

**sofia**



## **Forschungsvorhaben\***

REACH-Umsetzungshilfen - RUH

„Umsetzungshilfen für ein erfolgreiches Risikomanagement  
im Rahmen von REACH“ – FKZ 205 67 462/02\*

im Auftrag des



## **Strategie-Workshop**

*Wie bereitet sich ein „Umweltamt“ auf REACH vor?*

**Material zur Vorbereitung 1:**

**Allgemeine Einführung in die Thematik**



# Inhalt

Seite

*Steffi Richter, Umweltbundesamt:*

## **REACH zum Anfassen -**

<b>Einführung in die Reform des Europäischen Chemikalienrechts</b>	<b>3</b>
I Warum kommt REACH?	3
II Was ist neu an REACH?	5
III Welche Hilfsangebote gibt es zur Umsetzung von REACH?	9

*Elisabeth Schmid, beim Sachverständigenrat für Umweltfragen*

## **Stoffsicherheit -**

### **Was müssen Unternehmen tun?**

I Wann ist eine Stoffsicherheitsbewertung notwendig?	10
II Welchen Umfang hat die Stoffsicherheitsbewertung?	11
III Wie ist das Verfahren zur Stoffsicherheitsbewertung?	12
IV Was passiert mit den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbewertung?	20

*Kerstin Heitmann, ÖKOPOL - Institut für Ökologie und Politik*

## **Registrierung -**

### **Wie funktioniert sie in der Praxis?**

I Wie funktioniert die Registrierung?	22
II Welche Pflichten haben Downstream-User?	30
III Wie können sich Betriebe vorbereiten?	31

*Natalie Krieger, sofia - Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse*

## **Glossar -**

Zusammenstellung der wesentlichen Begriffe im REACH-System	33
--	----

## **Anhang**

Kerstin Heitmann

### **„Registrierung – Wie funktioniert sie in der Praxis?“**

Vortragsfolien	42
----------------	----



## **„REACH zum Anfassen – Einführung in die Reform des Europäischen Chemikalienrechts“**

**Dr. Steffi Richter**, Leiterin des Fachgebiets IV.1.1,  
Nationale und Internationale Chemikaliensicherheit im Umweltbundesamt

**– Es gilt das gesprochene Wort –**

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich freue mich sehr, heute vor Ihnen sprechen zu dürfen. Herr Dr. Meineke hat uns über den aktuellen Stand des Gesetzgebungsverfahrens informiert. In meinem Vortrag, mit dem ich in das Thema REACH einführen möchte, wird es um folgende Fragen gehen:

- I. Warum kommt REACH?**
- II. Was ist neu an REACH?**
- III. Welche Hilfsangebote gibt es zur Umsetzung von REACH?**

Lassen Sie mich mit der ersten Frage beginnen:

### **I. Warum kommt REACH?**

Der Ansatz, Chemikalien wegen der möglichen Gefährlichkeit zu überwachen, ist nicht neu. Es gibt ihn in der Europäischen Union seit langem. Gleichwohl hat das bestehende Europäische Chemikalienrecht eine Reihe von Problemen gezeigt, die ich kurz skizzieren möchte:

#### **1. Das geltende Recht ist unübersichtlich und unsystematisch.**

Derzeit regeln rund 40 EG-Richtlinien und zwei EG-Verordnungen den Umgang mit chemischen Stoffen. Diese Vielzahl konkurrierender Regelungen ist unübersichtlich und unsystematisch. Darunter leiden vor allem kleine und mittlere Unternehmen, die keine große Rechtsabteilung haben. REACH will diese Regelungen zusammenfassen und vereinfachen. Ziel ist, ein transparenteres System zu schaffen.

## **2. Das geltende Recht ist lückenhaft und innovationsfeindlich.**

Innerhalb der Europäischen Union sind ca. 100.000 Chemikalien in Listen erfasst. Bei rund 95.000 dieser Stoffe ist derzeit unbekannt, wie sie auf die menschliche Gesundheit und in der Umwelt wirken. Bezogen auf die Gesamtmenge der Chemikalien, die jährlich in der Europäischen Union vermarktet wird, haben ca. 99 Prozent der Stoffe nie ein offizielles Anmeldeverfahren durchlaufen.

**Dies ist nicht nur ein Problem für den Schutz der Umwelt und den Verbraucher, sondern verhindert auch das in den Markt-Bringen neuer Chemikalien. Denn das bestehende Recht behandelt neue Stoffe schlechter als Altsubstanzen.** Ursache hierfür: Das geltende EG-Recht unterscheidet zwischen Alt- und Neustoffen. Altstoffe sind Substanzen, die bereits am 18. September 1981 auf dem Markt waren. Die so genannten Neustoffe kamen erst nach diesem Stichtag in den Verkehr. Dieser – inzwischen fast 25 Jahre alte – Stichtag entscheidet jedoch über Umfang und Anforderungen an Information und Prüfung von Chemikalien.

Diese Ungleichbehandlung hat eklatante Folgen: Von den 30.000 relevanten Chemikalien sind bislang rund ein Siebtel darauf geprüft, wie sie auf Mensch und Umwelt wirken. Darunter sind nur **110 Altstoffe** aber rund **4.000 Neustoffe**. Dieses Missverhältnis ist nicht nur unverhältnismäßig – es verhindert auch Innovationen. Denn Substitutionsanreize fehlen, wenn für alte Stoffe keine Informationen vorgelegt werden müssen, dem gegenüber aber neue Substanzen mit umfangreichen Daten anzumelden sind. REACH beendet diese Benachteiligung. Denn es behandelt Alt- und Neustoffe gleich.

## **3. Das geltende Recht ist unzweckmäßig.**

Zwar wurde mit der EG-Altstoffverordnung ein Programm zum Risikomanagement von Altstoffen eingeführt. Doch bei diesem Verfahren gibt es ein zentrales Problem: **Die Hauptakteure sind die Behörden – das Wissen liegt jedoch bei der Industrie.** Die Folge: Das Verfahren zur Risikoabschätzung ist langwierig. Beim derzeitigen Tempo würde es noch rund 1.000 Jahre dauern, bis auch nur für die 4.000 problematischsten Altstoffe Risikoabschätzungen vorlägen, schätzte der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen im Umweltgutachten 2002.

## **4. Das derzeitige Recht macht es industriellen Anwendern schwer, sich Wissen über Gefahren und sichere Anwendungen zu verschaffen.**

Das größte Problem bei Chemikalien ist die Unwissenheit. Das geltende Recht hat es bislang nicht geschafft dieses Defizit zu beseitigen. Dieses Unwissen verstößt zum einen gegen das Gebot der Vorsorge – eines der Grundprinzipien der Umweltpolitik. Zum anderen leiden darunter auch die industriellen Anwender – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen. Denn auf diese Weise fehlt ihnen eine wesentliche Grundlage, um sich bewusst und gezielt für oder gegen bestimmte Stoffe zu entscheiden, die besonders sicher sind oder aber gefährlich. Diese Unwissenheit will REACH beseiti-

gen. Unternehmen, die an der Wertschöpfungskette teilnehmen, können sich künftig einfach, schnell und umfassend über Stoffeigenschaften und sichere Verwendungsmöglichkeiten informieren.

Viele Unternehmen, die Verbrauchsgüter herstellen, haben die Nachteile des geltenden Rechts erkannt. So traten im vergangenen Jahr u.a. Volvo, H & M, Boots/Marks & Spencer und Elektrolux an die Öffentlichkeit, um ein starkes Europäisches Chemikalienrecht zu fordern. Ihr Hauptargument war dabei: Der Markt will sichere Produkte. Und REACH kann helfen, dass er sie bekommt.

Und damit bin ich bei meinem nächsten Punkt:

## II. **Was ist neu an REACH?**

Als Grundlage verwenden wir hier - wie bei allen folgenden Vorträgen auch - die politische Einigung des Wettbewerbsfähigkeitsrates vom 13. Dezember 2005. Neu ist natürlich das gesamte System der Registrierung, Evaluierung, Zulassung und Beschränkung. Da es in den drei folgenden Vorträgen ausschließlich um diese Themen geht, möchte ich meine Ausführungen auf folgende Punkte beschränken:

1. **Welche neuen Rollen haben die verschiedenen Akteure?**
2. **Was ist die Chemikalienagentur und macht sie?**
3. **Wie soll der Informationsaustausch funktionieren?**

Lassen Sie mich den neuen Rollen der verschiedenen Akteure beginnen:

### 1. **Welche neuen Rollen haben die verschiedenen Akteure?**

REACH definiert die Rollen von Wirtschaftsakteuren und Behörden neu. Der entscheidende Unterschied: **Es ist künftig mehr als bisher Aufgabe der Unternehmen, die Risiken ihrer Stoffe zu bewerten und Maßnahmen zur Risikominderung zu erkennen und zu empfehlen. Die Aufgabe der Behörde beschränkt sich dagegen darauf, die Umsetzung der Verordnung zu überwachen und nur bei Verstößen einzugreifen.** Auf diese Weise soll REACH auch dazu dienen, Bürokratie abzubauen und zu deregulieren.

Im Einzelnen lassen sich die verschiedenen Rollen folgendermaßen skizzieren:

- **Hersteller und Importeure** müssen für ihre Substanzen Daten zu Stoffeigenschaften und Expositionsmustern, also zum Kontakt des Stoffes zu Mensch und Umwelt, sammeln. Sie müssen die Sicherheit ihrer Stoffe bewerten und Maßnahmen vorschlagen, um Risiken zu mindern und zu beherrschen.

- **Nachgeschaltete Anwender** (so genannte Downstream-User): Auch nachgeschaltete Anwender werden künftig in die Beschaffung von Daten eingebunden. Denn sie können wesentliche Informationen – beispielsweise zu Verwendungen – liefern.
- **Die Umsetzung der Sicherheitsmaßnahmen**, die sich aus der Bewertung der Sicherheit ergeben, liegt **in der Verantwortung aller Unternehmen, die mit dem Stoff umgehen**. Die hierfür nötigen Informationen können sie dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen, das innerhalb der Wertschöpfungskette weitergeleitet wird.
- **Die Behörden** überwachen die Umsetzung und greifen bei Verstößen ein. Zudem sollen sie die Unternehmen bei der Umsetzung durch geeignete Hilfsangebote unterstützen. Bei den Behörden ist zwischen der Europäischen Chemikalienagentur und den nationalen Behörden zu unterscheiden. Zur **Chemikalienagentur** sage ich gleich mehr. Bei den nationalen Behörden ist wiederum zwischen den **Fachbehörden** und **regionalen Überwachungsbehörden** zu trennen. Die regionalen Behörden sind dafür zuständig, die Risikominderungsmaßnahmen in den Betrieben zu überwachen. Die Fachbehörden hingegen spielen eine wichtige Rolle bei der Evaluierung, um die es im Vortrag von Frau Dr. Wiandt gehen wird.

## 2. Was ist die Chemikalienagentur und was macht sie?

REACH sieht die Einrichtung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe in Helsinki vor. Diese ist zuständig für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des REACH-Systems. Sie soll zudem sicherstellen, dass die Entscheidungsfindung innerhalb der EU einheitlich ist. Nach aktuellem Stand soll die Chemikalienagentur voraussichtlich im Wesentlichen Folgendes tun:

- Sie ist **zuständig für das Registrierungsverfahren**. Das bedeutet: Die Unternehmen schicken die Registrierungsunterlagen an die Chemikalienagentur. Diese **prüft** dann im Rahmen des Registrierungsverfahrens, ob die **eingereichten Dossiers vollständig** sind.
- Die Chemikalienagentur **sichert die Qualität der Registrierungsunterlagen**:
  - Sie macht **Stichproben bei den Registrierungsunterlagen**. Dabei prüft sie, **ob die Dossiers die gesetzlichen Anforderungen erfüllen und ob die Daten richtig ausgewertet wurden**. Diese Stichproben werden als „**Compliance Check**“ bezeichnet. „Compliance“ bedeutet auf Deutsch „Einhalten“.
  - Zudem prüft die Chemikalienagentur bei **allen** Registrierungs dossiers die **Testvorschläge**. Diese Überprüfung dient dazu, für die jeweiligen Stoffe ein maßgeschneidertes Prüfprogramm zu erhalten und unnötige Tierversuche zu vermeiden.
- Darüber hinaus erarbeitet die Chemikalienagentur **gemeinsam mit den zuständigen nationalen Behörden** einen so genannten **fortlaufenden Plan zur Stoffbewertung**.



Was diese Aufgaben für die Behörden insgesamt bedeuten, wird Frau Dr. Wiandt ausgiebig erläutern.

