezeption der Risikoinformation“¹¹⁵ im Anlagenrecht erfolgen kann. Die in den vorangegangenen Abschnitten dieses Kapitels entwickelten Vorschläge orientieren sich an der Leitlinie, jeweils die *spezifischen Stärken* der einzelnen Regelwerke zum Tragen zu bringen.¹¹⁶

7.7.1 Integration von REACh-Anforderungen in den sektoralen Vollzug

Bei der Frage nach der rechtlichen Bedeutung der im Rahmen von REACh gewonnenen stoffbezogenen Erkenntnisse ist zu berücksichtigen, dass die Risikoinformationen zwar in dem von REACh geschaffenen rechtlichen und institutionellen Kontext entstehen; gleichwohl handelt es sich überwiegend um eigenverantwortlich von den Wirtschaftsakteuren generierte Angaben. Dies bedeutet aber nicht, dass die Ergebnisse für den sektoralen Vollzug ohne Bedeutung wären. Sie können jedoch von der Verwaltung nicht unbesehen zur Grundlage hoheitlicher Maßnahmen gemacht werden. Vielmehr bedarf es eines entsprechenden Rezeptionsaktes, der sich freilich durch generalisierende Vorgaben (auch vollzugsentlastend) steuern ließe.

Die Analyse hat gezeigt, dass sich bereits im geltenden Recht eine Reihe von möglichen „Übergabestellen“ zwischen den verschiedenen Regelwerken ausmachen lassen. Die Verknüpfungen zwischen REACh und dem Immissionsschutzrecht fasst der folgende Kasten noch einmal zusammen.

¹¹⁴ Frühzeitig zu dieser Frage: Rehbinder 1986 und 1995.

¹¹⁵ Rehbinder 2008, 53.

¹¹⁶ Führ 2007, 319 ff.

Verknüpfung zwischen REACH und dem Immissionsschutzrecht

Im Hinblick auf die Schnittstellen zwischen den beiden Regelwerken ist zu differenzieren zwischen

- Beschränkung/Zulassungsbedingungen (siehe Abschnitt 7.3) einerseits und
- "nur" registrierungspflichtigen Stoffen (Abschnitte 7.5 und 7.6) andererseits.

1. Bei den erstgenannten handelt es sich um zwingende Vorgaben des Gemeinschaftsrechts, deren Nichtbeachtung gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG der Erteilung einer Genehmigung entgegenstehen würde.

2. Bei registrierungspflichtigen Stoffen ergeben sich die stoffrechtlichen Anforderungen aus dem System der „regulierten Eigen-Verantwortung“ unter REACH.

a) Ab einer hergestellten oder importierten Jahresmenge von 1 Tonne ist eine Registrierung erforderlich.

Bei vorregistrierten Stoffen sollte der Betreiber nach Art. 28 Abs. 6 REACH vorgehen, also „innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und mindestens zwölf Monate vor der einschlägigen Frist des Artikels 23 übermitteln“.

Ist nach den Antragsunterlagen eine höhere Jahresmenge eines nicht vorregistrierten Stoffes geplant, dann wäre die nicht die Errichtung der Anlage, wohl aber eine Herstellung, also der Betrieb oberhalb der Tonnengrenze ein Verstoß gegen Art. 5 f. REACH, der nach § 27b Abs. 1 Nr. 1 ChemG mit einer Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bedroht ist. Ein entsprechender Hinweis in der Genehmigung wäre daher auf jeden Fall angezeigt. Der Betreiber sollte dann in Absprache mit der zuständigen chemikalienrechtlichen Vollzugs-Behörde unverzüglich registrieren, wobei Art. 26 zu beachten ist

b) Die für die Registrierung erforderliche „Stoffsicherheitsbeurteilung“ beinhaltet die "Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken". Diese Maßnahmen haben alle „Akteure der Lieferkette“ einzuhalten:

- Für den Anlagenbetreiber, der Stoffe herstellt, ergibt sich diese Pflicht aus Art. 14 Abs. 6 REACH („wendet diese Maßnahmen an“).
- Ein "nachgeschalteter Anwender" ist nach Art. 37 Abs. 5 REACH verpflichtet, die im SDB enthaltenen "Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken" in seinem Verantwortungsbereich ("Anlage") auch "anzuwenden". Dies gilt allerdings nur, sofern sie "geeignet" sind (lit. a) - ansonsten steht ihm die Möglichkeit offen, eine "eigene Stoffsicherheitsbeurteilung" durchzuführen, aus der dann ebenfalls "Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken" hervorgehen

Alle Akteure der Lieferkette unterliegen damit einer öffentlich-rechtliche Bindungswirkungswirkung (als Mindestanforderung), denn die aus der Wahrnehmung der „regulierten Eigen-Verantwortung“ unter REACH hervorgehenden "Maßnahmen" sind "anzuwenden". Man kann daher von stoffrechtlichen Grundpflichten sprechen, die zum Kreis der öffentlich-rechtlichen Vorschriften gehören.

Sind diese *hinreichend konkretisiert*, dann können Sie – ebenso wie die in § 6 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG ebenfalls genannten Belange des Arbeitsschutzes, die auch Gegenstand der REACH-Pflichten sind – der Errichtung (fehlende Registrierung) oder dem Betrieb (Nichtbeachtung der "Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken") entgegenstehen.

3. Außerdem können sich aus den REACH-Informationen Anhaltspunkte für die Auslegung der Grundpflichten aus § 5 Abs. 1 BImSchG ergeben; auch dies ist bei der Entscheidung über einen Antrag zu berücksichtigen

Für die praktischen Vollzug der Verknüpfungen zwischen REACH und dem Immissionsschutzrecht ist zu empfehlen, durch Verwaltungsvorschriften das Handeln der Vollzugsbehörden zu koordinieren (etwa durch gestaffelte Programme analog dem Altanlagen-

sanierungsprogramm der TA Luft) bzw. Auslegungsfragen zu beantworten. So könnte man den Indiz-Charakter der stoffrechtlich ermittelten Wirkungsschwellen in eine Verwaltungsvorschrift aufnehmen. In Betracht kommt etwa, Nr. 4.8 der TA Luft dahingehend zu ergänzen, dass die PNEC-Werte bei der Prüfung der dort genannten Fragen heranzuziehen sind. Die – derzeit vollzugspraktisch wohl nur begrenzt hilfreiche – Aussage in Nr. 4.8 TA Luft, wonach die Beurteilung, ob bestimmte „Einwirkungen als Gefahren, erhebliche Nachteile oder erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit oder die Nachbarschaft anzusehen ist“, sich „nach dem Stand der Wissenschaft und der allgemeinen Lebenserfahrung“ richte, ließe sich auf diese Weise durch konkrete Werte unterfüttern. Die PNEC-Werte basieren immerhin auf standardisierten Testmethoden¹¹⁷ und weisen eine gemeinschaftsrechtliche Fundierung auf. Soweit keine signifikanten Abweichungen zur „Risikophilosophie“ des jeweiligen sektoralen Regelwerkes bestehen, spricht alles dafür, ihnen bei der o.g. Beurteilung einen Indizcharakter zuzumessen. Ergänzend erscheint es sinnvoll, Arbeitshilfen zu erstellen, in denen die Einordnung der PNEC-Werte in die Prüfung nach Nr. 4.8

Für den Fall, dass absehbar wird, dass die REACH-Instrumente aussagekräftige emissionsbezogene Angaben hervorbringen, könnte man in den „grundsätzlichen Anforderungen“ in Nr. 5.1.3 eine entsprechende Verfahrensbeschreibung aufnehmen.

Im Hinblick auf die Antragsunterlagen empfiehlt es sich zudem, die von den Ländern verwendeten Formulare, die in tabellarischer Form die relevanten Informationen zusammenfassen (wie etwa das [hessische Formular 7/6 „Stoffdaten“](#)) im Hinblick auf die REACH-Daten fortzuschreiben. Hier wäre eine Spalte einzufügen, in der die DNEL-/PNEC-Werte sowie die Grundlagen ihrer Ableitung anzugeben sind.

Im Wasserrecht käme eine Vollzugssteuerung in der Weise in Betracht, dass alle von einer Anlage (potentiell) freigesetzten Stoffe, für die PNEC -Werte existieren, in das Abwasserkataster aufzunehmen sind. Eine derartige Vorgabe könnte man etwa in der Abwasser-Verordnung bzw. in ihren Anhängen verankern.

7.7.2 Schwerpunktsetzung im lokalen Vollzug

Die Schwerpunktsetzung für die Vollzugsbehörden ergibt sich aus dem dort zu betreuenden Anlagenbestand sowie der spezifischen Umweltsituation. Konkret könnte man versuchen, „neuralgische Punkte“ (seien es bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen, seien es bestimmte [Umweltbereiche](#) oder Öko-Systeme) zu benennen, bei denen zusätzliche Informationen hilfreich wären. Es wird jedoch noch einige Zeit dauern, bis derartige Informationen in größerer Breite zur Verfügung stehen.

Ein konkreter Nutzen auf der Vollzugsebene vor Ort kann jedoch bereits jetzt aus den PNEC-/DNEL¹¹⁸-Daten gezogen werden, die im Rahmen des [EG-Altstoff-Regimes](#) bereits

¹¹⁷ Jedenfalls für eine Übergangsphase sind allerdings noch einige Einschränkungen zu beachten: Einerseits gibt es für viele Stoffe zunächst nur wenige oder keine Daten bzw. nur Studien, die nicht nach GLP-Vorgaben erstellt wurden (aber dennoch in die Bewertung einfließen können). Andererseits können PNEC-Werte auf unterschiedliche Weise (also etwa mit unterschiedlichen Assessment Faktoren) zustande kommen. Schließlich ist es auch denkbar, dass ein Hersteller sich „read across“-Daten (also Daten von Stoffen mit ähnlichen Eigenschaften) beschränkt oder eine Studie an einem besonders sensiblen Organismus unterschlägt. Deshalb sollte die zuständige Vollzugsbehörde PNECs im Zweifelsfall hinterfragen. In jedem Fall muss die Behörde eine Plausibilitäts-Prüfung vornehmen.

¹¹⁸ Derived no effect level; dieser Wert erfüllt – bezogen auf die menschliche Gesundheit – eine ähnliche Funktion wie die [PNEC-Werte](#).

zusammengestellt wurden. Diese könnten etwa im Rahmen der Umsetzung der Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) für Maßnahmenprogramme bzw. Bewirtschaftungspläne, aber auch im Vollzug des Immissionsschutzrechts, genutzt werden.

Ergeben sich aus den REACH-Informationen Anhaltspunkte, die auf einen Verstoß gegen immissionsschutzrechtliche Pflichten schließen lassen, ist zu prüfen, ob Anordnungen nach §§ 17 oder 24 BImSchG zu treffen sind.¹¹⁹

7.7.3 Rechtsetzung

Auf der gesetzlichen Ebene (im Gemeinschaftsrecht, aber auch im nationalen Recht) wäre genauer zu prüfen, wie sich Unklarheiten hinsichtlich der „Übergabestellen“ zwischen den sektoralen Regelwerken beseitigen lassen.¹²⁰ Dies sollte nach Möglichkeit auf Ebene des Gemeinschaftsrechts erfolgen, etwa bei der Neufassung der IVU/IED-Richtlinie¹²¹ oder im Rahmen des Überprüfungsauftrags aus Art. 138 Abs. 6 REACH.

Perspektivisch könnte man daran denken, den Anknüpfungspunkt für die Genehmigungspflicht nach der IVU/IED-Richtlinie (bzw. des BImSchG) nicht vorrangig an bestimmte industrielle Anlagentypen oder Prozesse zu knüpfen, sondern an Umgang bzw. Freisetzungspotential bestimmter Stoffe. Eine solche Loslösung vom Ansatz der „installations classée“ des napoleonisch geprägten Umweltrechts¹²² hin zu einer stoffbezogenen Risiko-Klassifizierung hat etwa die Seveso-II-Richtlinie bereits vollzogen.¹²³ Mit der Einfügung von Mengen- bzw. Leistungsschwellen in die Liste der genehmigungsbedürftigen Anlagen ist das Industrieanlagenrecht bereits ein Stück dieses Weges gegangen. Man könnte hier noch weiter gehen, und die Genehmigungspflicht – wie etwa bereits bei den Druck- und Beschichtungsanlagen¹²⁴ – noch stärker an Menge und Gefährlichkeit der verwendeten Stoffe binden.

Weil die inhaltliche Zielsetzung der sektoralen Regelwerke mit ihrer Orientierung an Schutz und Vorsorge weitgehend übereinstimmt, könnte man sich auf nationaler Ebene zunächst auf einen vollzugssteuernden Ansatz auf untergesetzlicher Ebene konzentrieren. Hier bietet es sich an (neben den im vorherigen Abschnitt formulierten Vorschlägen zur Fortentwicklung der TA Luft), die Anforderungen an Antragsunterlagen und Mitteilungspflichten des Anlagenbetreibers an den durch REACH erweiterten Informationsgehalt anzupassen. So wäre es hilfreich, dass zu den in § 4a Abs. 1 Nr. 3 der 9. BImSchV geforderten Angaben zu „Art“ und „Beschaffenheit“ der die Anlage durchlaufenden Stoffe, auch Daten zu den Gefährlichkeitsmerkmalen sowie – soweit vorhanden – auch DNEL-/PNEC-Werte und weitere relevante Angaben im Sicherheitsdatenblatt gehören. Zudem sollte der Verweis auf den mittlerweile weggefallenen § 16b ChemG ersetzt und durch eine an REACH angepasste Fassung ersetzt werden.

¹¹⁹ Zu den Voraussetzungen siehe Koch in: GK-BImSchG (Stand 2003), § 17 Rn. 59 ff. sowie § 24 Rn. 13 ff. und Jarass 2007 (BImSchG-Kommentar), § 17 Rn. 3 und 12 ff., jeweils m.w.N.

¹²⁰ Erste Vorschläge dazu finden sich bei *Führ/Merenyi et al.* 2005, 77 ff.

¹²¹ *Directive on Industrial Emissions (IED)*, siehe dazu Robesin 2008.

¹²² Siehe die Darstellung der historischen Entwicklung bei *Führ*, Sanierung von Industrieanlagen, 1989, 18. Zur aktuellen „Réglementation des Installations Classées“ siehe etwa <http://installationsclassées.ecologie.gouv.fr/>

¹²³ Siehe *Bundesumweltministerium*, Vollzugshilfe zur Störfall-Verordnung, März 2004, Nr. 2.5 sowie Uth 2008.

¹²⁴ Nr. 5.1 der 4. BImSchV knüpft die Genehmigungspflicht an Einsatzmengen an Lösemitteln je Zeiteinheit.

Zu den nach § 4b der 9. BImSchV vorzulegenden Angaben zu den Schutzmaßnahmen sollten auch die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Maßnahmen des Risikomanagements (einschließlich der den dem Expositionsszenario zugrunde liegenden Maßnahmen) gehören.

Ein grundsätzliches rechtspolitisches Problem stellt das Verhältnis zwischen emissions- und immissionsbezogenen Daten. Mit anderen Worten: Lässt sich der emissionsbezogenen Begrenzungsansatz nach dem „Stand der Technik“ auch dann fordern, wenn die Wirkungsdaten immissionsseitig die durch eine Anlage hervorgerufenen Umweltkonzentration als unproblematisch erscheinen lassen? Angesprochen ist damit das schon als „klassisch“ zu bezeichnende Spannungsverhältnis zwischen klassische Dualismus von Schutz und Vorsorge mit „Schutz“ als Mindestmaß und „Vorsorge“ als weiterführendem Gebot.¹²⁵ Zwischen beiden Ansätzen kann schon innerhalb eines sektoralen Regelwerkes ein Spannungsverhältnis bestehen,¹²⁶ wie sich etwa in der Diskussion um die IVU-Richtlinie und deren Fortschreibung zeigt. In dem Maße, in dem REACH für einzelne Stoffe Wirkungsdaten generiert, die für sich in Anspruch nehmen Vorsorgeaspekte mit aufzunehmen, kann die Zahl derartiger Fälle zunehmen.

Auf der Basis des geltenden Rechts ist die Frage, ob die Wirkdaten aus REACH den Stand der Technik nach dem Anlagenrecht relativieren, durch die [„Unbeschadet-Klausel“ in Art. 2 Abs. 4 Lit. a REACH](#) eindeutig beantwortet: Aus den REACH-Daten ergeben sich keine Rechtsfolgen, die eine Abschwächung der anlagenbezogenen Anforderungen bedeuten würden.

Im Hinblick auf die Unsicherheiten, die bei der Wirkungsermittlung schon in der einzelestofflichen Perspektive auftreten, ist der Gesetzgeber auch keineswegs gehindert, auch zukünftig den „Stand der Technik“ einzufordern. Dies gilt umso mehr, wenn man die von REACH bislang nicht oder nur unzureichend abgedeckten Wirkungen auf die Schutzgüter in Rechnung stellt; also etwa das Zusammenwirken mehrerer Stoffe oder Abbau- und Neubildungsprozesse in den Umweltmedien, um nur einige zu nennen. Angesichts dessen spricht auch in rechtspolitischer Perspektive Vieles dafür, zur Vorsorge gegen schädliche Auswirkungen von Stoffen auf Mensch und Umwelt weiterhin das Instrument der Freisetzungsbegrenzung nach dem Stand der Technik einzusetzen.

[Weiter zum Anhang→](#)

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

¹²⁵ Siehe dazu – unter Effizienzgesichtspunkten – Meinken 2000 m.w.N.

¹²⁶ Siehe dazu –in Bezug auf die Erfahrungen mit den für die IVU-Richtlinie vorbildhaften Regelungen – in England und Wales, Meinken 1999.

8 Anhang

Der Anhang enthält eine vertiefte Darstellung einzelner informationsbezogener Elemente der REACH-Verordnung.¹²⁷ Er erlaubt eine vertiefte Beschäftigung und ergänzt die Darstellung in den Web-Modulen. Der Anhang besteht aus folgenden Teilen:

- Anhang 1 erläutert für den Bereich der registrierungspflichtigen Stoffe genauer, welchen expliziten und impliziten Pflichten sich die REACH-Akteure gegenüber sehen.
- Anhang 2 beschreibt noch einmal im Zusammenhang, welche Schritte im Rahmen der Risikobeurteilung zu durchlaufen sind, um zu beurteilen, ob die Risiken eines Stoffes angemessen beherrscht werden
- Anhang 3 zeigt auf, welche Kriterien anzuwenden sind, um die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC Substances of very high concern) für die Zulassungspflicht auszuwählen.

8.1

Anhang 1 - Registrierungspflichtige Stoffe: Explizite und implizite Pflichten der REACH-Akteure

Die REACH-Verordnung enthält eine Reihe von expliziten Pflichten. Das von REACH intendierte Zusammenspiel der Akteure in der Wertschöpfungskette wird aber nur dann funktionieren, wenn die Akteure darüber hinaus eine Reihe an „impliziten Verhaltenserwartungen“ erfüllen. Erst beides zusammen schafft die Voraussetzung dafür, die Ziele der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Zu den REACH-Akteuren, denen die Verordnung explizite Pflichten und entsprechende Rollen zuweist, zählen

- nicht nur die am Beginn des Lebenszyklus einer Chemikalie stehenden Hersteller (*manufacturer*) und Importeure (*importer*), als „primäre Stoffverantwortliche“,
- sondern darüber hinaus auch die nachgeschalteten Anwender (*downstream user*) als „sekundäre Stoffverantwortliche“.

Zu den nachgeschalteten Anwendern zählen auch die „Formulierer“, die aus Stoffen oder Zubereitungen neue Zubereitungen herstellen. Besondere Informationspflichten treffen auch Lieferanten und Händler, die gewerblichen Anwendern Stoffe oder Zubereitungen anbieten.

Bei der Frage, welche Pflichten konkret auf die Unternehmen zukommen, ist zu berücksichtigen, dass ein Unternehmen gleichzeitig mehrere REACH-„Rollen“ einnehmen kann.¹²⁸ So kann ein Formulierer, der einen Stoff aus einem nicht der EG angehörenden Staat importiert, für diesen Stoff die Pflichten des Importeurs und hinsichtlich der von ihm daraus erstellten und vermarkteten Zubereitung die Pflichten des Lieferanten erfüllen. Zu unterscheiden ist zudem zwischen Pflichten, die einer Rolle ausdrücklich zuge-

¹²⁷ Risikominderungszogene Elemente für registrierungspflichtige Stoffe sowie im Rahmen von Zulassung und Beschränkung stehen nicht im Mittelpunkt der Darstellung; siehe dazu unter www.reach-helpdesk.info.