Für die Unternehmen bedeutet dies auf jeden Fall, dass sie sowohl mit der zentralen Chemikalienagentur als auch den nationalen Behörden zusammen arbeiten müssen.

### **3. Wie soll der Informationsaustausch funktionieren?**

Ein zentrales Ziel von REACH ist die **Verankerung und Verbesserung des Informationsaustausches** – und zwar nicht nur **zwischen den Behörden und den Unternehmen** sondern vor allem auch **entlang der gesamten Lieferkette zwischen Herstellern und Importeuren und den nachgeschalteten Anwendern**.

**Wesentliche Instrumente sind hierbei:**

#### **3.1. Meldepflicht**

Sie betrifft

- **alle Stoffe, die ohnehin registriert werden müssen.**
- **alle Stoffe, die gemäß der „Richtlinie über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG)“ als gefährlich gelten.** Und die deshalb nicht registriert werden müssen, weil sie im Rahmen dieser Richtlinie bereits erfasst und ihre Daten verfügbar sind.

Hersteller und Importeure, die meldepflichtige Stoffe in den Verkehr bringen, müssen an die Chemikalienagentur bestimmte **Informationen** übermitteln. Hierzu gehören: **Identität des Unternehmens** und **des Stoffes, Gefahrenstufe, Gefahrenkennzeichnung** sowie gegebenenfalls die **Konzentrationsgrenzwerte**, die für den Stoff gelten. Die Meldepflicht entfällt, wenn die Unternehmen diese Informationen schon im Rahmen der Registrierung übermitteln.

#### **3.2. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis**

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gibt es ja bereits. Unter REACH baut die Chemikalienagentur das Verzeichnis weiter aus. Es wird alle Informationen enthalten, die im Rahmen der Meldepflicht oder des Registrierungsverfahrens übermittelt werden.

#### **3.3. Recht auf Zugang zu Informationen**

Weiterer Eckpfeiler für den Informationsaustausch ist das Recht auf Zugang zu Informationen.

**Es bedeutet:** Jeder hat einen **Anspruch auf Zugang zu den nichtvertraulichen Informationen** der Chemikalienagentur.

Als **vertraulich** und deshalb grundsätzlich als **nicht öffentlich zugänglich** gelten nach dem Gemeinsamen Standpunkt des Wettbewerbsfähigkeitsrates folgende Informationen:

- **Einzelheiten zur vollständigen Zusammensetzung** einer Zubereitung;
- **konkrete Verwendung, Funktion oder Anwendung** des Stoffes bzw. der Zubereitung;
- die **genaue Tonnage**, die hergestellt oder in den Markt gebracht wird;
- die **Beziehungen zwischen den Herstellern oder Importeuren und den nachgeschalteten Anwendern** in den Lieferketten.

Um es noch einmal klar zu sagen: **All diese Informationen unterliegen dem Datenschutz.**

**Konsequenz:** Die Chemikalienagentur darf diese Daten **nur in Notfällen** veröffentlichen. Das heißt: **nur dann, wenn dringende Handlung geboten ist, um die menschliche Gesundheit und Sicherheit oder die Umwelt zu schützen.**

#### **2.4. Elektronische Datenbank**

Eine elektronische Datenbank ist für jeden **frei und unentgeltlich zugänglich**. Sie stellt folgende Informationen zur Verfügung:

- **Handelsname(n)** einer Substanz;
- **Name des Stoffes in der IUPAC Nomenklatur** der organischen Chemie; **bei gefährlichen Stoffen** zudem die **Bezeichnung im Wortsinn der Richtlinie über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG)**;
- Falls es sich um einen **Altstoff** handelt: der **Name des Stoffes in der Europäischen Altstoffliste (EINECS)**;
- **Klassifikation und Kennzeichnung** des Stoffes;
- Angaben zu **physikalisch-chemische Eigenschaften** des Stoffes sowie über **Verbleib und Verhalten in der Umwelt**;
- die **Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Untersuchungen**;
- **Leitlinien über die sichere Verwendung**;

- **Analysemethoden, um den Stoff, der in die Umwelt freigesetzt wurde, sowie die unmittelbare Exposition von Menschen zu ermitteln.** Voraussetzung: Diese Angaben müssen überhaupt im Rahmen der Registrierung erhoben und an die Chemikalienagentur übermittelt werden.

### III. *Welche Hilfsangebote gibt es zur Umsetzung von REACH?*

#### 1. Leitfäden

Als wichtige Instrumente zur Umsetzung von REACH wird es Leitfäden geben, die derzeit im Rahmen der Umsetzungsprojekte zu REACH (so genannte REACH-Implementation-Projects (RIP)) im Auftrag der EU-Kommission entwickelt werden. Für Unternehmen sind hier vor allem folgende Leitfäden interessant:

- **RIP 3.1: Leitfaden zur Erstellung des technischen Dossiers.** Er betrifft die Unterlagen, die die Unternehmen zur Registrierung einreichen müssen.
- **RIP 3.2: Leitfaden zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts.** Der Stoffsicherheitsbericht gehört ebenfalls zu den Unterlagen, die die Unternehmen zur Registrierung einreichen müssen. Mit dem Stoffsicherheitsbericht wird sich auch der Vortrag von Frau Dr. Schmid befassen.
- **RIP 3.3: Leitfaden zu Anforderungen an Downstream-User.**

#### 2. Helpdesks

Über diese Leitfäden hinaus verlangt REACH ausdrücklich, dass die Behörden die Unternehmen durch geeignete Hilfsangebote bei der Umsetzung unterstützen. Eine wichtige Rolle spielen hierbei so genannte internetbasierte Helpdesks, wo sich Unternehmen informieren können. REACH verlangt im Verordnungstext selber unter Artikel 121, dass die Mitgliedsstaaten solche Helpdesks installieren sollen, um insbesondere den nachgeschalteten Anwendern und Verarbeitern bei der Umsetzung von REACH zu helfen. Die Behörden haben damit eine umfangreiche Aufgabe zugewiesen bekommen, für die sie derzeit Konzepte entwickeln. Ein erster Schritt in diese Richtung soll unsere Veranstaltungsreihe sein. Mit ihr wollen wir Sie über Inhalte und Abläufe von REACH informieren. Gleichzeitig wollen wir mit Ihnen in den Dialog zu Ihren Fragen treten. Auch bietet Ihnen das Umweltbundesamt schon jetzt die REACH-Info-Website an. Abschließend möchte ich noch sagen: Wir wollen gemeinsam mit den nationalen Bewertungsbehörden unsere Initiativen zu einem Gesamtkonzept entwickeln, um die Unternehmen möglichst gut bei der Umsetzung von REACH zu unterstützen.

## „Stoffsicherheit – Was müssen Unternehmen tun?“

**Dr. Elisabeth Schmid,**

*Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für Umweltfragen*

– Es gilt das gesprochene Wort –

Sehr geehrte Damen und Herren,

die beiden vorhergehenden Vorträge haben bereits gezeigt: Mit REACH ist es künftig mehr als bisher Aufgabe der Unternehmen, die Risiken ihrer Stoffe zu bewerten und Maßnahmen zur Risikominderung zu erkennen. In meinem Vortrag wird es daher um die Bewertung der Stoffsicherheit gehen. Im Einzelnen werde ich folgende Punkte erläutern:

- I. Wann ist eine Stoffsicherheitsbewertung notwendig?
- II. Welchen Umfang hat sie?
- III. Wie funktioniert das Verfahren?
- IV. Was passiert mit den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbewertung?

Lassen Sie mich mit dem ersten Punkt beginnen:

### **I. Wann ist eine Stoffsicherheitsbewertung notwendig?**

#### **1. Hersteller und Importeure**

Sie müssen unter folgender Voraussetzung die Sicherheit ihrer Stoffe bzw. ihrer Stoffe in Zubereitungen in einem **Stoffsicherheitsbericht** (Chemical Safety Report (CSR)) bewerten:

- Die Chemikalien sind registrierungspflichtig **und**
- werden in einer Menge von mindestens 10 Tonnen jährlich hergestellt und importiert.

**Als grobe Faustregel gilt für Zubereitungen:** Bei einer Konzentration des Stoffes von unter 0,02 % für gasförmige Zubereitungen und 0,1 % für alle anderen Zubereitungen ist keine Stoffsicherheitsbewertung nötig.

Der Umfang des Stoffsicherheitsberichts hängt davon ab, welche gefährlichen Eigenschaften ein Stoff hat. Auf die Einzelheiten zum Umfang des Stoffsicherheitsberichts werde ich später in meinem Vortrag eingehen.

## 2. Nachgeschaltete Anwender

Sie müssen die Sicherheit der Stoffe, die sie verwenden, **nur** unter bestimmten Voraussetzungen prüfen. Vor allem nur dann, wenn die Verwendung des Stoffes nicht bereits im Rahmen der Stoffsicherheitsbewertung der Hersteller oder Importeure geprüft wurde und wenn sie den Stoff oder die Zubereitung in einer Menge von mehr als einer Tonne jährlich vermarkten. Auf die Einzelheiten möchte ich erst am Ende meines Vortrages unter IV eingehen, da sie dann klarer werden und dementsprechend leichter zu verstehen sind.

## 3. Fazit für die ZUBI GmbH

Unser Beispielunternehmen, die ZUBI GmbH, die wir schon im Vortrag von Frau Heitmann kennen gelernt haben, ist sowohl Hersteller als auch Importeur und Anwender von Stoffen und Zubereitungen. Das bedeutet:

- Als **Hersteller** und **Importeur** muss ZUBI in einem Stoffsicherheitsbericht für diejenigen Stoffe die Risiken bewerten, bei denen ZUBI registrierungspflichtig ist und die sie in einer Menge von mehr als 10 Tonnen jährlich herstellt oder importiert.
- **Für Stoffe in Zubereitungen** muss ZUBI nur dann eine Stoffsicherheitsbewertung durchführen, wenn sie in der Zubereitung bestimmte Konzentrationen überschreiten (siehe oben „grobe Faustregel“).
- Auch als **Anwender** von Stoffen muss ZUBI eventuell eine Stoffsicherheitsbewertung vornehmen.

## II. Welchen Umfang hat die Stoffsicherheitsbewertung?

Hier muss ZUBI zwischen Breite und Tiefe unterscheiden:

### 1. Breite

Die Stoffsicherheitsbewertung umfasst sowohl die **Herstellung des Stoffes** als auch **alle bekannten d.h. identifizierten Verwendungen**. Zudem berücksichtigt sie **den gesamten Lebenszyklus** und zwar sowohl bezüglich der Herstellung als auch der bekannten Verwendungen (also u.a. Gebrauchsphase und Abfallpfad).

**Ausnahmen:**

Verwendungen, die durch andere EG-Vorschriften abgedeckt werden; zum Beispiel: der Einsatz in kosmetischen Produkten.

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder Zwischenprodukte, die unter kontrollierten Bedingungen isoliert transportiert werden (Ausnahmen: Monomere).

Die Stoffsicherheitsbewertung erstreckt sich

- sowohl auf die **Verwendung als Einzelstoff** (einschließlich größerer Mengen an Verunreinigungen und Additiven)
- als auch auf den **Einsatz des Stoffes in Zubereitungen und Produkten**.

**2. Tiefe**

Wie tief ZUBI die Stoffsicherheit prüfen muss, richtet sich nach der Gefährlichkeit der Stoffe. Und damit bin ich beim nächsten Punkt:

**III. Wie ist das Verfahren zur Stoffsicherheitsbewertung?**

Vorab möchte ich festhalten: Die Stoffsicherheitsbewertung muss ZUBI im so genannten **Stoffsicherheitsbericht** (Chemical Safety Report (CSR)) dokumentieren. Das Verfahren zur Bewertung der Stoffsicherheit besteht aus fünf Schritten:

**1. Bewertung der gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes sowie Einstufung und Kennzeichnung**

Bei diesem ersten Schritt muss ZUBI beurteilen, wie gefährlich der Stoff für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist. Diese Bewertung erfolgt auf die gleiche Art und Weise, wie sie schon bisher nach der Gefahrstoffverordnung bzw. der Richtlinie über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG) gültig ist. Demnach gelten Stoffe z.B. als gefährlich, wenn sie explosiv, entflammbar, ätzend oder hautreizend sind. Und natürlich auch, wenn sie kanzerogen (krebs-erregend), mutagen (erbgutverändernd) oder reproduktionstoxisch (fortpflanzungsgefährdend) sind. Letztere sind die so genannten **CMR-Stoffe** (**C** = Canzerogen, **M** = Mutagen, **R** = reproduktionstoxisch).