¹²⁸ Ingerowski et. al 2009. Siehe dazu auch die Pflichtenbeschreibung unter www.reach-helpdesk.info.

ordnet werden (explizite Pflichten) und solchen, die nur „implizit“ in REACH enthalten sind, ohne die aber das Gesamt-System nicht effektiv funktionieren kann.

Alle diese Anforderungen stehen mit Blick auf das Vorsorgeprinzip unter dem zusätzlichen Gebot, so rechtzeitig erfüllt zu werden, dass die bei der Verwendung von Chemikalien entstehenden Risiken vorausschauend identifiziert und dann auch praktisch beherrscht werden. Sind die dazu erforderlichen Voraussetzungen nicht gegeben, insbesondere die zur Beurteilung und Beherrschung ihrer Gefahren notwendigen Daten nicht vorhanden, greift der Grundsatz des Art. 5 „Ohne Daten kein Markt“, wonach Herstellung und Import von Chemikalien ohne die erforderliche Registrierung, allerdings vorbehaltlich teilweise sehr weit gehender Ausnahmen,¹²⁹ nicht erlaubt sind.

8.1.1

Pflichten des Herstellers oder Importeurs (Registranten)

8.1.1.1

Grundpflichten der Registranten

Die zentrale Grundpflicht für den Hersteller/Importeur (Registrant) enthält Art. 14 Abs. 6:

„Jeder Hersteller oder Importeur ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie in den gegebenenfalls nach Artikel 31 zu übermittelnden Sicherheitsdatenblättern.“

Diese primäre Stoffverantwortlichkeit des Herstellers/Importeurs findet sich auch in den Erwägungsgründen¹³⁰ und führt zur konkreten Verpflichtung, Stoffe im Regelfall vor ihrer Vermarktung registrieren zu lassen und bereits bei der Registrierung u. a. Informationen zur Verwendung des Stoffes anzugeben, die von den [nachfolgenden Akteuren](#) der Lieferkette zu beachten sind. Auch die [allgemeinen Leitlinien aus Anhang VI](#) sprechen von einer „Sorgfaltspflicht“ (engl.: „duty of care“), womit zum Ausdruck kommt, dass der Verordnungsgeber eine allgemeine Grundpflicht¹³¹ verankert hat.

8.1.1.2

Registrierung

Unternehmen in der Rolle des Herstellers/Importeurs sind verpflichtet,¹³² bei der Agentur ein Registrierungsossier einzureichen, wenn sie einen Stoff¹³³ als solchen oder in

¹²⁹ Chemikalien dürfen auch ohne Daten auf den Markt gebracht werden, wenn u. a. die Agentur nicht innerhalb von 3 Wochen nach Beantragung der Registrierung keine gegenteilige Mitteilung macht, z.B. die Unvollständigkeit der Registrierungsdaten moniert (Art. 21 Abs. 1); außerdem, wenn es sich um einen sog. Phase-in-Stoff (Altstoff) handelt, für die zum Teil Übergangsfristen von bis zu 11 Jahren laufen.

¹³⁰ „Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen sollte bei den natürlichen oder juristischen Personen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden“ (18. Erwägungsgrund). „Daher sollten die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Verpflichtung vorsehen, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen.“ (19. Erwägungsgrund).

¹³¹ Zum rechtlichen Charakter von Grundpflichten siehe Führ 1998 sowie Führ 2003, 206 ff.

¹³² Gem. Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 5.

¹³³ Einige Stoffe sind von REACH bzw. der Registrierung ausgenommen, vgl. den Geltungsbereich, der sich im Einzelnen aus Art. 2 und den Anhängen IV und V ergibt.

einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellen / einführen.¹³⁴ Grundsätzlich bestimmen sich Inhalt und Umfang des Registrierungsdossiers nach den in Art. 10 genannten Anforderungen. Mit steigender Produktions-/Importmenge erhöhen sich die Anforderungen an Informationen über Stoffeigenschaften¹³⁵ und Verwendungen nach Maßgabe der Art. 12 und 14 (siehe Tabelle 2). Für registrierungspflichtige Stoffe ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrierungspflichtige diesen Stoff in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr herstellt oder einführt. Erfüllt der Stoff mindesten ein Kriterium eines gefährlichen Stoffes, oder stellt er sich als persistent, bioakkumulierend oder toxisch (PBT-Stoff) oder als sehr persistent oder sehr bioakkumulierend dar (vPvB very persistent very bioaccumulative), ist als Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich eine Expositionsbeurteilung durchzuführen. In dieser sind die Risiken der betrachteten Verwendungen zu beschreiben sowie Risikomanagementmaßnahmen abzuleiten, die diese Risiken angemessen beherrschen lassen. Im Rahmen der Expositionsbeurteilung werden Expositionsszenarien¹³⁶ erstellt, die als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt in der Wertschöpfungskette zu kommunizieren sind.

Registrierungsdossier nach REACH: Informationsanforderungen			
Stoff ab 1 t/a	Stoff ab 10 t/a	Stoff ab 100 t/a	Stoff ab 1000 t/a
Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)	Technisches Dossier (Art. 10)
	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14);*	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14)*	Stoffsicherheitsbericht (Art. 14)*
		zusätzliche Informationen	zusätzliche Informationen
Anhang VI, VII (und III)	Anhang VI, VII, VIII	Anhang VI, VII, VIII, IX	Anhang VI, VIII, IX, X
* Handelt es sich um einen „problematischen“ Stoff (i.S.v. Art. 14 Abs. 4), ist außerdem nach den Vorgaben von Anhang I eine „Expositionsbeurteilung“ mit entsprechenden <i>Expositionsszenarien</i> zu erstellen, auf deren Grundlage dann eine <i>Risikobeschreibung</i> (risk characterisation) erfolgt.			

Tabelle 2: Informationsanforderungen im Rahmen der Registrierungspflicht.

Datenanforderungen in Abhängigkeit von den Mengenschwellen

Welche Wirkungsdaten für die einzelnen Mengenbänder zu erheben sind, fasst die folgende Tabelle zusammen. Hervorzuheben ist aber, dass es sich dabei nur um Min-

¹³⁴ Für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen besteht eine gesonderte Registrierungspflicht gem. Art. 7, die sich wiederum nach der Unterscheidung (Freisetzung / keine Freisetzung des Stoffes) differenziert. Ferner bestehen gesonderte Registrierungsanforderungen für Polymere (Art. 6 Abs. 2, 3) und isolierte Zwischenprodukte (Art. 17, 18).

¹³⁵ Die Anforderungen an Informationen zu Stoffeigenschaften sind in den Anhängen VII bis IX von REACH enthalten.

¹³⁶ Hinweise zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts inklusive Erstellung von Expositionsszenarien enthalten Anhang I der REACH-Verordnung sowie die „Guidance Documents“: European Chemicals Agency 2008: Guidance Documents on different processes and methods under REACH; http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

destanforderungen handelt und zusätzlich die [allgemeine Leitlinien aus Anhang VI](#) zu beachten sind. Anhang VI

Wie die einzelnen Wirkungswerte zu ermitteln und welche Extrapolationsfaktoren dabei zu beachten sind, erläutert [Guidance Document der ECHA in Chapter R.10](#).

≥ 1 Tonne	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser ohne Sediment = $PNEC_{Wasser}$ <ul style="list-style-type: none"> – Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (Daphnia) – Hemmung des Wasserpflanzenwachstum
≥ 10 Tonnen zusätzlich	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser ohne Sediment = $PNEC_{Wasser}$ <ul style="list-style-type: none"> – Kurzzeittoxizität Fische • Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen = $PNEC_{Mikro}$ <ul style="list-style-type: none"> – Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
≥ 100 Tonnen zusätzlich	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser ohne Sediment = $PNEC_{Wasser}$ <ul style="list-style-type: none"> – Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugt Daphnia) – Langzeittoxizität Fischen – Wachstumstest an Jungfischen • Boden = $PNEC_{Boden}$ <ul style="list-style-type: none"> – Kurzzeittoxizität für Wirbellose, mit hohem Potenzial für Adsorption und persistenten Stoffen, Langzeittoxizität – Wirkung auf Mikroorganismen im Boden – Kurzzeittoxizität für Pflanzen
≥ 1000 Tonnen zusätzlich	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser mit Sedimenten = $PNEC_{Wasser}$ <ul style="list-style-type: none"> – Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen • Boden = $PNEC_{Boden}$ <ul style="list-style-type: none"> – Langzeittoxizität für Wirbellose – Langzeittoxizität für Pflanzen • Anreicherung in der Nahrungskette $PNEC_{oral}$ <ul style="list-style-type: none"> – Langzeittoxizität für Vögel

Tabelle 3: Mindestdatenanforderungen in Abhängigkeit von den Stoffmengen

Leitlinien aus Anhang VI

Anhang VI enthält allgemeine Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen aus den Anhängen VI bis XI.

Die **Vorbemerkung** hebt hervor: „Die erforderlichen Angaben sind für jeden Stoff je nach Menge, Verwendung und Exposition unterschiedlich. Die Anhänge sind deshalb **in ihrer Gesamtheit** und zusammen mit den **allgemeinen Vorschriften** zur Registrierung, Bewertung und [Sorgfaltspflicht](#) zu betrachten.“

Für die Frage, welche Daten in das Registrierungsdossier – und damit in die Sicherheitsbeurteilung und das Sicherheitsdatenblatt – Eingang finden, sind folgende Bestimmungen relevant:

- **Schritt 1:** „Der Registrant sammelt **alle vorhandenen Prüfdaten** über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der **Literatur**. [...] Der Registrant sollte auch **alle weiteren verfügbaren relevanten** Informationen über den Stoff sammeln, **ungeachtet** der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht.“

- **Schritt 4:** „In einigen Fällen kann es nach den Anhängen VII bis XI erforderlich sein, bestimmte Prüfungen **früher** als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder **zusätzlich** zum Standardprüfprogramm durchzuführen.“

Damit wird deutlich, dass es – analog zu der Rechtslage im Rahmen der Produkthaftung – Aufgabe des primären Stoffverantwortlichen ist, auch jenseits der Mindestanforderungen für das jeweilige Mengenband alle verfügbaren Informationen zusammenzutragen, Datenlücken zu ermitteln und gegebenenfalls auch über die Mindestanforderungen hinaus weitere Untersuchungen vorzunehmen, um auf dieser Basis eine Risikobeurteilung vorzunehmen und die dabei erzielten Ergebnisse für die nachgeschalteten Anwender in strukturierter Form bereit zu stellen.

8.1.1.3

Pflichten nach erfolgter Registrierung: Aktualisierung der Stoffdaten

Nach der Registrierung ist es Sache des Registrierungspflichtigen, aus eigener Initiative seine Registrierung ohne ungebührliche Verzögerung anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren (Art. 14 Abs. 7) und der Agentur in bestimmten Fällen zu übermitteln. Zu diesen zählen u. a. die Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, sofern nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registrierungspflichtigen bekannt sind und zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen (Art. 22 Abs. 1 e).

8.1.1.4

Fazit

REACH erwartet von den Herstellern und Importeuren als den primären Stoffverantwortlichen, dass sie alle Stationen, die ein Stoff in seinem Lebenszyklus durchläuft, von vornherein mit in den Blick nehmen. Von ihnen wird erwartet, für alle weiteren Stationen richtungsweisende Entscheidungen zu treffen.

Ein wirtschaftlicher Anreiz, alle Risiken entlang der Wertschöpfungskette angemessen zu betrachten und geeignete Risikomanagementmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenario zu beschreiben, ergibt sich dann, wenn eine entsprechende Nachfrage einsetzt und ein Wettbewerb entsteht, der gerichtet ist auf

- die Qualität des Produktes selbst (inhärent sicheres Produkt) und
- aussagekräftige und den Bedürfnissen der nachgeschalteten Anwender angepasste Informationen zu den geeigneten Risikomanagementmaßnahmen.

8.1.2

Pflichten des nachgeschalteten Anwenders

Den nachgeschalteten Anwender treffen bestimmte Grund- und Informationspflichten sowie unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

8.1.2.1

Grundpflichten des nachgeschalteten Anwenders

Der nachgeschaltete Anwender hat bei den Stoffverwendungen in seinem Betrieb dafür zu sorgen, dass er die stoffbedingten Risiken angemessen beherrscht (Grundpflicht der sekundären Stoffverantwortlichen). Dazu hat er „geeignete Maßnahmen“ zu ermit-

teln und anzuwenden, „die in einer der folgenden Unterlagen enthalten sind (Art. 36 Abs. 5):

- a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/-blättern;
- b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung;
- c) in Informationen über Risikomanagementmaßnahmen, die ihm nach Artikel 32 zugegangen sind.“

Der nachgeschaltete Anwender ist demnach grundsätzlich verpflichtet, diejenigen Maßnahmen innerbetrieblich umzusetzen, die der Hersteller/Importeur ermittelt hat und die ihm von seinem Lieferanten mitgeteilt werden. Der Hersteller/Importeur definiert also den „Standard“ an Risikomanagement, der vom nachgeschalteten Anwender einzuhalten ist. Andererseits darf sich der nachgeschaltete Anwender nicht blind auf die – nur selten wirklich ausreichend konkreten oder gar abschließend definierten – Angaben zum Risikomanagement im Sicherheitsdatenblatt verlassen. Denn auch als *sekundärer Stoffverantwortlicher* bleibt er dem Grundsatz verpflichtet, dass er als „nachgeschalteter Anwender sicherstellen muss, dass Stoffe nur so verwendet werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden“ (Art. 1 Abs. 3.). Zur Realisierung dieser Verpflichtung tragen zwar Importeure und Hersteller als primäre Stoffverantwortliche die Hauptlast, da zunächst sie die für die Registrierung erforderlichen Informationen zu generieren und bereitzustellen haben; gleichwohl bleibt der nachgeschaltete Anwender aus diesem Grundsatz aber insoweit in der Pflicht, als er bei evtl. von ihm erkannten Informationslücken eigenverantwortlich an der Schließung derselben mitwirken muss (Art. 33; siehe Abschnitt 8.1.2.3). In diesem Rahmen muss er gegebenenfalls auch selbst prüfen, welche Risikomanagementmaßnahmen für die konkreten Bedingungen seiner Anwendung angemessen sind.¹³⁷

Soweit der nachgeschaltete Anwender selbst Lieferant von Stoffen oder Zubereitungen für andere nachgeschaltete Anwender ist, hat er auch die Pflichten eines Lieferanten zu erfüllen (siehe [Abschnitt 8.1.4](#)).

8.1.2.2

Erstellung eigener Stoffsicherheitsberichte

Weicht der nachgeschaltete Anwender von den Vorgaben des Lieferanten im Sicherheitsdatenblatt (einschließlich des Expositionsszenarios) ab, so hat er verschiedene Möglichkeiten zu agieren. Er kann

- einen Lieferanten suchen, der seine Anwendung mit einem „passenden Expositionsszenario“ unterstützt, oder
- den Einsatzstoff durch einen anderen ersetzen, für den die Vorgaben im Expositionsszenario auf ihn (und seine Kunden) zutreffen, oder
- seine Verwendung (bzw. die Abweichung vom Expositionsszenario) an den Lieferanten kommunizieren mit der Bitte, diese (neu) zu bewerten und ein entsprechendes Expositionsszenario zu erstellen (Art. 37 Abs. 2.), oder schließlich
- eine Meldung über die Abweichung an die Agentur machen und die eigene Verwendung sowie den weiteren Lebensweg des Stoffes selber bewerten (Art. 37 Abs. 4).

¹³⁷ So explizit auch die Formulierung des 53. Erwägungsgrundes, Satz 2: Im Rahmen der Verantwortungskette „sollten nachgeschaltete Anwender die Risiken beherrschen, die sich aus ihren Verwendungen eines Stoffes ergeben“.

Daraus ergibt sich für den nachgeschalteten Anwender der Anreiz (und die dahin gerichtete implizite Verhaltenserwartung), bereits im Vorfeld der Registrierung darauf hinzuwirken, dass der ihm vorgeschaltete Hersteller/Importeur „seine“ Verwendungen in den Stoffsicherheitsbericht aufnimmt. Zugleich hat er einen Anreiz, dafür zu sorgen, dass der Stoffsicherheitsbericht aussagekräftige und umsetzungstaugliche Risikomanagementmaßnahmen enthält.

Umgekehrt ergibt sich ein Anreiz für seinen Lieferanten, aussagekräftige Informationen in das Sicherheitsdatenblatt aufzunehmen, wenn er befürchten muss, dass er sonst seine Kunden verliert.

8.1.2.3

Eigene Informationspflichten des nachgeschalteten Anwenders

Erlangt der nachgeschaltete Anwender neue Informationen über einen Stoff oder über die Eignung der im Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen, hat er dies gemäß Art. 33 „upstream“ an den unmittelbar vorgelagerten Akteur¹³⁸ zu übermitteln.

Soweit ein nachgeschalteter Anwender zur Erstellung eigener Stoffsicherheitsberichte verpflichtet ist, hat er die Agentur hiervon vor dem Beginn oder der Fortsetzung einer bestimmten Verwendung des Stoffes zu informieren (nach den Vorgaben des Art. 37).

8.1.3

Zusätzliche Pflichten des Formulierers

Die Rolle des Formulierers behandelt REACH nicht ausdrücklich. Der Formulierer hat **zusätzliche Pflichten** zu denen eines bloß nachgeschalteten Anwenders zu erfüllen: Er hat für jede von ihm vertriebene Zubereitung, die als gefährlich eingestuft ist, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, welches die Informationen der darin enthaltenen Stoffe und Zubereitungen zusammenführt. Dies bezieht sich sowohl auf die Stoffinformationen bzw. die Einstufung und Kennzeichnung, als auch auf die Verwendungsinformationen im Expositionsszenario. Weil in REACH deutlich detailliertere und praxisnähere Risikomanagementmaßnahmen über das Sicherheitsdatenblatt entlang der Lieferkette kommuniziert werden sollen als nach dem alten Recht, steigen auch die Anforderungen an den Formulierer.

Implizit erwartet REACH zudem, dass der Formulierer bereits im Vorfeld der Registrierung Informationen der von ihm belieferten Anwender („upstream“) an die Hersteller/Importeure weitergibt. Aber auch in umgekehrter Richtung wird er Informationen und Anfragen vom Hersteller/Importeur an seine Kunden weiterzugeben haben, wenn es dem Hersteller/Importeur gelingen soll, ein aussagekräftiges Registrierungsdossier zu erstellen und die jeweiligen Verwendungen realistisch zu bewerten.

8.1.4

Pflichten des Lieferanten: Sicherheitsdatenblatt

Jeder, der als Lieferant (sei es ein reiner Händler, sei es als Direktvermarkter der von ihm hergestellten Stoffe und Zubereitungen) einem gewerblichen Abnehmer gegenüber-

¹³⁸ Ist dieser Akteur ein bloßer „Händler“, so hat er seinerseits die Informationen an den unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder Händler der Lieferkette weiterzugeben (Art. 33 Abs. 2). Händler sind keine nachgeschalteten Anwender (Art. 3 Nr. 12), sondern eine eigene Kategorie von REACH-Akteuren, definiert in Art. 3 Nr. 13.

tritt, hat diesem gem. Art. 31 Abs. 1 ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung zu stellen, „wenn

- a) der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
- b) der Stoff persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierend gemäß den Kriterien nach Anhang XIII ist.“

Liegen diese Voraussetzungen nicht vor, hat der Lieferant dem Abnehmer zumindest die Informationen nach Art. 32 zur Verfügung zu stellen.

8.1.5

Implizite Pflichten der Unternehmen: Kommunikation und Kooperation

Die Darstellung der Pflichtenlage der einzelnen REACH-Akteure hat bereits deutlich gemacht, dass sich die Ziele der Verordnung nur erreichen lassen, wenn die verschiedenen Akteure miteinander kommunizieren,¹³⁹ sowohl in Richtung vom **Hersteller/Importeur** zum **nachgeschalteten Anwender** als auch in der umgekehrten Richtung.