**Grundlage** für die Bewertung ist der Datensatz, den ZUBI bei der Registrierung vorlegt. Alle Daten sind auf ihre Validität zu prüfen. Kommen bei einem Parameter verschiedene Studien zu unterschiedlichen Ergebnissen, so muss ZUBI vom konservativsten ausgehen, z.B. der niedrigste LC-50-Wert. LC bedeutet letale Konzentration. LC-50-Wert besagt, dass bei dieser Konzentration die Hälfte der Versuchsorganismen stirbt.

Anhand der Daten, die ZUBI für alle Stoffe mit einer Menge von mehr als 10 Tonnen jährlich erstellen muss, kann sie zum Beispiel bereits bewerten, ob der Stoff explosiv, entflammbar, ätzend oder hautreizend ist. Weiterhin: Ob es Hinweise auf Reproduktionstoxizität gibt und ob er auf Daphnien, Fische und Algen toxisch wirkt.

## **2. Ableitung einer Konzentrationsschwelle für die Unbedenklichkeit des Stoffes in der Umwelt und in Bezug auf den Menschen**

Bei diesem zweiten Schritt geht es um Folgendes: Bei Stoffen, die als gefährlich für die Gesundheit und die Umwelt zu bewerten und einzustufen sind, muss ZUBI diejenige Konzentrationen ermitteln, bei denen die Stoffe noch unbedenklich sind. Und zwar für Mensch und Umwelt. Als Grundlage dienen dabei die Toxizitätsdaten – genauer gesagt: die LC-50-, EC-50-, NOEC-Werte etc. EC bedeutet Effektkonzentration. Der EC-50-Wert besagt, dass bei dieser Konzentration die Hälfte der Versuchsorganismen Wirkungen zeigt. NOEC („no observed effect concentration“) heißt wiederum, dass bei dieser Konzentration keine Wirkungen beobachtet werden.

### **2.1. Zunächst möchte ich vier Schlüsselbegriffe erläutern:**

**a) Exposition** im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition besagt, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Sediment, Boden und Grundwasser gelangen und ihnen die dort lebenden Organismen ausgesetzt sind.

**b) PNEC-Wert** (Predicted No-Effect Concentration)

- **Er bezeichnet** eine aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete, errechnete Stoffkonzentration in einem **Umweltmedium** – also Wasser, Boden, Luft usw. Oberhalb dieser Konzentration können schädliche Wirkungen auf die Organismen nicht ausgeschlossen werden.

- **Er berechnet sich** aus Daten von Kurz- und Langzeittests zur Umwelttoxizität. In der Regel sind dies Daten zur Algen, Daphnien- oder Fischtoxizität. Dabei wird der niedrigste valide Wirkwert durch Sicherheitsfaktoren dividiert (siehe unten).

**c) DNEL-Wert (Derived No-Effect Level)**

- **Auch er bezeichnet** eine Stoffkonzentration. Hier geht es jedoch um die **Wirkung auf Menschen**.
- **Der DNEL-Wert bedeutet:** Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Schwelle dem Stoff nicht ausgesetzt werden.
- **Er bezieht sich** auf den **dominierenden Gesundheitseffekt**. Dieser soll möglichst spezifisch für die relevante Art der Exposition sein. Von Bedeutung sind dabei Dauer, Häufigkeit und Pfad der Exposition. Beispiel: relevanter Expositionspfad Luft – Gefahr durch Wirkungen auf die Gesundheit beim Einatmen.
- **Er berechnet sich** aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro kg Körpergewicht und Tag angegeben. Bei lokalen dermalen Effekten in mg/cm<sup>2</sup> und für Inhalationen in mg/m<sup>3</sup>.

**d) Sicherheitsfaktoren**

- **Sie dienen dazu**, die Versuchsergebnisse in reale Situationen zu übertragen. Bei der Berechnung der PNEC- und DNEL-Werte spielen sie eine wesentliche Rolle.
- **Sie dienen dazu**, verschiedene Empfindlichkeiten zu berücksichtigen. Etwa zwischen Versuchsspezies (z.B. Maus) und anderen Lebewesen (z.B. Mensch) sowie innerhalb einer Population (z.B. bei Menschen zwischen Erwachsenen, Säuglingen und Kindern).
- **Sie basieren auf internationalen Vereinbarungen** und nur zum Teil auf wissenschaftlichen Kriterien. Ihre Höhe ist abhängig von der Qualität und Quantität der vorhandenen Daten. Je weniger Daten zur Verfügung stehen und je ungenauer sie die Situation des Schutzgutes abbilden, desto höher ist der Sicherheitsfaktor.

**2.2. Das bedeutet konkret für die Ableitung von**

**a) PNEC-Werten:**



- Hier werden **Sicherheitsfaktoren zwischen 10 und 1.000** verwendet.
- **Beispiel:** Bei einem Stoff beträgt der niedrigste valide Wirkwert in Bezug auf Süßwasserorganismen 1 mg/l. Der Sicherheitsfaktor ist 1.000. Dann ergibt sich daraus ein PNEC-Wert in Höhe von

$$1 \text{ mg/l} : 1.000 = 1 \text{ Tausendstel Milligramm pro Liter (1 } \mu\text{g/l)}.$$

- **Das bedeutet:** Je höher der Sicherheitsfaktor, desto niedriger ist der PNEC-Wert. Je niedriger der PNEC-Wert, desto anspruchsvoller ist er. Der Sicherheitsfaktor ist wiederum – wie bereits gesagt – um so höher, je weniger Daten zur Verfügung stehen und je ungenauer sie die Situation des betreffenden Schutzgutes abbilden.

#### b) DNEL-Werten:

- Hier werden **Sicherheitsfaktoren zwischen 2 und 1.200** verwendet.
- **Beispiel:** Für die Extrapolation von Toxizitätsdaten beträgt der Sicherheitsfaktor bei Arbeitern 5 und bei der Allgemeinbevölkerung 10.

Der **Entwurf einer Arbeitsgruppe der EU-Kommission für einen technischen Leitfaden** beschreibt Verfahren, um die DNEL- und PNEC-Werte zu bestimmen. Dazu gehört auch ein **einfaches Verfahren**. Für dieses werden nur wenige Daten benötigt. Dafür ist der Sicherheitsfaktor hoch. Siehe Beispiel zu PNEC oben. Damit können auch Nichtexperten sowie kleine und mittlere Unternehmen und damit auch die ZUBI GmbH Konzentrationsschwellen für die Unbedenklichkeit ableiten.

**Tipp:** Falls ZUBI mehr Informationen hat, kann sie diese nutzen, um ein feineres und genaueres Bild von der Exposition zu zeichnen. Auf diese Weise erreicht ZUBI, dass der Sicherheitsfaktor sinkt und dadurch der DNEL-Wert steigt. Es wird also eine höhere Konzentration in der Umwelt oder am Arbeitsplatz oder beim Verbraucher für unbedenklich gehalten.

Und damit bin ich beim drittem Schritt im Verfahren zur Stoffsicherheitsbewertung:

### 3. Bewertung der Persistenz und Bioakkumulationsfähigkeit eines Stoffes

#### 3.1 Zunächst möchte ich wieder zwei Schlüsselbegriffe erläutern:

- **PTB-Stoffe** haben **persistente (P)**, **toxische (T)** und **bioakkumulierende (B)** Eigenschaften.

- **persistent** heißt, dass ein Stoff in der Umwelt stabil ist, nicht oder nur sehr langsam abgebaut wird und sich deshalb in der Umwelt anreichern kann.
- **Bioakkumulierend** bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen (Pflanzen, Tiere, Menschen) anreichern kann und dadurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden, die wiederum toxische Effekte auslösen können. Zum Beispiel krebserregende (krebserregende) oder endokrine (hormonähnliche) Wirkungen.
- **Toxisch** bedeutet schädlich für Lebewesen (u.a. Mensch, Tiere oder Pflanzen).
- **vPvB**-Stoffe sind zwar nicht als toxisch bekannt (möglicherweise auch noch nicht daraufhin untersucht). Dafür sind sie aber **besonders** (= very) **persistent** (vP) und besonders stark (= very) **bioakkumulierend** (vB). Hier sind die Kriterien für die Einstufung noch schärfer als bei PTB-Stoffen.

### 3.2 Warum erfahren Stoffe mit diesen Eigenschaften besondere Aufmerksamkeit?

- **Die Antwort:** Es ist eigentlich unmöglich, für persistente und bioakkumulierende Stoffe Unbedenklichkeitskonzentrationen (also PNEC- und DNEL-Werte) festzustellen. Denn selbst wenn die Konzentration eines Stoffes unterhalb des berechneten Unbedenklichkeits-Schwellenwertes bleibt, so kann er sich doch über die Zeit anreichern. Außerdem können zukünftige oder langfristige Wirkungen nicht mit den existierenden Prüfsystemen vorhergesagt werden.
- **Mögliche Folge:** Er erreicht schließlich eine Konzentration, die den Unbedenklichkeits-Schwellenwert überschreitet.

#### Wann gilt eine Chemikalie als PBT- oder vPvB-Stoff?

Dies ergibt sich aus Anhang XII der REACH-Verordnung.

- Darin wird als **Kriterium für die Persistenz** die **Halbwertszeit des Stoffes** zugrunde gelegt. Sie beträgt – je nach Umweltmedium – zwischen 40 und mehr als 120 Tagen.
- Als **Kriterium für die Bioakkumulation** gilt der **Biokonzentrationsfaktor**. Er beträgt mindestens 2.000 und wird durch Experimente ermittelt. Er gibt an, wie stark sich die Substanz beispielsweise in Fischen anreichert.

- Die **Toxizität** wird anhand der **chronischen Toxizitätswerte** und **CMR-Eigenschaften** bewertet. CMR bedeutet – wie bereits erwähnt –, dass die Substanz gemäß der „Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe“ als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend gilt.

**Studien zur Halbwertszeit und Biokonzentration** sind in der Regel erst für Stoffe vorzulegen, wenn diese in einer **Jahresmenge von mindestens 100 Tonnen** auf den Markt gelangen. **Was ist also zu tun, wenn diese Daten fehlen, weil die Jahrestonnage geringer ist?**

Von diesem Fall ist auch ZUBI betroffen. Sie sollte hier zunächst mit Hilfe der vorhandenen Daten screenen. Als Minimum liegen ihr bei allen Stoffen mit einer Jahresmenge von mehr als 10 Tonnen folgende Daten vor:

- **toxikologische Angaben gemäß Anhang V der REACH-Verordnung** (Basisangaben für Stoffe, die in einer Jahresmenge von mindestens 1 Tonne hergestellt oder importiert werden) und **Anhang VI** (Basisangaben für Stoffe, die in einer Jahresmenge von mindestens 10 Tonne hergestellt oder importiert werden) **sowie**
- **Abbaudaten** (Test auf leichte Abbaubarkeit und/oder Hydrolyse) und **log K<sub>ow</sub>** (Verteilungskoeffizient n-Oktanol / Wasser).

**In dem Entwurf für einen technischen Leitfaden (s.o.) werden anhand dieser Daten drei Screening-Kriterien vorgeschlagen. Demnach** haben Stoffe dann potenzielle PBT-Eigenschaften, wenn sie

1. **nicht leicht abbaubar** sind,
2. der **Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient mindestens 4,5** beträgt und
3. die **niedrigsten LC-50- oder EC-50-Werte geringer sind als 0,1 Milligramm pro Liter**.

Ergeben die Verfahrensschritte 1 – 3, dass der Stoff keine gefährlichen Eigenschaften für Mensch und Umwelt, keine CMR und auch keine PBT- oder vPvB-Eigenschaften hat, dann ist für ZUBI die Stoffsicherheitsbewertung hiermit beendet. Liegen dagegen solche Eigenschaften vor, dann muss ZUBI noch den vierten und fünften Verfahrensschritt gehen.

#### **4. Schritt: Erstellen von Expositionsszenarien und Abschätzen der Exposition**

Bei diesem Schritt muss ZUBI die wesentlichen Expositionsquellen und -pfade charakterisieren. Auf dieser Grundlage soll sie dann gezielte und effektive Minderungsmaßnahmen vornehmen oder empfehlen.

#### 4.1 Im Expositionsszenario muss ZUBI beschreiben,

- unter welchen Bedingungen sie den Stoff oder die Zubereitung herstellt;
- unter welchen Bedingungen der Stoff bzw. die Zubereitung während des gesamten Lebenszyklus verwendet wird. Hierbei muss sie nur die bekannten, d.h. identifizierten Verwendungen betrachten.
- welche Maßnahmen sie ergreift bzw. ihren nachgeschalteten Anwendern vorschlägt, um die Risiken des Stoffes oder der Zubereitung angemessen zu beherrschen (Risiko-Management-Maßnahmen).