Dahinter steht die Erkenntnis, dass die Verantwortung für die Beurteilung der Risiken und der Gefährlichkeit chemischer Stoffe zwar in erster Linie beim **Hersteller/Importeur** liegt, darüber hinaus aber alle Akteure, die mit chemischen Stoffen umgehen, Erkenntnisse zu Risikomanagementmaßnahmen über die Lieferkette weitergeben sollen¹⁴⁰. Dazu gehört, dass die mit der Produktion, der Verwendung und der Entsorgung der einzelnen Stoffe verbundenen Risiken in angemessener und transparenter Weise beschrieben, dokumentiert und mitgeteilt werden. Dies setzt voraus, dass die Risiken zunächst ermittelt, dann in einer übermittlungsfähigen Form zusammengefasst und schließlich auch kommuniziert werden. REACH hat damit letztlich nicht den Einzelakteur im Blick, sondern will Rahmenbedingungen für eine „Verantwortungskette“ schaffen, die letztlich darauf abzielt, ein „lernendes System“ zu etablieren. Lernprozesse aber lassen sich nicht rechtsförmig dekretieren. Indem aber zukünftig die Verantwortlichkeiten für alle auf dem Markt befindlichen Stoffe klarer konturiert sind, ergibt sich für die einzelnen Akteure ein Anreiz, sich auf die Lernprozesse einzulassen und eigene Beiträge zu erbringen.

Diese Intention kommt schließlich auch im Substitutionsgebot zum Ausdruck:¹⁴¹ REACH will darauf hinwirken und in bestimmten Fällen sicherstellen, dass besorgniserregende Stoffe letztendlich durch weniger gefährliche Stoffe oder Technologien ersetzt werden, soweit geeignete wirtschaftlich tragfähige und technisch machbare Alternativen zur Verfügung stehen. Auch dies setzt eine Kommunikation und Kooperation zwischen den REACH-Akteuren voraus.

¹³⁹ Zur Bedeutung des Informations-Austausches in der Chemikalienregulierung siehe auch *Koch/Ashford*, Rethinking the Role of Information in Chemicals Policy: Implications for TSCA and REACH, elni-Review 2/2005, 22.

¹⁴⁰ Siehe dazu etwa die Erwägungsgründe 51, 53 und 57 sowie die Informationspflichten des nachgeschalteten Anwenders (siehe Abschnitt 8.1.2.3).

¹⁴¹ 12. Erwägungsgrund. Das Europäische Parlament hat diese Anforderung in eine „Grundpflicht“ überführt; siehe *Singhofen*, elni-Review 2/2005, 18.

8.1.6

Bewertung durch Behörden (Evaluation)

Das zweite Begriffsmerkmal der REACH-Verordnung bezeichnet die Evaluation nach Titel VI. Diese umfasst die

- Prüfung einzelner Registrierungs dossiers (Art. 40 – 43) sowie
- Bewertung einzelner Stoffe (bzw. strukturelle verwandte Stoffe;¹⁴² Art. 44 – 48).

Nach Art. 49 ist es auch möglich, Informationen über standortinterne isolierte Zwischenprodukte anzufordern. Die im Rahmen der Bewertung zu beachtenden Verfahrensvorschriften finden sich in den Art. 50 ff.

8.1.6.1

Dossierbewertung (dossier evaluation)

Nach Art. 41 kann die Agentur einzelne Registrierungs dossiers daraufhin prüfen, ob die einschlägigen Vorgaben¹⁴³ erfüllt sind. Dabei sind für jedes Mengenband mindestens 5% der eingereichten Dossiers zu prüfen (Art. 41 Abs. 5).

Stellt die Agentur bei der Prüfung der Dossiers Defizite fest, fordert sie gemäß Art. 41 Abs. 3 vom Registranten, das Dossier innerhalb angemessener Frist zu ergänzen.¹⁴⁴

Die Dossierbewertung kann darauf abzielen, die Ursachen für divergierende DNEL-/PNEC-Wert aufzuklären und die Registranten dazu anzuhalten, sich auf einen harmonisierten Wert zu verständigen.

8.1.6.2

Stoffbewertung (substance evaluation)

Neben der Prüfung einzelner Registrierungs dossiers sieht die Verordnung auch vor, einzelne Stoffe (bzw. strukturelle verwandte Stoffe) einer intensiveren Prüfung zu unterziehen (Stoffbewertung, engl. substance evaluation). Dieser Prozess wird von der Agentur koordiniert; wobei die Mitgliedstaaten die Stoffbewertung vornehmen (zu den Einzelheiten siehe Art. 45).

Gelangt die Behörde zu der Auffassung, dass zusätzliche Informationen (gegebenenfalls auch über die Anhänge VII bis X hinaus) erforderlich sind, so fordert sie diese auf der Grundlage von Art. 46 an.

Die Ergebnisse der Stoffbewertung fließen gemäß Art. 48 ein in das Zulassungs- sowie das Beschränkungsverfahren. Außerdem kann daraus eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Art. 115 resultieren.

8.1.7

Fazit

Das vorstehend in seinen wichtigsten Eckpunkten skizzierte informationsbezogenen REACH-Instrumentarium etabliert ein differenziertes System von Verhaltensanforderun-

¹⁴² Siehe dazu Art. 47 Abs. 1 Satz 2.

¹⁴³ Siehe dazu im Einzelnen die Aufzählung in Art. 41 Abs. 1.

¹⁴⁴ Weitere Sanktionsmöglichkeiten, etwa die Rücknahme der Wirkung einer Registrierung bei dauerhaft unzureichendem Dossier (analog § 48 VwVfG) nennt die Verordnung nicht; zu Vorschlägen, diese Lücke zu schließen, siehe Führ 2008, 124 f.

gen, welche sich zwar jeweils an den einzelnen Akteur richten, letztlich aber die Interaktion in den diversen Lieferketten stimulieren sollen. Der in der Breite wichtigste (neue) Mechanismus von REACH ist dabei die Registrierung, in deren Rahmen die sicheren Anwendungsbedingungen eines Stoffes für seinen gesamten Lebenszyklus identifiziert und mittels Sicherheitsdatenblatt (und Expositionsszenario) in der Wertschöpfungskette kommuniziert werden. Die Verpflichtung des nachgeschalteten Anwenders, die Vorgaben seiner Lieferanten umzusetzen, grenzt gleichzeitig die Verantwortungsbereiche der einzelnen Akteure in der Wertschöpfungskette ab.

Insgesamt handelt es sich um ein komplexes und anspruchsvolles¹⁴⁵ System, welches diejenigen Akteure, die jeweils die größte Problemnähe aufweisen, für eine Mitwirkung zu gewinnen sucht. Die Rolle der Behörden ist dabei beschränkt auf eine nachgelagerte Prüfung einzelner Dossiers oder bestimmter Stoffe.

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

¹⁴⁵ Für eine Analyse der Handlungsbeiträge sowie der dabei jeweils wirksamen Anreize und Hemmnisse der einzelnen Akteure auf der Grundlage des Kommissionsvorschlags siehe [Führ/Heitmann/Koch/Ahrens 2006](#).

8.2 Anhang 2 - Schritte zur Risikobeurteilung

8.2.1 Klärung: Informationslage, Informationsbedarf und Strategie der Informationsgewinnung

Im ersten Schritt, den man in Anlehnung an die UVP-Terminologie auch als „Scoping“ bezeichnen könnte, hat der Registrant anhand der verfügbaren Informationen (empirisches Datenmaterial und analoge Betrachtungen¹⁴⁶) eine qualitative Risikoeinordnung vorzunehmen, die den weiteren Verlauf der vorbereitenden Arbeiten zur Registrierung bestimmt. Es sind Informationslücken zu schließen und es ist zu klären, wo und wie ergänzende Daten zu gewinnen bzw. Tests durchzuführen sind. Abschließend ist dann u.a. zu prüfen, ob die Registrierung nach dem „Standardprüfprogramm“ durchgeführt werden kann oder ob „bestimmte Prüfungen früher als im Standardprüfprogramm vorgesehen oder zusätzlich zum Standardprüfprogramm durchzuführen“ sind (Anhang VI, Leitlinien, Schritt 4).

Der damit umschriebene Klärungsprozess bildet den Ausgangspunkt der weiteren Datengewinnung und der darauf aufbauenden Risikobeurteilung.¹⁴⁷ In ihm fließen Aspekte der stofflichen Wirkungen und der Exposition zusammen. So kann es sein, dass einzelne Bestandteile der quantitativen Risikoabschätzung entbehrlich sind, weil bestimmte Expositionen in der realen Stoffverwendung definitiv auszuschließen sind. Umgekehrt kann es sein, dass sich aus Expositionsbetrachtungen der Bedarf an ergänzender Risikoinformation ergibt.¹⁴⁸

8.2.2 Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt (environmental hazard assessment)

Anhang I Nr. 3 beschreibt die in drei Schritten vorzunehmende „Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt“. Dies sind neben dem einleitenden Schritt (siehe Abschnitt 8.2.1) die Schritte der Ermittlung der Dosis-(Konzentrations-) Wirkungs-Beziehung, der Einstufung und Kennzeichnung und der [Ableitung des PNEC-Wertes](#).

In ähnlicher Weise sind nach Anhang I Nr. 3 auch „schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen“ zu ermitteln und ein „Derived No-Effect Level (DNEL — abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt)“ bestimmt. Die folgende Darstellung beschränkt sich auf die Ableitung des PNEC.

Ergebnis dieses Schrittes die Ableitung eines Schwellenwertes, unterhalb dessen für den betreffenden [Umweltbereich](#) keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese

¹⁴⁶ Siehe dazu bei Fn. 47.

¹⁴⁷ Hier sind Fragen zu klären, die man in Anlehnung an die UVP-Methodik auch als „Scoping“ beschreiben kann. In der Diskussion zur Gesetzesfolgenabschätzung auf EG-Ebene (Integrated Impact Assessment) geht es bei diesem Schritt darum, das „proportionate level of analysis“ zu definieren; siehe Europäische Kommission 2008.