#### 4.2 Die Charakteristika eines Expositionsszenarios können sein:

- Exposition am Arbeitsplatz, Exposition des Verbrauchers, Exposition des Menschen über die Umwelt; Exposition der Lebewesen in verschiedenen Umweltmedien;
- Dauer und Häufigkeit der Exposition;
- **Folgende Phasen** muss ZUBI gegebenenfalls betrachten: Herstellung, industrielle Verwendung (eigener Gebrauch und/oder Einsatz durch nachgeschaltete Verwender), Formulieren einer Zubereitung, Herstellung eines Artikels, professionelle Anwendung beim nachgeschalteten Verwender, Anwendung beim Verbraucher, Gebrauchs- und Abfallphase. **Beispiele:** Produktion einer Chemikalie in einer geschlossenen Anlage, Umfüllen eines Stoffes mit Schutzmaßnahmen, Fensteranstrich durch Laien.

#### 4.3 Abschätzen der Exposition

Sind die Expositionsszenarien eher allgemein gehalten, beispielsweise wenn ZUBI sie aus dem technische Leitfaden der EU-Kommission entnommen hat. Dann muss ZUBI das Szenario mit ihren konkreten Bedingungen vor Ort ausfüllen, um die Exposition quantitativ abzuschätzen.

### 5. Schritt: Beschreibung des Risikos

Beim letzten Schritt im Verfahren zur Stoffsicherheitsbewertung geht es darum, das **Risikoverhältnis** (Risk Characterisation Ratio (**RCR**)) zu ermitteln. Hierzu werden die DNEL- bzw. PNEC-Werte mit den Ergebnissen der quantitativen Expositionsabschätzung verglichen. Das heißt: Es wird im Rahmen einer Verhältnis- und damit einer Bruchrechnung geprüft, ob die geschätzte Konzentration (zum Beispiel eines Stoffes im Wasser) größer oder kleiner ist als der zuvor berechnete Wert für die Wirkschwelle. Konkret sieht die Rechnung folgendermaßen aus:

Geschätzte Konzentration eines Stoffes  
in der Umwelt, am Arbeitsplatz oder beim  
Verbraucher (Ergebnis von Schritt 4)

= **Risikoverhältnis (RCR)**

berechnete Konzentration für die  
Wirkschwelle eines Stoffes (d.h. PNEC oder  
DNEL, Ergebnis von Schritt 2)

- **Ist das Risikoverhältnis (RCR) geringer als 1**, so bedeutet dies, dass ZUBI die Risiken angemessen kontrolliert.
- **Ist das Risikoverhältnis (RCR) dagegen größer als 1**, so muss ZUBI die Stoffsicherheitsbewertung verbessern. Hierzu hat sie verschiedene Möglichkeiten: Sie kann das Expositionsszenario noch weiter verfeinern. Sie kann auf bestimmte Verwendungen verzichten, schärfere Sicherheitsvorkehrungen treffen, mehr Daten zu den Stoffeigenschaften generieren.

Ist ein quantitativer Vergleich nicht möglich, beispielsweise bei PTB- und vPvB-Stoffen, muss ZUBI das Risiko qualitativ beschreiben. Auch hier muss sie darlegen, dass sie das Risiko angemessen beherrscht.

#### **Fazit:**

**Um die Exposition abzuschätzen und das Risiko zu beschreiben, muss ZUBI also Folgendes unternehmen:**

- **Ermitteln und Identifizieren von Verwendungen und Verwendungsbedingungen.** Hierzu muss ZUBI Kontakt mit ihren nachgeschalteten Verwendern aufnehmen. Diese müssen ihre Verwendungen und Verwendungsbedingungen im Expositionsszenario wiederfinden.
- **Beschreiben der Herstellungs- und der Verwendungsprozesse.**
- **Entwickeln eines vorläufigen Expositionsszenarios.** Hier muss ZUBI die Bedingungen der Verwendungen (z.B. wie verläuft der Herstellungsprozess, wie erfolgt die Produktverwendung) sowie Maßnahmen zur Risikominderung beschreiben.
- **Quantitative Abschätzung der Exposition anhand des Expositionsszenarios.**
- **Bewerten der Exposition und des Risikos.** Hier werden die DNEL- und PNEC-Werte mit der Expositionshöhe verglichen.
- **Wird das Risiko angemessen beherrscht?** Kann ZUBI diese Frage mit „ja“ beantworten, ist die Expositionsbewertung beendet. Lautet die Antwort „nein“, ist das

- **Verfeinern des Expositionsszenarios** nötig. Hierfür muss ZUBI ein spezifischeres Expositionsszenario erstellen. Gegebenenfalls kann sie anhand besserer Informationen das Szenario verfeinern. Zum Beispiel kann sie die Anwendungsbedingungen präziser beschreiben, weitere Risikominderungsmaßnahmen vorschlagen oder die Angaben zu den DNEL- und PNEC-Werten verbessern.

**Grundsätzlich gilt das endgültige Expositionsszenario nur für die untersuchte Substanz und den untersuchten Prozess. Aber: ZUBI kann es auch auf andere Substanzen mit ähnlichen oder weniger schwerwiegenden Eigenschaften übertragen, wenn die Bedingungen des Expositionsszenarios übereinstimmen.** Bei Zubereitungen gilt das Expositionsszenario für alle Inhaltsstoffe. Das bedeutet: Entscheidend sind diejenigen Risikominderungsmaßnahmen, die für den gefährlichsten Stoff erforderlich sind.

## **IV. Was passiert mit den Ergebnissen der Stoffsicherheitsbewertung?**

### **1. Hersteller und Importeure**

Mit der Stoffsicherheitsbewertung dokumentiert ZUBI, dass sie die betroffenen Stoffe so herstellt, importiert oder verwendet, dass sie weder Mensch noch Umwelt gefährden. Alle Risikominderungsmaßnahmen, die hierfür erforderlich sind, hat ZUBI im Stoffsicherheitsbericht aufgeführt. Soweit es sich um PBT- oder vPvB-Stoffe oder um Stoffe mit anderen gefährlichen Eigenschaften handelt, muss ZUBI dem **Sicherheitsdatenblatt** folgende Unterlagen beifügen:

- Beschreibung der untersuchten Expositionsszenarien,
- alle identifizierten Verwendungen,
- Empfehlungen für die notwendigen Risikominderungsmaßnahmen.

Dieses Sicherheitsdatenblatt (SDBI) muss ZUBI an die nachgeschalteten Verwender weiterreichen. Auf diese Weise können diese die Risiken adäquat kontrollieren. Das bedeutet: **Das Sicherheitsdatenblatt ist die Kurzfassung des Stoffsicherheitsberichts für Stoffe mit PBT-/vPvB- und anderen gefährlichen Eigenschaften.** Den Stoffsicherheitsbericht leitet ZUBI an die Europäische Chemikalienagentur weiter.

**Wichtig:** Im Sicherheitsdatenblatt nennt ZUBI auch alle Verwendungen, die sie nicht unterstützt, weil sie davon ausgeht, dass das Risiko für Mensch und Umwelt zu groß ist.

### **2. Nachgeschaltete Anwender**

Als nachgeschalteter Anwender hat ZUBI vor allem die folgende Pflicht: Sie muss die Angaben, die sie mit dem Sicherheitsdatenblatt erhält, prüfen und die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen umsetzen. Für alle Stoffe, die PBT- oder vPvB-Eigenschaften haben oder als gefährlich eingestuft sind, muss ZUBI darüber hinaus prüfen, ob ihre **Verwendungen in den beigefügten Expositionsszenarien** beschrieben sind. **Sind sie dort nicht berücksichtigt und verwendet ZUBI den Stoff oder die Zubereitung in einer Menge von mehr als 1 Tonne jährlich,**

- dann muss ZUBI die Abweichungen an den Zulieferer melden und diesen um eine entsprechende Ergänzung bitten; oder
- ZUBI muss eine eigene Bewertung mit Meldung an die Agentur vornehmen (Downstream-User-Stoffsicherheitsbewertung). Dabei muss sie **den gesamten Lebenszyklus ab ihrer Verwendung** betrachten.

**Das bedeutet:** Je genauer Stoffhersteller bei der Registrierung und der Stoffsicherheitsbewertung die Verwendungen in der Wertschöpfungskette berücksichtigen, desto einfacher haben es später die Anwender bei der Umsetzung.

## **„Registrierung – Wie funktioniert sie in der Praxis?“**

Kerstin Heitmann,

Ökopol – Institut für Ökologie und Politik GmbH

– **Es gilt das gesprochene Wort** –

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Vortrag beschäftigt sich mit der zukünftigen Registrierung von chemischen Stoffen unter REACH. Dabei werde ich auf die folgenden Punkte eingehen:

- I. Wie funktioniert die Registrierung?**
- II. Welche Pflichten haben Downstream-User?**
- III. Wie können sich Betriebe vorbereiten?**

Die Registrierung ist ein Kernelement von REACH. Mit ihr sollen zukünftig die chemischen Stoffe auf dem Europäischen Markt erfasst und hinsichtlich ihrer Anwendung bewertet werden.

### **I. Wie funktioniert die Registrierung?**

#### **1. Welche Stoffe sind zu registrieren?**

**Oder vielmehr – welche Stoffe sind eigentlich nicht zu registrieren?** Eine große Anzahl der **auf dem Markt befindlichen Stoffe** fallen nicht unter REACH und sind damit auch von der Registrierung ausgenommen. Das sind im Einzelnen:

- Radioaktive Stoffe, Stoffe, die der Zollkontrolle unterliegen sowie nicht isolierte Zwischenprodukte;
- Stoffe in Abfällen;
- Stoffe soweit sie in Arzneimitteln oder als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden;
- Stoffe nach REACH Anhang II (z. B. Wasser, bestimmte Zucker, natürliche Öle, Fettsäuren);



- Stoffe nach REACH Anhang III (gewisse Reaktionsprodukte, Mineralien, Kohle, Rohöl, Erdgas);
- bereits registrierte re-importierte oder wiedergewonnene Stoffe;
- Polymere (vorläufig).

#### **Als bereits registriert gelten:**

- Aktive Substanzen in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten;
- Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (Neustoffanmeldung).

#### **Es gelten Sonderregelungen**

- für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung;
- für isolierte Zwischenprodukte.

**Jenseits dieser Ausnahmen** müssen grundsätzlich **alle Stoffe**, die in Mengen **ab 1 Jahrestonne hergestellt oder importiert** werden, registriert werden. Ist ein Stoff nicht registriert, bedeutet dies, dass er weder hergestellt noch importiert werden darf. Für die so genannten „Phase-In-Stoffe“, die bei Inkrafttreten von REACH auf dem Europäischen Markt gehandelt werden, erfolgt die Umsetzung schrittweise (bis zu 11 Jahren). Die Anderen „Non-Phase-In-Stoffe“ dürfen erst nach einer erfolgten Registrierung vermarktet werden

#### **Stoffe in Erzeugnissen** sind gesondert geregelt:

- Sie sind nur dann durch die Hersteller oder Importeure der Erzeugnisse zu registrieren, wenn die Stoffe
  - in einer Menge von **mehr als 1 Tonne pro Hersteller / Importeur** in den Erzeugnissen enthalten sind **und**
  - während der Nutzung des Erzeugnisses **beabsichtigt freigesetzt** werden. **Beispiele:** Tinte aus einem Kugelschreiber oder Reinigungsflüssigkeit aus einem Reinigungsschwamm.
- Darüber hinaus müssen Hersteller und Importeure von Erzeugnissen bei der **Chemikalienagentur Stoffe anmelden**, wenn

- Es sich um **besonders besorgniserregende Stoffe** handelt (auch „substances of very high concern“, u. A. Stoffe mit CMR- oder PBT-Eigenschaften<sup>1</sup>) **und**
- Diese in einer **Konzentration von mehr als 0,1% und über 1 Tonne pro Jahr** in den Erzeugnissen enthalten sind,
- Nicht jedoch, wenn der Hersteller/Importeur des Erzeugnisses ausschließen kann, dass Menschen oder die Umwelt durch den Stoff exponiert werden.

Die Agentur kann auch bestimmen, dass Stoffe in Erzeugnissen registriert werden müssen. **Voraussetzung:** Sie hat Grund zur Vermutung hat, dass ein Stoff aus dem Erzeugnis freigesetzt wird und dadurch ein Risiko für Umwelt und/oder Gesundheit besteht.

Grundsätzlich ist eine Registrierung oder Anmeldung nicht erforderlich, wenn die Stoffe bereits für diese Anwendung im Erzeugnis registriert wurden.

## 2. Wer muss registrieren?

Registrierungspflichtig werden grundsätzlich die „**Inverkehrbringer**“ von Stoffen, deren Hersteller oder Importeure. Unternehmen, die Stoffe auf dem Europäischen Markt kaufen, sind „**nachgeschalteten Anwender**“ oder auch „**Downstream-user**“. Stellt man sich eine einfache **Wertschöpfungskette** aus EU-Stoffhersteller, Hersteller von Zubereitungen (Formulierer) und Chemikalienanwender vor, so bedeutet dies Folgendes:

- Vor allem die **Hersteller von Stoffen** werden **Registrierungsverantwortung** tragen.
- **Formulierer und Anwender** haben vor allem **Pflichten als „Downstream-user“** (siehe unten)

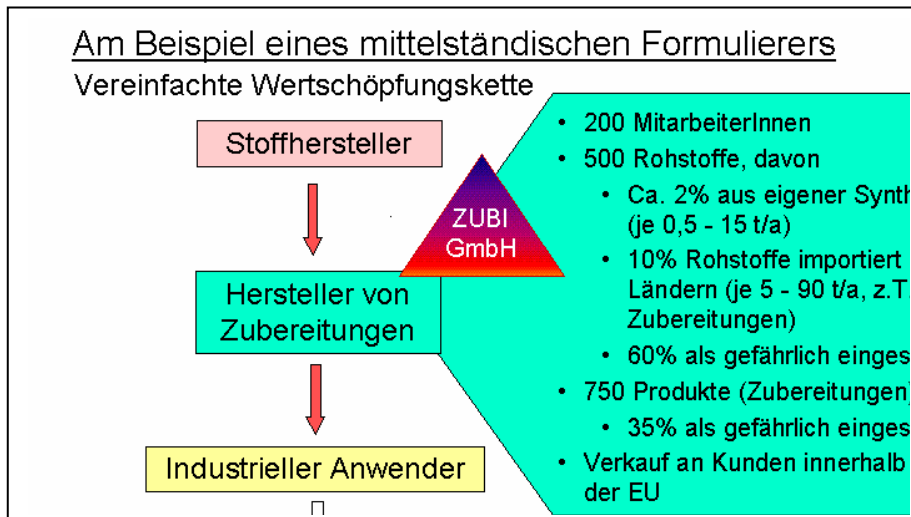
Allerdings können auch **Formulierer und Anwender registrierungspflichtig** werden. **Voraussetzung:**

- Sie selbst synthetisieren Stoffe oder
- Sie selbst importieren Stoffe aus dem Nicht-EU-Ausland.

---

<sup>1</sup> CMR: krebserregende, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe; PBT: Stoffe, die persistent, bioakkumulierend und toxisch sind.

Was das konkret bedeutet, möchte ich anhand eines fiktiven mittelständischen Beispielunternehmens erläutern, der ZUBI GmbH:



**Fazit:**

- ZUBI importiert einen Teil seiner Rohstoffe. Eine geringe Menge synthetisiert ZUBI zudem selbst. Diese Stoffe muss ZUBI registrieren. Voraussetzung: Sie erreichen jeweils die Schwelle von 1 Tonne pro Jahr.
- Die in den **importierten Zubereitungen** enthaltenen **Inhaltsstoffe** sind ebenfalls **einzelnd zu registrieren**, wenn die Schwelle von einer Tonne pro Jahr überschritten wird. Ist ein Stoff in mehreren importierten Zubereitungen enthalten, so ist die Gesamtmenge des Stoffes in allen importierten Zubereitungen zu registrieren. Die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen ist für ZUBI nicht relevant.

**3. Welche Informationen sind bei der Registrierung vorzulegen?**

Mit der Registrierung reicht ZUBI ein **technisches Dossier** und einen **Stoffsicherheitsbericht** ein. Das technische Dossier muss Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- Identität des Herstellers/Importeurs sowie des Stoffes;
- Herstellung und **Verwendung** des Stoffes;
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes sowie Leitlinien zur sicheren Verwendung;

- Zusammenfassung der physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften des Stoffes sowie der durchgeführten Studien;
- Informationen über externe Bewertungen;
- ggf. Versuchsvorschläge, um Datenlücken zu schließen;
- Für Stoffe unter 10 Tonnen/Jahr: **Anwendungs- und Expositionstyp** (Anwendergruppe, Anwendungsmuster, Expositionsrouten, Expositionsmuster);
- Antrag auf Nicht-Veröffentlichung bestimmter geschützter Informationen.

Der Stoffsicherheitsbericht (kurz CSR) ist für Stoffe ab 10 Jahrestonnen einzureichen. Für gefährliche Stoffe beinhaltet er eine Bewertung der möglichen **Exposition von Menschen und der Umwelt** durch die jeweiligen Anwendungen dieses Stoffes. Genaueres zum Stoffsicherheitsbericht erfahren Sie im Vortrag von Frau Dr. Schmid. Eine genauere Erläuterung der mit dem Registrierungsdossier zu übermittelnden Informationen ist im Anhang IV von REACH zu finden.

Die wesentlichen Verwendungen eines Stoffes finden in der Regel bei den Downstream-Usern statt. Daher werden Stoffhersteller und Importeure vielfach bemüht sein, ihre Kunden in die Informationsbeschaffung über **Anwendung und Exposition** mit einzubinden.

**Der Umfang der Angaben** zu den physikalisch-chemischen, toxischen und ökotoxischen Eigenschaften der Stoffe ist **nach der Registrierungsmenge gestaffelt**:

ab 1 t/a	<p><b>Standardinformationen gemäß Anhang V</b>, allerdings ist Vollständigkeit nur unter folgenden Voraussetzungen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es handelt sich um <b>Non-Phase-In-Stoffe</b>;</li> <li>• <b>oder</b> es bestehen Hinweise, dass es sich um besonders besorgniserregende Stoffe handelt haben;</li> <li>• <b>oder</b> die Stoffe haben <b>weitverbreitete Anwendungen</b> (vor allem im Verbraucherbereich) <b>und</b> es bestehen <b>Hinweise</b>, dass sie <b>gefährliche Eigenschaften</b> haben.</li> </ul> <p><b>Trifft keines dieser Kriterien zu, sind wenigstens Informationen zu den physikalisch-chemischen Ei-</b></p>
----------	---

	<b>genschaften</b> vorzulegen.
ab 10 t/a	<b>Standardinformationen gemäß Anhang V und VI</b>
ab 100 t/a	<b>Standardinformationen gemäß Anhang V und VI + Versuchsvorschläge für Informationen nach Anhang VII</b>
ab 1.000 t/a	<b>Standardinformationen gemäß Anhang V und VI + Versuchsvorschläge für Informationen nach Anhang VII und VIII</b>

Grundsätzlich sind die in den Anhängen geforderten Informationen im Registrierungsdossier abzugeben. Ein Registrierer kann allerdings darauf verzichten bestimmte Informationen zu erzeugen, das so genannte „**waiving**“, wenn er nachweisen kann, dass ein Kontakt von Mensch und/oder Umwelt mit dem Stoff ausgeschlossen ist. Die Regeln, wann dies erlaubt ist, sind in Anhang IX beschrieben.

#### **Fazit für ZUBI:**

Da ZUBI nur Stoffe unterhalb von 100 Tonnen pro Jahr herstellt oder importiert, ergeben sich Standard-Informationsanforderungen nach Anhang V und VI. Für die Stoffe über 10 Tonnen pro Jahr muss ZUBI auch einen Stoffsicherheitsbericht erstellen.

#### **4. Wie funktioniert die gemeinsame Registrierung?**

Unternehmen, die den gleichen Stoff registrieren lassen wollen, können ein gemeinsames Registrierungsdossier einreichen. Dies entspricht dem so genannten OSOR-Prinzip: **Eine Substanz – eine Registrierung** (one substance – one registration).

#### **Für die ZUBI GmbH bedeutet dies:**

Sie sollte sich für die Registrierung synthetisierter oder importierter Stoffe wo möglich einem **Konsortium anschließen**. In diesem Fall reicht **ein Leit-Unternehmen** ein **gemeinsames Dossier** für einen Stoff ein, den mehrere Unternehmen registrieren wollen. In der Regel macht das derjenige Betrieb, der die größte Menge des Stoffes registriert. **Das gemeinsame Dossier** enthält folgende Angaben:

- Einstufung und Kennzeichnung,
- Zusammenfassung der Studien,

- Testvorschläge und Informationen über externe Bewertung (für Anwendung, Stoffeigenschaften, Sicherheitsbeurteilung).

**Zusätzlich** reicht ZUBI (wie jedes weitere Unternehmen des Konsortiums) ein **individuelles Dossier** ein. Dieses enthält folgende Angaben:

- Identität des Unternehmens und des Stoffes,
- Anwendungen sowie Informationen zu Anwendungs- und Expositionstypen.

Der Stoffsicherheitsbericht, zu dem Frau Dr. Schmid gleich sprechen wird, sowie die Leitlinien zum sicheren Umgang können wahlweise mit dem gemeinsamen Dossier oder individuell eingereicht werden.

Gemäß OSOR soll es für jeden Stoff grundsätzlich nur eine Registrierung geben. Insofern soll die **gemeinsame Registrierung die Regel** sein. ZUBI kann – wie jedes Unternehmen – jedoch **davon abweichen** und Stoffe **einzel**n registrieren.

**Voraussetzung:** ZUBI muss darlegen, dass

- die gemeinsame Datennutzung unverhältnismäßig teuer ist oder
- sensible Geschäftsinformation ausgetauscht werden müssten oder
- Differenzen mit dem Leit-Unternehmen bestehen.

ZUBI sollte diese Entscheidung sehr sorgfältig abwägen und begründen, wie sich im übernächsten Vortrag von Frau Dr. Wiandt zur Evaluierung zeigen wird.

## 5. Wie läuft der Registrierungsprozess ab?

### a) Vorregistrierung

**Bei Stoffen, die sich bereits auf dem Markt befinden** („Phase-in-Stoffe“), ist eine **Prä-Registrierungsphase** vorgesehen.

**Sie bedeutet:**

- ZUBI gibt seine Identität, die Identität des Stoffes sowie die vorgesehene Registrierungsfrist (siehe unten) entsprechend dem Tonnageband an die Agentur.
- ZUBI erhält dann Zugang zum **Stoff-Informations-Austausch-Forum** „Substance Information Exchange Forum (**SIEF**)“. In dieser Art Internetfo-

rum für diesen Stoff kann ZUBI Unternehmen finden, die den gleichen Stoff registrieren wollen.

**Die Prä-Registrierungsphase dient somit dazu**, andere Unternehmen für eine gemeinsame Registrierung zu finden.

#### **b) Registrierung**

**Das fertig gestellte Registrierungsdossier** (gemeinsam oder individuell) wird bei der Chemikalienagentur eingereicht. Und zwar zusammen mit der Registrierungsgebühr. Deren Höhe wird erst noch festgelegt.

**Die Chemikalienagentur** überprüft die **Vollständigkeit des Dossiers**. Und zwar bei Phase-in-Stoffen innerhalb von drei Monaten. Ggf. fordert sie noch Informationen nach. Ist das Dossier vollständig, erhält es eine **Registrierungsnummer**.

#### **c) Zeitlicher Ablauf für „Phase-in-Stoffe“**

**Zur Erinnerung:** Phase-in-Stoffe sind Stoffe, die bereits auf dem Markt sind.

#### **Prä-Registrierungsphase:**

- Sie **beginnt 12 Monate nach In-Kraft-Treten** von REACH
- und **dauert 6 Monate**.

#### **Registrierungsfristen:**

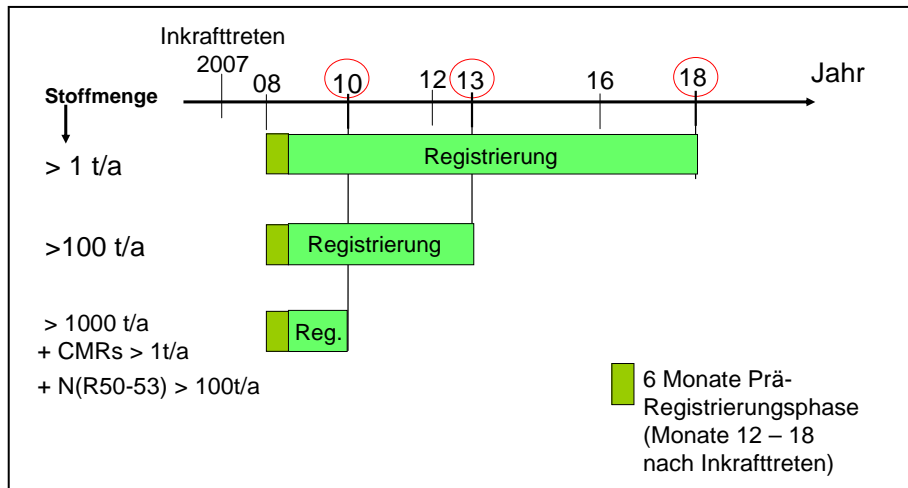
Sie sind an die Mengen pro Hersteller/Importeur geknüpft. Das bedeutet konkret:

- Die Registrierungsfrist für
  - hochvolumige Stoffe ab 1000 t/a,
  - CMRs ab 1 t/a und
  - umweltgefährliche Stoffe mit Einstufung N, (R50-53) ab 100 t/a

endet 3 Jahre nach Inkrafttreten (nach dem derzeitigen Plan der Kommission im Jahre 2010)

- Für Stoffe ab 100 t/a endet die Registrierungsfrist 6 Jahre nach Inkrafttreten (2013).