¹⁴⁸ Siehe dazu „Guidance on information requirements and chemical safety assessment“, Chapter R.5: Adaptation of information requirements, S. 7 ff., wo erläutert wird, dass sich unter Rückgriff auf Expositionsbetrachtungen begründen lässt (exposure based waiving – EWB), dass einzelne Tests entbehrlich sind; es kann sich aber auch die Notwendigkeit ergeben, zusätzliche Untersuchungen vorzunehmen.

Konzentration wird als PNEC (Predicted No-Effect Concentration) dargestellt. Die [Ableitung des PNEC-Wertes](#) erfolgt im sog. [Standardverfahren](#).¹⁴⁹

Die [Mindestdatenanforderungen](#) steigen dabei in Abhängigkeit der hergestellten bzw. importierten Jahresmenge (siehe Tabelle 2 und Tabelle 3). Wie die einzelnen PNEC-Werte zu ermitteln sind und welche Extrapolationsfaktoren dabei zu beachten sind, erläutert [Guidance Document der ECHA in Chapter R.10](#).

Ist es nicht möglich, den PNEC-Wert anzugeben, so ist dies gemäß Anhang I Nr. 3.2.2 „klar anzugeben und umfassend zu begründen“. In einem solchen Fall sind – soweit möglich – [Stoffwirkungen jenseits des Standardverfahrens](#) zu ermitteln.

8.2.3

Ermittlung der Exposition (exposure assessment)

Die Ermittlung der Exposition (exposure assessment¹⁵⁰) beschreibt Anhang I Nr. 5: Auf die Entwicklung von Expositionsszenarien folgt die Expositionsabschätzung (exposure estimation). Diese ist untergliedert in die Schritte der Emissionsabschätzung, der Beurteilung von Verbleib und Verhalten in der Umwelt und der Abschätzung der zu erwartenden Höhe der Exposition (PEC).

Für eine Erläuterung zum Vorgehen im Rahmen der Erstellung von Expositionsszenarien und der Darstellung der Ergebnisse im Sicherheitsdatenblatt (bzw. in dessen Anhang) siehe die Ergebnisse aus dem Fachworkshop Nr. 4: "Expositionsbewertung Umwelt und Verbraucher: Herausforderungen und Instrumente" der vom Umweltbundesamt durchgeführten Reihe „REACH in der Praxis“ unter: <http://www.reach-konferenz.de/WS4.htm>, wo sich auch links zu den entsprechenden Teilen des von [VCI und CEFIC herausgegebenen REACH-Praxisführers](#) (siehe insbesondere: [Hauptteil, Abschnitt 3.2 Expositionsszenarien](#)) finden.

Beispielhafte Sicherheitsdatenblätter finden sich unter www.helpdesk.info, darunter auch ein [„Erweitertes Sicherheitsdatenblatt mit Expositionsszenario“](#).

8.2.4

Risikobeschreibung

Die „Risikobeschreibung“ (risk characterisation) findet sich in Nr. 6 des Anhangs I. Aufgabe der Risikoabschätzung ist es, mögliche „adverse Effekte“ eines Stoffes zu identifizieren, diese zu quantifizieren und den Grad der verbleibenden Unsicherheit durch Extrapolationsfaktoren zu berücksichtigen, um bei vertretbarem Aufwand eine allgemein gültige Entscheidungsvorgabe zu generieren. Dies gilt gleichermaßen für die hoheitliche Risikoregulierung wie für die betriebliche Risikobewältigung.

¹⁴⁹ Zu Stoffeigenschaften, für die sich ein PNEC nicht ermitteln lässt, siehe Abschnitt 4.3.

¹⁵⁰ In der Übersicht unter Nr. 0.6 des Anhangs I ist hier von „Expositionsbeurteilung“ die Rede, was der englisch Formulierung des „exposure assessments“ entspricht.

Verfahrensstruktur in der umweltbezogenen Risikobeurteilung nach REACH

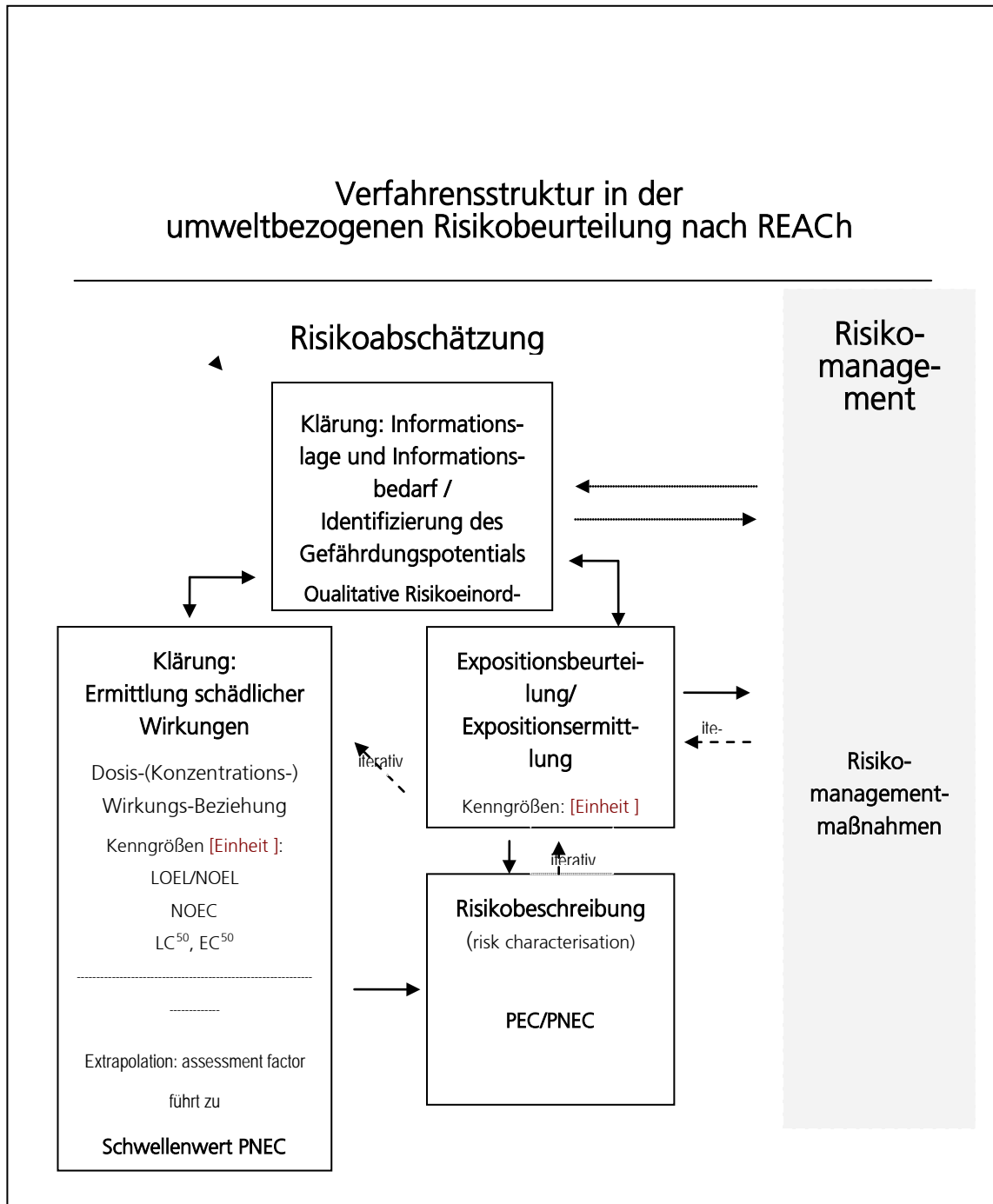


Abbildung 3: Verfahrensstruktur in der umweltbezogenen Risikobeurteilung nach REACH

Die zu ziehende Schlussfolgerung beschreibt Nr. 6.4 wie folgt:

„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 Expositionsszenarium 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“.¹⁵¹

Modulübersicht	Inhaltsverzeichnis	Stichwortverzeichnis	Literaturübersicht
--------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	------------------------------------

¹⁵¹ Außerdem ist nach Nr. 6.4 zweiter Spiegelstrich eine „angemessene Beherrschung“ anzunehmen, wenn „die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, ermittelt gemäß Abschnitt 2, zu vernachlässigen ist“.

8.3

Anhang 3 - Zulassungspflicht: 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 Art. 3. Der Begriff ist auch im Titel VII zur Zulassungspflicht nicht eindeutig definiert. Lediglich aus der Zusammenschau von Art. 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 den letzteren um die in Art. 57 genannten Stoffe handeln muss.

8.3.1

Kriterien zur Begründung der Zulassungspflicht

Art. 57 knüpft die mögliche Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV (Begründung der Zulassungspflicht) 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).

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

- persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gemäß der Kriterien von Anhang XIII (lit. d) oder
- sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß der Kriterien von Anhang XIII sind (lit. e)¹⁵²

Ferner werden zum Kreis der potentiell zulassungspflichtigen Stoffe aber auch diejenigen gezählt, die die vorgenannten Merkmale unter Umständen nicht vollständig aufweisen, aber 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

¹⁵² Für die Eigenschaften PBT und vPvB stellt der 76. Erwägungsgrund 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“.

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 sind¹⁵³ oder für Verwendungen, die grundsätzlich von Titel VII ausgenommen sind (Art. 56 Abs. 4 bis 6).¹⁵⁴

Die Verordnung ermöglicht damit einen verwendungsspezifischen Zuschnitt der Zulassungspflicht.

8.3.2

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*¹⁵⁵ zu betrachten. Für die 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.¹⁵⁶

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.

8.3.2.1

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 stattfände.

¹⁵³ „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).“

¹⁵⁴ Z. B. in Pflanzenschutzmitteln.

¹⁵⁵ Siehe dazu ECHA 2007, S. 23 ff.

¹⁵⁶ 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).

8.3.2.2

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.

8.3.3

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 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- bzw. der PEC/DNEL-Relation einordnen lassen, heißt es in Anhang I:¹⁵⁷

- Ist es nicht möglich, die Dosis-(Konzentration-) Wirkung-Beziehung zu bestimmen, so ist dies zu begründen und eine semiquantitative oder qualitative Analyse beizufügen (Nr. 1.1.2, Satz 1 und Nr. 3.1.2).
- Ist es nicht möglich, einen DNEL- oder PNEC-Wert abzuleiten, so ist dies klar anzugeben und umfassend zu begründen (Nr. 1.4.2 bzw. Nr. 3.3.2).
- Für diejenigen Wirkungen auf Umweltkompartimente *[richtig wohl: [Umweltbereiche](#)]*, 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.