Für die ZUBI GmbH (Stoffe unter 100 t/a) ist die letzte Registrierungsfrist von 2018 von Bedeutung (11 Jahre nach Inkrafttreten).



**Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf für Phase-in Stoffe, Quelle: Dänisches REACH Projekt des Verbandes der Farbhersteller (modifiziert)**

## II. Welche Pflichten haben Downstream-user?

Als Downstream-user hat die ZUBI GmbH insbesondere folgende Pflicht: Die Angaben, die ZUBI mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt<sup>2</sup> vom Zulieferer erhält, sind zu prüfen und die empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen umzusetzen.

### Besonders relevant ist dies für gefährliche Stoffe:

Die Art der Verwendung durch ZUBI und die Kunden von ZUBI muss im erweiterten Sicherheitsdatenblatt abgedeckt sein. Ist dies nicht der Fall,

- dann muss ZUBI die Abweichungen an den Zulieferer zurückmelden und diesen um eine entsprechende Ergänzung bitten; oder
- ZUBI meldet die Abweichung an die Agentur und führt eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durch (Downstream-user-CSR).

Das bedeutet: Je genauer Stoffhersteller bei der Registrierung und im Stoffsicherheitsbericht die Verwendung in der Wertschöpfungskette berücksichtigen, umso weniger Aufwand haben die Downstream-user später bei der Umsetzung.

<sup>2</sup> Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt unter REACH enthält zusätzliche Informationen, ich aus dem CSR ergeben wie z. B. ein Expositionsszenario.



**Downstream-user haben zunächst keine formellen Pflichten bei der Registrierung zu erfüllen.** Doch Stoffhersteller und Importeure kennen die Verwendung ihrer Stoffe als solche und in Zubereitungen oft nicht genau. Deshalb werden sie z. T. versuchen, diese Informationen gemeinsam mit ihren Kunden bzw. deren Branchenorganisationen zusammenzustellen. Wo Stoffherstellern eine Verwendung unbekannt ist (zum Beispiel nicht vorgesehene Nebenanwendungen), kann es auch im Interesse des Downstream-users liegen, diese in der Registrierungsphase proaktiv seinem Zulieferer zu melden und ihn bei der Registrierung zu unterstützen.

### **III. Wie können sich Betriebe vorbereiten?**

#### **1. Klärung der eigenen Ausgangslage**

Um einen Überblick über zukünftige Registrierungspflichten zu erhalten, sollte ZUBI GmbH schon jetzt sein Rohstoffportfolio analysieren. Das bedeutet: die **Identitäten und Mengen aller synthetisierten und importierten Einzelstoffe** zu ermitteln. Auf diese Weise kann ZUBI diejenigen Stoffe identifizieren, die zu registrieren wären, wenn ZUBI sie weiterhin aus dieser Quelle beziehen würde. Wie unter 3. erläutert, hängt die Menge der vorzulegenden Daten von der registrierten Stoffmenge ab.

Angesichts des jeweiligen Informationsbedarfs sollte ZUBI klären, welche Informationen bereits im Betrieb verfügbar sind (z. B. eigene Tests oder Ergebnisse von Kundenbefragungen). Die identifizierten Informationslücken stellen die Grundlage dar für die weitere Suche sowie Verhandlungen mit möglichen Kooperationspartnern.

Für ZUBI ist es weiterhin wichtig, die **Einstufung und Kennzeichnung** der Einzelstoffe zu kennen. Nur so kann sie Stoffe identifizieren, für die eine umfangreiche Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen sein wird.

Im nächsten Schritt erfolgt die Analyse des eigenen **Marktes**. Die Informationen über eigene **Anwendungsbereiche** und die der **Kunden** sind die Voraussetzung für die Bewertung der Stoffe und die Kommunikation der Ergebnisse mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette.

In der Vorbereitung auf REACH ist es für ZUBI außerdem wichtig, sich auf die Rolle als Downstream-user vorzubereiten. Auch hier ist die Analyse des Rohstoffportfolios notwendig. Neben den Identitäten und Mengen der verwendeten Stoffe, können auch die Art der Zulieferer (Stoffhersteller/Importeur/Händler) und eigene Kommunikationserfahrungen Indikatoren dafür liefern, wie gut die Zulieferer über die Verwendung der Stoffe bei ZUBI informiert sind und wo möglicherweise Handlungsbedarf besteht.

#### **2. Welche Optionen hat ZUBI?**

**Bestehende Informationslücken kann ZUBI auf verschiedene Weise schließen:**

- Recherche in Datenbanken, Brancheninfo, bestehenden Netzwerke,
- Kundenbefragung,
- Informationsaustausch mit Lieferanten (auch nicht-EU-Hersteller),
- Kooperation mit anderen Unternehmen; dabei sind Vorteile/Nachteile einer gemeinsamen Registrierung abzuwägen. Für die Verhandlungen mit möglichen Kooperationspartnern ist es wichtig, den eigenen Informationsbedarf gut zu kennen.

**ZUBI sollte auch überprüfen, welche Alternativen möglicherweise zu einer eigenen Registrierung bestehen.** Viele der synthetisierten oder importierten Stoffe oder Zubereitungen werden auch auf dem EU-Markt erhältlich sein. Oder sie lassen sich durch andere – bereits registrierte – Stoffe oder andere Zubereitungen vom EU-Markt ersetzen.

In einigen Fällen werden Nicht-EU-Hersteller auch selbst als Importeure auftreten und Stoffe registrieren, um ihre Kundenbeziehungen in die EU zu erhalten.

**Für ZUBI als Downstream-user ergibt sich in folgendem Fall Handlungsbedarf:**

- Es ist fraglich, ob ein Stoff überhaupt registriert wird oder
- Es ist fraglich, ob eine bestimmte Anwendung bei der Registrierung und Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt wird

Dies kann relevant werden für Stoffe mit

- insgesamt geringer Produktions- oder Importmenge (Registrierung lohnt nicht) oder
- unbedeutende Mengen in Nischenanwendung (Bewertungsaufwand zu hoch),
- risikoreicher Anwendung<sup>3</sup> (Risiko nicht beherrschbar).

ZUBI kann hier proaktiv auf die Zulieferer zugehen und Interesse an einer Registrierung bekunden. ZUBI müsste dann auch die entsprechenden Anwendungsinformationen für eine Registrierung zur Verfügung stellen. Gleichzeitig kann ZUBI Alternativen prüfen. Diese können in der Substitution der fraglichen Stoffe liegen, in einer Prozessumstellung oder im Eigenimport.

---

<sup>3</sup> Wenn bei einer Anwendung eines Stoffes ein Risiko besteht, kann diese Anwendung so nicht registriert werden. Hier muss der Downstream-user sich darauf einstellen, den Stoff gar nicht mehr zu verwenden oder seine eigenen Maßnahmen zum Risikomanagement zu verstärken.

# Glossar

Zusammenstellung der wesentlichen Begriffe,  
Pflichten und Rechte im REACH-System

Dieses Glossar erläutert zentrale Begriffe, soweit sie im Rahmen des Projektes „Umsetzungshilfen für das Risikomanagement im Rahmen von REACH“ von Bedeutung sind. Umfassende Glossarien finden sich etwa unter

- <http://glossary.eea.eu.int/EEAGlossary/> (mehrsprachiges Glossar zu Umweltrecht/-politik)
- <http://www.reach-info.de/> (Glossar des UBA zu REACH)
- [http://www.chemie-rp.de/upload/pdf/VCI\\_Pos\\_chem\\_Ind\\_1046776477.pdf](http://www.chemie-rp.de/upload/pdf/VCI_Pos_chem_Ind_1046776477.pdf) (Glossar des VCI zu REACH)
- [http://www.wwf.de/eventticker/event\\_02072.html](http://www.wwf.de/eventticker/event_02072.html) (Glossar des WWF Begriffe aus der Chemie und Umwelt)
- <http://www.um.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/16800/> (Umweltministerium Baden-Württemberg, Begriffe aus Chemie und Umwelt)
- [http://www.chemsec.org/about\\_us/about\\_us\\_de.phpwww.europa-digital.de/service/abc/glossarpqr.shtml](http://www.chemsec.org/about_us/about_us_de.phpwww.europa-digital.de/service/abc/glossarpqr.shtml) (Informationen des Internationalen Chemikaliensekretariats-ChemSec zu REACH)

**Altstoffe:** Stoffe, die bereits vor September 1981 (vor In-Kraft-treten des Chemikaliengesetzes) in der EU produziert und/oder gehandelt wurden. Sie stellen etwa 99 % der Gesamtmenge der auf dem Markt befindlichen Chemikalien dar. Über die Eigenschaften von Altstoffen, die nicht den gleichen Prüfungsanforderungen wie ⇒Neustoffe unterliegen, gibt es im Allgemeinen zu wenig (öffentlich zugängliche) Informationen.

**Anwender:** gewerbliche Betrieb, in denen die ⇒Stoffe und ⇒Zubereitungen zum Einsatz kommen.

**Autorisierung (Zulassung):** Besonders besorgniserregende Stoffe, das sind ⇒CMR, ⇒PBT und ⇒vPvB-Stoffe, sowie Stoffe, die Anlass zu ähnlicher Besorgnis geben und die in den Anhang XIII aufgenommen werden, müssen ein Zulassungsverfahren durchlaufen. Die in das Zulassungsverfahren aufgenommenen Stoffe haben derart besorgniserregende gefährliche Eigenschaften, dass sie durch einen Mechanismus reguliert werden müssen, der die mit ihrer Verwendung verbundenen Risiken beurteilt und abwägt. Die Hersteller müssen darlegen, dass für sämtliche Verwendungszwecke der Umgang mit diesen angemessen zu beherrschen ist oder, falls dies nicht möglich ist, die sozioökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen. Die Zulassung wird befristet erteilt. Die jeweiligen Zulassungen gelten nur für die

beantragten Anwendungen. Die ⇒Europäische Agentur für chemische Stoffe kann in Abstimmung mit den EU-Staaten für den Einsatz zulassungsbedürftiger Stoffe Bedingungen festlegen.

**Beschränkung:** Über dieses Verfahren können Stoffe auf EU-Ebene verboten oder in ihrer Anwendung beschränkt werden. So können ⇒Risikominderungsmaßnahmen in der Gemeinschaft überall dort, wo sich dies als erforderlich erweist eingeleitet werden. Beschränkungen können die Herstellungsbedingungen, die Voraussetzungen für die ⇒Verwendung und das ⇒Inverkehrbringen oder auch ein Verbot der Tätigkeiten beinhalten.

**Beweislastumkehr:** Während bisher zunächst alle ⇒Stoffe für jegliche Verwendungszwecke eingesetzt werden dürfen, bis die Behörden bestimmte Anwendungen verbieten, müssen nun zunächst alle gewerblichen ⇒Glieder in der Lieferkette (Produzenten und nachgeschaltete Anwender) nachweisen, dass mit den Stoffen in den angegebenen Verwendungszwecken ein sicherer Umgang möglich ist.

**Bewertung:** Es gibt zwei Arten von Bewertungen; die ⇒Dossierbewertung und die ⇒Stoffbewertung

**Bioakkumulation:** Anreicherung einer Substanz in einem Organismus über die Konzentration im umgebenden Medium hinaus. Sie umfasst die Aufnahme der Substanz aus dem umgebenden Medium (Biokonzentration) und der Nahrung (Biomagnifikation).

**Chemikalienagentur:** ⇒Europäische Agentur für Chemikalien

**CMR-Stoffe:** Stoffe mit **c**ancerogener (krebserzeugender), **m**utagener (erbgutverändernder) oder **r**eproduktionstoxischer (fruchtschädigender) Wirkung. Sie werden in drei Kategorien eingestuft:

Kategorie 1: Wirkung beim Menschen nachgewiesen

Kategorie 2: Eindeutige Befunde im Tierversuch

Kategorie 3: Verdachtsmomente liegen vor.