8.3.4

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

¹⁵⁷ Siehe dazu auch [Anhang 2](#).

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 (guidance documents) zur Stoffsicherheitsbeurteilung ist hier als eine Hilfestellung vorgeschlagen worden, für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwellen 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“ Schadefekt auftritt. Welches verbleibende Risiko hierbei als Bezugswert festgelegt wird, ist in dem Leitfaden nicht festgelegt worden.¹⁵⁸ 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.

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 sind damit zunächst auf einen *einzelfallbezogenen qualitativen* Ansatz, der auf eine weitgehende Reduzierung abzielt, verwiesen.

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 Fallbeispielen¹⁵⁹ gewinnen.

¹⁵⁸ Siehe ECHA 2008, Part R.8, p. 12 ff., p. 39 ff.

¹⁵⁹ Siehe dazu die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben: „Wirksame Kontrolle“ von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle im Rahmen der Zulassung nach REACH, dokumentiert u.a. unter www.reach-helpdesk.info.

9

Literaturnachweise

Die folgende Übersicht stellt die in den Web-Modulen herangezogene Literaturquellen zusammen und listet darüber hinaus weiterführende Quellen auf.

- Bimboes, D. 2007: REACh und Abfall – eine schwierige Geschichte, Müll und Abfall 2007, 274 ff.
- Bogdandy, A. v. 2000: Gubernative Rechtsetzung - Eine Neubestimmung der Rechtsetzung und des Regierungssystems unter dem Grundgesetz in der Perspektive gemeineuropäischer Dogmatik, Tübingen.
- Böhm, M. 1996: Der Normmensch, Tübingen.
- Calließ, C./Ruffert M. 2007: EUV/EGV-Kommentar, München (Beck)
- Brixius, K./Maur, A. 2007: REACH: Schnittstellen und Handlungsbedarf für die pharmazeutische Industrie, Pharma Recht 2007.
- Denninger 1990: Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Normsetzung im Umwelt- und Technik-recht, Baden-Baden (Rechtsgutachten im Auftrag des Umweltbundesamtes).
- Doyle, U. 2002: Erfassung und Systematisierung von Methoden zur Risikoabschätzung und –bewertung im Umweltbundesamt (Interner Abschlussbericht des Arbeitskreises Risikobewertung), Berlin.
- Dreier, H. 2006, GG-Kommentar, Tübingen.
- Engelstätter, T. 2006: Gewässerschutz durch Gefahrstoffrecht - Gemeinschaftliches und nationales Stoffmanagement im Hinblick auf das Schutzgut Wasser unter besonderer Berücksichtigung der Fortschreibung der Wasserrahmenrichtlinie und Reform der europäischen Chemikalienpolitik durch Einführung des REACh-Systems, Forum Umweltrecht 53, Baden-Baden.
- EPA (U.S. Environmental Protection Agency) 1998: Guidelines for Ecological Risk Assessment. Risk Assessment Forum, U.S. Environmental Protection Agency, Federal Register 63(93):26846-26924), Washington DC.
- Europäische Kommission 2003: Technical Guidance Document in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances, Ispra.
- Europäische Kommission 2008a: Impact Assessment Guidelines [Draft version 27/05/2008], Brüssel.
- Europäische Kommission 2008b: Waste and recovered substances, Doc: CA/24/2008 rev.2, Brussels, 29 October 2008.
- European Chemicals Agency 2008 (ECHA 2008): Guidance Documents on different processes and methods under REACh; http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.
- Faust, M./Backhaus, T. 2003: Berücksichtigung ökosystemarer Zusammenhänge in Anforderungen an die Expositionsabschätzung für den Menschen im Rahmen des "Leitfadens zur Risikoabschätzung" der Risikokommission. Kurzgutachten im Auftrag der Risikokommission, Bremen.
- Fluck, J. 2007a: REACh und Abfall, AbfallR 2007, 14-18.
- Fluck, J. 2007b: REACh, Emissionen und Abwasser, StoffR 2007, 28-30.
- Fluck, J./Fischer, K./von Hahn, A. 2008: REACh-Kommentar (Stand: August 2008), Berlin.
- Führ, M. 1989: Sanierung von Industrieanlagen, Düsseldorf.
- Führ, M. 1998: Ökologische Grundpflichten als verfassungsrechtliche Dimension - Vom Grundrechtsindividualismus zur Verantwortungsgemeinschaft zwischen Bürger und Staat?, NuR 7, 6 - 14.
- Führ, M. 2003: Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin
- Führ, M. 2007: Schnittstellen zwischen EG-Chemikalienrecht und Anlagen- und Wasserrecht, in: Führ, M./Wahl, R./Wilmowsky, P.v. (Hrsg.), Umweltrecht und Umweltwissenschaft - Festschrift für Eckard Reh binder, Berlin, 307 – 330.
- Führ, M. 2008: Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette; in: R. Hendler (Hrsg.), Neues Europäisches Chemikalienrecht

- (REACH), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, UTR 96, Berlin, 87 – 132.
- Führ, M./Bizer, K. 2009: Innovationen entlang der Wertschöpfungskette: Impulse aus der REACH-Verordnung, in: W. Hoffmann-Riem/M. Eifert (Hrsg.): Innovationsfördernde Regulierung, Berlin, 273-302.
- Führ, M./Bizer, K./Feindt, P.H. (Hrsg.) 2007: Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung - Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden (Nomos)
- Führ, M./Bizer, K./Mengel, A./Dopfer, J. et al. 2009: Evaluation des UVPG des Bundes - Auswirkungen des UVPG auf den Vollzug des Umweltrechts und die Durchführung von Zulassungsverfahren für Industrieanlagen und Infrastrukturmaßnahmen, Darmstadt (ISBN 978-3-941627-00-0).
- Führ, M./Dopfer, J./Bizer, K. 2009: Evaluation des UVPG des Bundes - Ergebnisse einer retrospektiven Gesetzesfolgenforschung, Zeitschrift für Umweltrecht 2009, 59-65
- Führ, M./Koch, L./Heitmann, K./Ahrens, A. 2006: Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender im Auftrag des Umweltbundesamtes (UBA-Texte 05/06, ISSN 1862-4804; download unter <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3010.pdf>).
- Führ, M./Merenyi, S. 2006: Mind the Gap - Interface Problems between EC Chemicals Law and sectoral environmental legislation Führ, M./Merenyi, S., Review of European and International Environmental Law (RECIEL) 15 (3), 281-292.
- Führ, M./Merenyi, S. 2007 et al.: Rechtsgutachten Nano-Technologien (ReNaTe) - Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene, Dessau 2007, ISSN 1862-4804.
- Führ, M./Merenyi, S. et al. 2005: Schnittstellenprobleme zwischen gemeinschaftlichem Stoffrecht und anderem sektoralen Umweltrecht, ISSN 0722-186X.
- Funke, A. M. 2008: Grundprobleme der Zulassung besonders gefährlicher Stoffe in der REACH-Verordnung, Baden-Baden (Nomos).
- Grimme, H. 1997: Modelle und Grenzen der Bestimmbarkeit von Langzeitrisiken in der Ökotoxikologie, in: Marburger, P./Marburger, Reinhardt, M./Schröder, M. (Hrsg.): Die Bewältigung von Langzeitrisiken im Umwelt- und Technikrecht. 13. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 11. bis 12. September 1997.
- Heiss, C./Hoffmann, C./Schulte, C./Tietjen, L./Frank, U. 2006: Authorities dealing with REACH, CHIMIA 60, No. 10, S. 1 – 8.
- Hendler, R. (Hrsg.) 2008: Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin 2008.
- Heyvaert, V. 2008: The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance?, LSE Legal Studies Working Paper No. 7/2008, London School of Economics and Political Science, Law Department.
- Holznapel, B. 2008, Informationsbeziehungen in und zwischen Behörden, in: W. Hoffmann-Riem/E. Schmidt-Aßmann/A. Voßkuhle (Hrsg.), Handbuch des Verwaltungsrechts, Band II, München, § 24.
- Ingerowski, J. B. 2008: Die REACH-Verordnung: Weg zu einem verbesserten Schutz von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken? - Eine Bestandsaufnahme und Bewertung der Instrumente und Strategien des neuen europäischen Chemikalienrechts, Hamburg (Dissertation).
- Ingerowski, J. B./Kölsch, D./Tschochohei, H. 2009: REACH and the role of stakeholders in its socio-economic analysis, Journal of Business Chemistry 2009, 69-87.
- Jäger, C. 2009: Die Bedeutung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bei Zugang und Veröffentlichung von stoffbezogenen Daten nach REACH, Darmstadt ([sofia-Diskussionsbeiträge zur Institutionenanalyse 08-3](#)).
- Jarass, H. D. 2004: Die Vorgaben des neuen Luftqualitätsrechts, Immissionsschutz 1/2004, 4 – 11.
- Kern, K. 2004: Umweltauswirkungen von Arzneimitteln – Bestandsaufnahme und Reformbedarf, UFZ-Diskussionspapiere 5/2004, Leipzig.