**Compliance Check:** Er geht über die von der ⇒Chemikalienagentur vorzunehmende ⇒Vollständigkeitsprüfung hinaus und erstreckt sich auf die Qualität und Angemessenheit der vorgelegten Daten. Er umfasst damit die Prüfung der Angaben auf deren inhaltliche Richtigkeit, d.h. deren Übereinstimmung mit den Maßgaben der Anhänge und deren wissenschaftliche Vertretbarkeit.

**Dossierbewertung:** Die Dossierbewertung hat zwei Formen. Zum einen die Prüfung von Versuchsvorschlägen, die in einer Registrierung oder Mitteilung eines nachgeschalteten Anwenders enthalten sind. Vor der Durchführung eines Versuchs soll seine Qualität geprüft werden und es soll verhindert werden, dass ein und derselbe Tierversuch wiederholt durchgeführt werden.

Zum anderen überträgt die Verordnung den Behörden die Aufgabe, die ⇒Registrierungsdossiers auf Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Artikel 9 REACH-Verordnung zur ⇒Registrierung zu prüfen (⇒Compliance-Check).

Die Dossierbewertung wird von der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem die ⇒Herstellung erfolgt, oder der ⇒Importeur niedergelassen ist, vorgenommen.

Der Dossierbewertung vorgelagert ist eine Prüfung auf Vollständigkeit (⇒Vollständigkeitsprüfung).

**EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances):** Liste der Stoffe, die vor dem 18. September 1981 auf dem europäischen Markt gewesen sind (⇒ „Altstoffe“, etwa 100.000 Einträge).

**Einfuhr:** Das physische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft.

**ELINCS (European List of Notified Chemical Substances):** Verzeichnis der EU über Stoffe, die nach dem 18. September 1981 angemeldet wurden (⇒ „Neustoff“, etwa 3.700 Eintragungen).

**Erzeugnis:** Aus einem oder verschiedenen Materialien (Fasern, Polymermatrix, Metallgitter, Glas) hergestelltes ⇒Produkt, dessen funktionelle Eigenschaften überwiegend von Materialgefüge, Oberflächenstruktur, Form oder Gestalt und weniger von dessen chemischer Zusammensetzung bestimmt werden. Der Begriff ‚Erzeugnis‘ ist in Artikel 3 der REACH-Verordnung rechtlich definiert.

**Evaluierung (Stoffbewertung):** Im Rahmen der Evaluierung werden Stoffe, für die der Verdacht eines EU-weiten Risikos besteht, einer Bewertung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten einem Bewertungsverfahren unterworfen. Die Mitgliedsstaaten und die ⇒Chemikalienagentur wählen die zu evaluierenden ⇒ Stoffe aus und teilen die Bewertungsarbeit nach einem rotierenden Plan auf.

**Europäische Agentur für chemische Stoffe:** Mit der REACH-Verordnung wird eine Europäische Agentur für chemische Stoffe errichtet. Sie ist für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des ⇒REACH-Systems zuständig. Sie wickelt das Registrierungsverfahren ab, spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung und stellt Kriterien für die Auswahl der zu bewertenden Stoffe bereit und trifft Entscheidungen zur Nachforderung von Angaben über Stoffe, die bewertet werden. Sie gibt Stellungnahmen und Empfehlungen im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ab.

**Exposition:** Die Einwirkung von ⇒Stoffen auf einen Organismus oder auf die chemische Zusammensetzung von Umweltmedien.

**Expositionsbeschreibung:** Ziel der Expositionsbeurteilung ist eine quantitative und qualitative Abschätzung der Dosis/Konzentration eines Stoffes gegenüber der

Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein könnten. Sie umfasst zwei Schritte, die Entwicklung des Expositionsszenarios und die Expositionsabschätzung.

**Formulierer:** Industrielle oder gewerbliche Unternehmen, die  $\Rightarrow$ Zubereitungen aus einzelnen Stoffen und/oder aus anderen Zubereitungen herstellen.

**Glieder der Lieferkette/Wertschöpfungskette:** Das sind alle  $\Rightarrow$ Hersteller und/oder  $\Rightarrow$ Importeure und/oder  $\Rightarrow$ nachgeschalteten Anwender, die über einen  $\Rightarrow$ Stoff, eine  $\Rightarrow$ Zubereitung oder ein  $\Rightarrow$ Produkt in ihren geschäftlichen Aktivitäten verbunden sind.

**Händler:** Eine natürliche oder juristische Person, auch Einzelhändler, der in der Gemeinschaft niedergelassen ist, und einen  $\Rightarrow$ Stoff einzeln oder in einer  $\Rightarrow$ Zubereitung lagert und zur Abgabe an Dritte in den Verkehr bringt.

**Hersteller:** Eine natürliche oder juristische Person, die in der Gemeinschaft niedergelassen ist, und in der Gemeinschaft einen  $\Rightarrow$ Stoff herstellt.

**Herstellung:** Produktion und Extraktion von  $\Rightarrow$ Stoffen im natürlichen Zustand.

**Importeur:** natürliche oder juristische Person, die in der Gemeinschaft niedergelassen und für die Einfuhr von  $\Rightarrow$ Stoffen als solche oder  $\Rightarrow$ Zubereitungen oder Erzeugnissen verantwortlich ist.

**Informationspflicht entlang der Lieferkette:** Für gefährliche Stoffe hat der für das Inverkehrbringen Verantwortliche dem Verwender ein  $\Rightarrow$ Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet) zu übermitteln. Für alle anderen Stoffe sind grundlegende Stoffinformationen, die ausreichend für Risikomanagementmaßnahmen sind, zu übermitteln. Zudem besteht eine Mitteilungspflicht zwischen Hersteller und Anwender in beide Richtungen (down- und upstream). Das dient dazu, neue Erkenntnisse über Stoffgefahren zu gewinnen und Risikominderungsmaßnahmen zu aktualisieren

**Inverkehrbringen:** Die entgeltliche bzw. unentgeltliche Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte. Die  $\Rightarrow$ Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als Inverkehrbringen zu betrachten.

**IUCLID (International Uniform Chemical Information Database):** Datenbank des European Chemicals Bureau (ECB). Beinhaltet Angaben u.a. zur Produktionshöhe, chemisch-physikalischen Eigenschaften, Toxikologie und Ökotoxikologie der Stoffe, die in der EU in Mengen über 1000 t pro Jahr produziert werden.

**Kennzeichnung von Stoffen:** Ausweisung eines  $\Rightarrow$ Stoffes oder einer  $\Rightarrow$ Zubereitung als gefährlich durch entsprechende Symbole (z.B. Xn = gesundheitsschädlich; N = umweltgefährlich). Nicht alle gefährlichen Eigenschaften führen automatisch zur Kennzeichnung.

**Mitteilungen an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette:** ⇒ Glieder der Lieferkette teilen dem ⇒ nachgeschalteten Anwender, dem sie einen ⇒ Stoff, eine ⇒ Zubereitung der ein ⇒ Erzeugnis liefern, Informationen mit.

**Mitteilungen an die vorgeschalteten Glieder der Lieferkette:** ⇒ Glieder der Lieferkette können dem vorgeschalteten Akteur, der ihnen einen ⇒ Stoff eine ⇒ Zubereitung oder ein ⇒ Erzeugnis geliefert hat, Informationen mitteilen.

**Nachgeschalteter Anwender:** Das ist eine natürliche oder juristische Person, die nicht mit dem Hersteller oder dem Importeur identisch, in der Gemeinschaft niedergelassen ist und im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen ⇒ Stoff einzeln oder in einer ⇒ Zubereitung verwendet. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c) ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.

**Neustoffe:** ⇒ Stoffe, die nach September 1981 (In-Kraft-treten der Neustoffverordnung) auf den europäischen Markt gebracht wurden. Diese Stoffe müssen nach dem Chemikaliengesetz (Deutschland) angemeldet werden. Gemäß der Richtlinie 67/548/EWG müssen sie auf etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit geprüft und beurteilt werden, bevor sie in Mengen von 10 kg und mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen.

**PBT-Stoffe:** Stoffe, die gleichzeitig **p**ersistent, **b**ioakkumulierbar und **t**oxisch sind. Also Stoffe, die in der Umwelt nicht abgebaut werden, sich in Mensch und Tier anreichern und ⇒ CMR-Eigenschaften der Kategorie 1 und 2 oder eine hohe aquatische Toxizität haben.

**PEC (Predicted Environmental Concentration):** Auf der Basis von Produktions- und Marktvolumen, Anwendungsmustern und physikalisch-chemischen Eigenschaften von Stoffen werden mit Hilfe von mathematischen Modellen, die den Transport und Eintrag simulieren, Umweltkonzentrationen für bestimmte Bereiche berechnet. Die modellierte Umweltkonzentration wird PEC genannt.

**Persistenz:** Beständigkeit einer Substanz in der Umwelt. Für ein spezielles Umweltmedium ist Persistenz die Eigenschaft einer Substanz, die die Dauer ihres Verbleibs in diesem Medium bestimmt, bevor sie physikalisch entfernt, chemisch verändert oder biologisch abgebaut wird.

**PNEC (Predicted No Effect Concentration):** Auf der Grundlage von Labortests werden akute oder chronische Wirkkonzentrationen ermittelt. Unter Anwendung von Sicherheitsfaktoren werden daraus Konzentrationen errechnet, bei denen keine Effekte in der Umwelt mehr erwartet werden können.

**POP-Stoffe:** Nach UNEP (United Nations Environment Program) werden zwölf Stoffe international als „persistente organische Schadstoffe (**p**ersistent **o**rganic **p**ollutants) angesehen. Zusätzlich zu den ⇒ PBT-Eigenschaften, zeichnen sich diese

Stoffe dadurch aus, dass sie über weite Strecken durch die Atmosphäre transportiert werden.

**Primäre Stoffverantwortlicher:** ⇒ Hersteller und ⇒ Importeure; diese ⇒ „Produzenten“ stehen am Beginn der Lieferkette und werden deshalb als primäre Stoffverantwortliche bezeichnet.

**Produkt:** ⇒ Stoffe, Zubereitungen, Halbzeuge, ⇒ Erzeugnisse, komplex zusammengesetzte Gebrauchsgegenstände oder andere Güter, die mit dem Zweck der Vermarktung industriell hergestellt werden.

**Produzent:** nicht im REACH-Text verwendet. Oberbegriff, der die primären Stoffverantwortlichen (Hersteller + Importeur) zusammen fasst.

**REACH-System:** Ein neues einheitliches System für das Chemikalienmanagement von Alt- und Neustoffen. Es schafft einen gemeinschaftsweiten Rahmen, unter dem die Stoffverantwortlichen Risikomanagement zu leisten haben; dazu zählt die Risiken von ⇒ Stoffen zu beurteilen (Risikoermittlung) und risikomindernde Maßnahmen (Risikominderung) auf den Weg zu bringen. Es muss ein Registrierungs- (Registrierung) und ggf. ein Evaluierungsprozess (Evaluation) durchlaufen werden. CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe werden einem Zulassungsprozess (Authorisation) unterworfen (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals). REACH ermöglicht zudem gemeinschaftsweite Stoffbeschränkungen und Kennzeichnungsvorgaben.

**Registrierung:** Alle ⇒ Stoffe, die in einer Menge von mehr als einer Tonne hergestellt oder importiert werden, müssen registriert werden<sup>4</sup>. REACH schreibt einen Zeitplan für die ⇒ Registrierung derjenigen Stoffe vor, die bereits auf dem EU-Markt vorhanden sind. Die vorzulegenden Daten richten sich primär nach der Produktionsmenge. Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt, noch eingeführt werden. Die Bestimmungen über die Registrierung verpflichten die ⇒ Hersteller und ⇒ Importeure chemischer Stoffe, sich Kenntnisse über die von ihnen hergestellten und eingeführten Stoffe anzueignen und diese Kenntnisse dazu zu nutzen, ein verantwortliches und fundiertes stoffspezifisches Risikomanagement zu betreiben. Die Hersteller und Importeure müssen sich mit den Risiken sämtlicher ⇒ Verwendungen befassen, die ihnen von ihren Kunden mitgeteilt werden. Ein nachgeschalteter Anwender hat das Recht, eine Verwendung nicht anzugeben, ist dann aber ggf. selbst für die Durchführung einer ⇒ Stoffsicherheitsbewertung zuständig. Umgekehrt ist ein ⇒ Hersteller nicht verpflichtet, einen Stoff für eine ⇒ Verwendung anzugeben, die er nicht gutheißen kann.