- Kern, K. 2007: Kosmetische Mittel - eine Gefahr für die Umwelt?, Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl) 2007, 1144-1152.
- Kitzinger, G. 2007: Sekundärprodukte und Sekundärstoffe - Ende der Abfalleigenschaft und Beginn der REACH-Regulierung?, Zeitschrift für das Recht der Abfallwirtschaft (AbfallR) 2007, 216-227 (auch Zeitschrift für Stoffrecht 2007, 159-167).
- Kloepfer, M. 2004: Umweltrecht, München.
- Knopp, L. 2008: REACH - ungeklärte Rechtsfragen und aktuelle Entwicklung, Zeitschrift für Umwelt und Planungsrecht (UPR) 2008, 248-251.
- Koch, H.-J./Scheuing D.H./Pache, E. 2007: Gemeinschaftskommentar zum Bundes-Immissionsschutzgesetz, Düsseldorf.
- Koch, H.-J./Siebel-Huffmann, H. 2001, Das Artikelgesetz zur Umsetzung der UVP-Änderungsrichtlinie, der IVU-Richtlinie und weiterer Umweltschutzrichtlinien, NVwZ 2001, 1081-1089.
- Köck, Wolfgang 2008: Zulassung und Substitution von Stoffen, in Hendler 2008, 133 ff.
- Kolk, v.d.J. 2000: The state of knowledge about chemicals after 4 decades of European chemicals policy, in: Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community – Experiences and Reform, Baden-Baden, 35–43.
- Krämer, Ludwig 2000: Introduction into the European Chemicals Regulation: Basic Structures and Performance, in: Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community – Experiences and Reform, Baden-Baden, 14–34.
- Krause, L. 2009a: Der Risikobegriff im Gefahrstoffrecht, Zeitschrift für Stoffrecht 2009, 20.
- Krause, L. 2009b: Das Risiko und Restrisiko im Gefahrstoffrecht, NVwZ 2009, 496-502.
- Lahl, U. 2006: REACH – Bewertung der politischen Einigung, Zeitschrift für Stoffrecht 2006, 238.
- Länderausschuss für Immissionsschutz (LAI) 2004: Bewertung von Schadstoffen, für die keine Immissionswerte festgelegt sind - Orientierungswerte für die Sonderfallprüfung und für die Anlagenüberwachung sowie Zielwerte für die langfristige Luftreinhalteplanung unter besonderer Berücksichtigung der Beurteilung krebserzeugender Luftschadstoffe, 61.0-06, download unter www.lanuv.nrw.de/gesundheit/pdf/LAI2004.pdf, so am 23.8.2009.
- Landmann/Rohmer 2009: Umweltrecht (Band I: Bundes-Immissionsschutzgesetz), München 2009.
- Meinken, L. 1999: Best Practicable Environmental Option. Die Umsetzung des integrierten Umweltschutzkonzepts in England und Wales. In: Natur und Recht (NuR) 21. Jg. (1999), S. 616 – 621.
- Meinken, L. 2000: Scattergun Approach? – Zur relativen Effizienzleistung emissions- und immissionsorientierter Regulierungsstrategien, in: Gawel, R./Lübbe-Wolff, G. 2000: Effizientes Umweltordnungsrecht, Baden-Baden (Nomos).
- Mekel, O/Nolte, E./Fehr, R. 2004: Materialien „Umwelt und Gesundheit“ Nr. 51 Quantitative Risikoabschätzung (QRA) Möglichkeiten und Grenzen ihres Einsatzes für umweltbezogenen Gesundheitsschutz in Nordrhein-Westfalen. Bericht 1 Sachstand und Entwicklungsperspektiven. Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst NRW.
- Menzie-Cura and Associates Inc. 1996: An assessment of the risk assessment paradigm for ecological risk assessment. Washington: National Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- Merenyi, S. 2008: Pharmaceuticals legislation, Chemicals legislation and Interfaces, Vortrag auf der „1st International Conference on Sustainable Pharmacy“, am 24./25. 2008 in Osnabrück (http://www.dbu.de/550artikel27309_788.html).
- Merenyi, S./Führ, M./Hermann, A./Below, N. 2008: Vertraulichkeit und Nutzung von Stoffdaten aus Stoffdatenbanken des Umweltbundesamtes - Rechtsgutachten und Arbeitshilfe im Auftrag des Umweltbundesamtes (Umweltforschungsplan - FKZ 360 01 045).
- Morlet, S. 2009: Globally Harmonized System (GHS) – Neue Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen, Kissing (WEKA) 2009.
- Müggenborg, H.-J. 2008: Mehrzweck- und Vielstoffgenehmigungen nach Bundes-Immissionsschutzgesetz und alter Gewerbeordnung, NVwZ 2008, 848-853.

- National Research Council (NRC) 1981: Testing for effects of chemicals on ecosystem. A report by the committee to review methods for ecotoxicology, National Academy Press, Washington.
- National Research Council (NRC) 1983: Risk assessment in the federal government: Managing the process. National Research Council, Washington DC.
- National Resource Council (NRC) 1996: Learning to Predict Climate Variations Associated with El Niño and the Southern Oscillation: Accomplishments and Legacies of the TOGA Program, In: NRC Climate Research Committee, Board on Atmospheric Sciences and Climate/Commission on Geosciences, Environment, and Resources (Hrsg.), Washington, D.C.
- National Resource Council (NRC) 2008: Science and Decisions: Advancing Risk Assessment, Washington D.C.; http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=12209&page=R1.
- Norton, S. B./Rodier, D. J./Gentile, J. H./van der Schalie, W. H./Wood, W. P./Slimak, M.W. 1992: A framework for ecological risk assessment at the EPA, Environmental Toxicology and Chemistry, Volume 11, 1663–1672.
- Obermayer, K. 1999: VwVfG-Kommentar, Neuwied.
- OECD 2007: Guidance document on the validation of (quantitative) structure-activity relationships [(Q)SAR] models JT03221944/ ENV/JM/MONO(2007)2, Paris 15.2.2007.
- Ratte, H. T./Poethke, H. J./Dülmer, U./ Hommen, U. 1994: Modelling of Aquatic Field Tests for Hazard Assessment, in: I.R. Hill/F. Heiminback/P. Leewangh/P. Matthiessen (Hrsg.), Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals, Boca Raton/Florida, 399-423
- Rehbinder, E. 1986: Harmonisierung des Chemikalienrechts? Die Harmonisierungswirkungen der Richtlinie 79/831/EWG in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft im Lichte des deutschen Rechts“, in: Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Chemikalienrecht, München, 79-139.
- Rehbinder, E. 1995 Konzeption eines in sich geschlossenen Stoffrechts“, in: Enquete-Kommission "Schutz des Menschen und der Umwelt" des Deutschen Bundestages (Hrsg.), Umweltverträgliches Stoffmanagement, Bd. 2: Instrumente, Bonn, 1995.
- Rehbinder, E. 2003: Allgemeine Regelungen - Chemikalienrecht, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Auflage, Köln, § 61.
- Rehbinder, E. 2005: Zur Entwicklung des Luftqualitätsrechts, Natur und Recht (NuR) 2005, 493–498.
- Rehbinder, E. 2008: Die REACH-Verordnung – Entstehungsgeschichte, Zielsetzung, Anwendungsbereich, Hauptinhalte, in: Hendl 2008, 35 ff.
- Rengeling, H.-W. (Hrsg.) 2003: Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR), 2. Auflage, Köln.
- Rengeling, H.-W. 2009: Harmonisierung und Systematisierung im Europäischen Stoffrecht, Deutsches Verwaltungslatt (DVBl.) 2009, 605-614.
- Rhomberg, L. R. 1997: A Survey of Methods for Chemical Health Risk Assessment among Federal Regulatory Agencies. Washington: National Commission on Risk Assessment and Risk Management.
- Riesenhuber, K. 2006: Europäische Methodenlehre – Handbuch für Ausbildung und Praxis, Berlin (de Gruyter).
- Risikokommission 2003: Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland, Salzgitter.
- Robesin, M. 2008: From IPPC to IED - Health and environment in Europe need a stronger Directive, elni Review 2008, 54-59
- Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) 1996: Zur Umsetzung einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung. Drucksache 13/4108 Deutscher Bundestag, 13. Wahlperiode.
- Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) 1999: Umwelt und Gesundheit Risiken richtig einschätzen. Drucksache 14/2300 Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode.
- Singhofen, A. 2005: REACH - How far will the new chemicals legislation reach to protect human health and the environment from hazardous chemicals, elni-Review 2/2005, 17.
- Spoos, Helmut 2007: Wie sicher sind Sicherheitsdatenblätter?, Zeitschrift für Stoffrecht (StoffR) 2007, 173 ff.

- Suter II G. W. (Hrsg.) 1993: Ecological risk assessment, Michigan.
- The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management 1997: Framework for environmental health risk management. Vol. 1, Final Report, <http://www.riskworld.com>.
- Uth, H.-J. 2008: Seveso, Bhopal, Toulouse, kein Ende abzusehen? Stand und Erwartungen an eine zeitgemäße Störfallvorsorge (Vortrag, 31. Sicherheitswissenschaftliches Kolloquium am 22. Mai 2007 in Wuppertal), in: R. Pieper/K.-H. Lang (Hrsg.), Sicherheitswissenschaftliches Kolloquium 2006 – 2007, Wuppertal, 113 - 133.
- v. Münch, I./Kunig, P. 1995: GG-Kommentar, München.
- Verband der Chemischen Industrie e.V. 2008: [Leitfaden Sicherheitsdatenblatt](#), Frankfurt/Main.
- Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, Amtsblatt Nr. L 161 vom 29/06/1994 S. 3 – 11.
- Vogt, K. 2000: Endokrin wirksame Stoffe in Oberflächengewässern; in Gewässergütebericht 2000, 30 Jahre Biologische Gewässerüberwachung in Nordrhein-Westfalen, 335 -336. <http://www.lanuv.nrw.de/veroeffentlichungen/sondersam/gewegue2000/gwguete430start.htm>
- Vollebregt, L./Locher, K./Wielen, A.v.d. 2007: Consequences of REACH for the issuing of permits and licences under the provisions of the Dutch Environmental Management Act and the Pollution of Surface Waters Act, Den Haag (final version, April 2007)
- Vos, J.H./Janssen, M.P.M. 2005a: Comparison of the guidance documents in support of EU risk assessments with those for the derivation of EU water quality standards, Den Haag (RIVM report 601500001/2005).
- Vos, J.H./Janssen, M.P.M. 2005b: Options for emission control in European legislation in response to the requirements of the Water Framework Directive, Den Haag (RIVM report 601300003/2005).
- WBGU 1998: Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen, Sondergutachten Welt im Wandel – Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken, Berlin.
- WHO 1995: Application of risk analysis to food standard issues. Report of the Joint FAO/WHO Expert Con-sultation, Geneva 13-17 March 1995. WHO/FNU/FOS/95.3.
- Winter, G. 2000 (Hrsg.): Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community – Experiences and Reform, Baden-Baden.
- Winter, G. 2000a: Redesigning joint responsibility of industry and government, in: ders. (Hrsg), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community – Experiences and Reform, Baden-Baden, 177-184.