**Registrierungsdossier:** Für jeden ⇒ Stoff<sup>4</sup> der in einer Menge von mehr als einer Tonne hergestellt oder importiert wird, muss ein Registrierungsdossier eingereicht

---

<sup>4</sup> Einige Stoffe sind von REACH ausgenommen: im Geltungsbereich (Artikel 2) des Verordnungstexts bzw. in den Anhängen II und III. Pestizide und Biozidwirkstoffe gelten für die Anwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten als angemeldet.



werden. Je nach Stoffmenge umfasst es:

> 1 t: ⇒Technisches Dossier

> 10 t: Technisches Dossier + ⇒Stoffsicherheitsbericht

> 100 t:Technisches Dossier + Stoffsicherheitsbericht + zusätzliche

Informationen

**Registrierungspflichtiger:** ⇒Hersteller oder ⇒Importeur der eine ⇒Registrierung einreicht.

**Risikoermittlung:** Der ⇒Stoffverantwortliche hat die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos zu ermitteln. Sie ist Bestandteil der allgemeinen Risikobeherrschungspflicht nach Art. 13 Abs. 6 REACh-Verordnung. Diese umfasst daneben noch eine Pflicht zur ⇒Risikominderung.

**Risikomanagement:** Oberbegriff, der alle von den Stoffverantwortlichen zu ergreifenden Schritte umfasst; also die ⇒Risikoermittlung und die ⇒Risikominderung

**Risikominderung:** Der Stoffverantwortliche hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Risikobeherrschung anzuwenden.

**Sekundäre ⇒Stoffverantwortliche:** Formulierer und ⇒Anwender; auch als ⇒nachgeschaltete Anwender bezeichnet.

**Stoffbeschränkungen:** ⇒ Beschränkungen

**Stoffbewertung:** Sie dient dem Zweck, Risiken eines ⇒Stoffes für die Gesundheit oder die Umwelt bei Verdacht zu prüfen. Wenn der Verdacht auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt besteht, können die Behörden zusätzliche Informationen vom ⇒Registrierungspflichtigen nachfordern. Im Ergebnis können Maßnahmen der ⇒Zulassung oder ⇒Beschränkung festgesetzt werden.

**Stoffe:** Chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch die Herstellung bedingten unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die vom Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.<sup>5</sup>

**Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report-CSR):** Der von REACh vorgesehene Stoffsicherheitsbericht enthält die ⇒Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierungspflichtige in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Der Stoffsicherheitsbericht enthält eine ausführliche ⇒Stoffsicherheitsbeurteilung.

---

<sup>5</sup> Definition nach Art. 3 REACh-Verordnung

**Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment-CSA):** Für alle ⇒Stoffe, die registrierungspflichtig sind, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und ein ⇒Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der ⇒Registrierungspflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung handelt es sich um eine Risikobeurteilung, bei der der ⇒Registrierungspflichtige die Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt, die er entweder selbst für seine ⇒eigene Verwendung trifft oder ⇒nachgeschalteten Anwendern für deren Verwendungen vorschlägt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden ⇒Stoff als solchen oder in einer ⇒Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen. Wenn der Stoff als gefährlich eingestuft ist, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung ⇒Expositionsszenarien, Expositionsabschätzungen und Risikobeschreibungen für die ⇒angegebenen Verwendungen enthalten.

**Stoffverantwortliche:** Oberbegriff, der alle gewerblichen oder industriellen Akteure bezeichnet, von denen REACH Beiträge zum ⇒Risikomanagement erwartet.

**Technisches Dossier:** Bestandteil des Registrierungsdossiers. Es enthält Informationen über die Identität des ⇒Registrierungspflichtigen, über die Identität des ⇒Stoffes und seine inhärenten Eigenschaften.

**Toxizität:** Potenzial einer Substanz, schädigende Effekte gegenüber Organismen und ihren Nachkommen zu entfalten. Toxische Effekte sind beispielsweise die Verminderung der Überlebensrate, des Wachstums und der Reproduktion.

**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.

**Verwendung, angegebene:** Verwendung eines ⇒Stoffes als solcher oder in einer ⇒Zubereitung oder ⇒Verwendung einer ⇒Zubereitung, die durch ein nachgeschaltetes ⇒Glied der Lieferkette, einschließlich der eigenen Verwendung, beabsichtigt ist, oder die ihm schriftlich von einem anderen ⇒nachgeschalteten Anwender angegeben wird und in dem betreffenden nachgeschalteten Anwender übermittelten ⇒Stoffsicherheitsbericht erfasst ist.

**Verwendung, eigene (des Registrierungspflichtigen):** industrielle oder gewerbliche ⇒Verwendung durch den ⇒Registrierungspflichtigen.

**Verwendung, unerwünschte:** ⇒Verwendung durch einen ⇒nachgeschalteten Anwender, von der der ⇒Registrierungspflichtige abrät.

**Vollständigkeitsprüfung:** Nachdem der ⇒Registrierungspflichtige das ⇒Registrierungsdossier eingereicht hat, führt die ⇒Chemikalienagentur eine Vollständigkeitsprüfung durch. Die Vollständigkeitsprüfung umfasst keine Beurteilung der Qualität und/oder der Angemessenheit der vorgelegten Daten oder Begründungen. Sind die Unterlagen unvollständig, muss die Chemikalienagentur den Registrierungspflichtigen darüber innerhalb von drei Wochen ab Registrierungsdatum unterrichten und ihm mitteilen, welche Informationen nachgereicht werden müssen. Dafür ist eine

angemessene Frist zu setzen. Nach Eingang der nachgeforderten Unterlagen nimmt die Chemikalienagentur eine weitere Vollständigkeitsprüfung vor.

**vPvB-Stoffe:** Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (engl. **very persistent** and **very bioaccumulative**). Also Stoffe, die nicht abgebaut werden und sich sehr stark in Geweben anreichern.

**Zubereitung:** Gemenge, Gemische und Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen.

**Zulassung:** Für besonders besorgniserregende Stoffe (⇒CMR-; ⇒PBT- und ⇒vPvB-Stoffe) wird ein Zulassungssystem für die Verwendung und das ⇒Inverkehrbringeneingeführt. Im Gegensatz zu Beschränkungen unterliegen der Zulassung alle Stoffe, die aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften besondere Vorsorge erfordern (Art. 54). Diese besonderen Gefährdungspotentiale bedingen ein generelles Minimierungsgebot, von dem nur solche Verwendungen ausgenommen werden sollen, für die der Hersteller eine sichere Verwendung durch angemessene Kontrolle nachweisen kann. Für die Zulassung belegen die Hersteller die sichere Verwendung.

**Zwischenprodukt:** ⇒Stoff, der ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt wird, um ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln (im Folgenden als Synthese bezeichnet). Unter REACH sind die Registrierungsanforderungen für isolierte (transportierte) und nicht isolierte Zwischenprodukte unterschieden.

# Anhang

Kerstin Heitmann

**„Registrierung – Wie funktioniert sie in der Praxis?“**

Vortragsfolien



> REACH – anpacken! Kerstin Heitmann



## Registrierung – wie funktioniert sie in der Praxis?

### Inhalt

- I. Wie funktioniert die Registrierung?
- II. Welche Pflichten haben Downstream-user?
- III. Wie können sich Unternehmen vorbereiten?

> REACH – anpacken! Kerstin Heitmann



# I. Wie funktioniert die Registrierung?

## Welche Stoffe sind zu registrieren?

- bzw.: welche Stoffe sind eigentlich ausgenommen?

Zum Beispiel

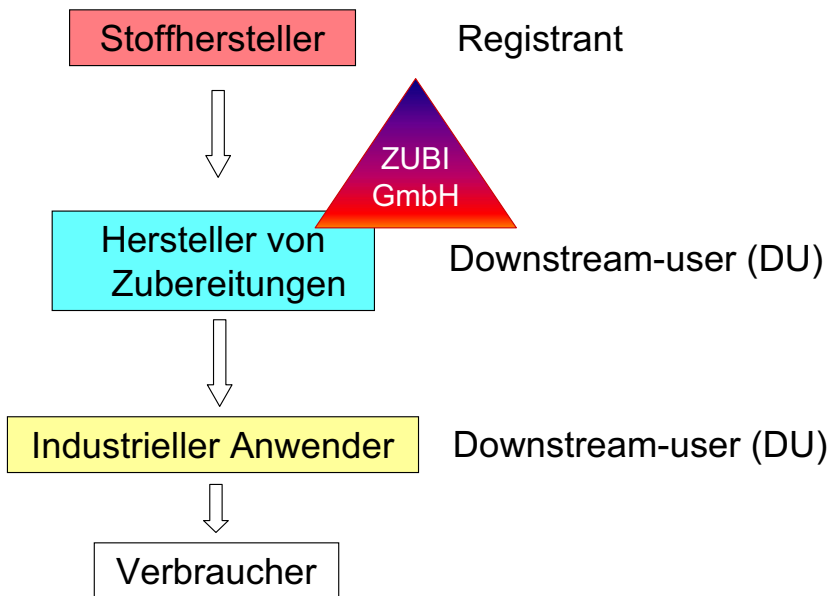
- Radioaktive Stoffe, Stoffe in Abfällen,
  - nicht-isolierte Zwischenprodukte, Polymere (vorläufig)
  - Arzneimittel/Lebensmittelzusatzstoffe
  - Stoffe nach Anhang II und Anhang III  
(viele Naturstoffe wie Wasser, Zucker, Öle sowie Kohle, Rohöl ...)
  - Aktive Substanzen in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten
  - Angemeldete „Neustoffe“ gemäß Richtlinie 67/548/EWG
- außerdem
- Sonderregelungen für Forschung und Entwicklung und für isolierte Zwischenprodukte

## Welche Stoffe sind zu registrieren?

- **Stoffe**, die in einer Menge **mehr als 1 t/a**
  - als **Einzelstoff** oder
  - als **Bestandteil von Zubereitungen**von einem Unternehmen hergestellt oder importiert werden.
- **Stoffe**, die in einer Menge von **mehr als 1 t/a**
  - in hergestellten/importierten **Erzeugnissen eines Unternehmens** enthalten sind,
  - aus diesen während der Nutzung **bestimmungsgemäß freigesetzt** werden,wenn sie noch nicht für diese Verwendung registriert wurden.
- Für die heute vermarkteten „**Phase-in-Stoffe**“, werden die Bestimmungen schrittweise eingeführt.

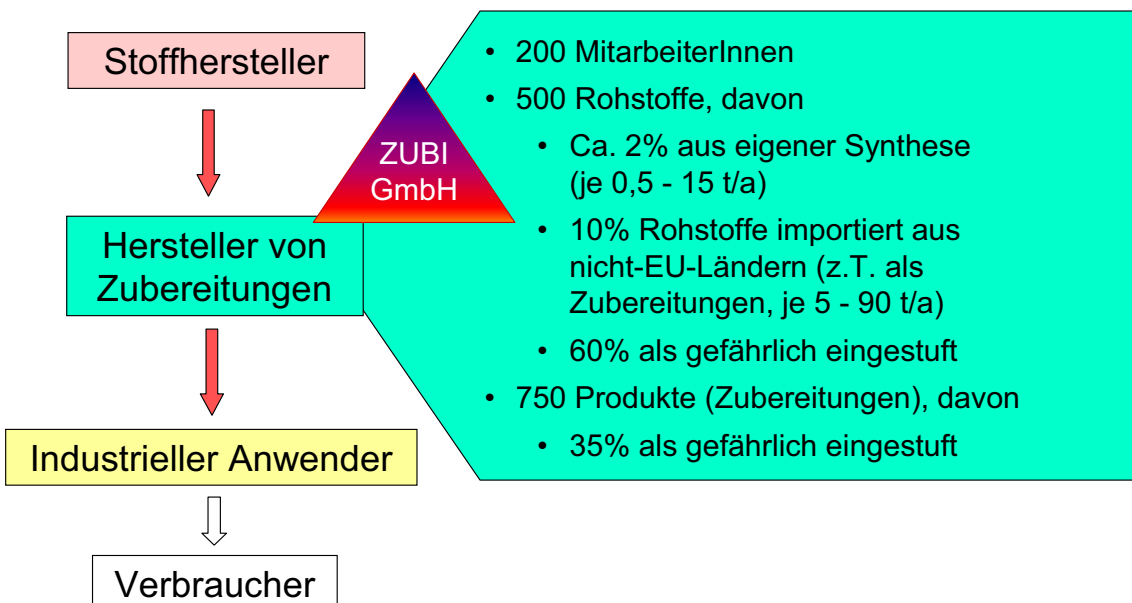
# Wer muss registrieren?

## Inverkehrbringer eines Stoffes

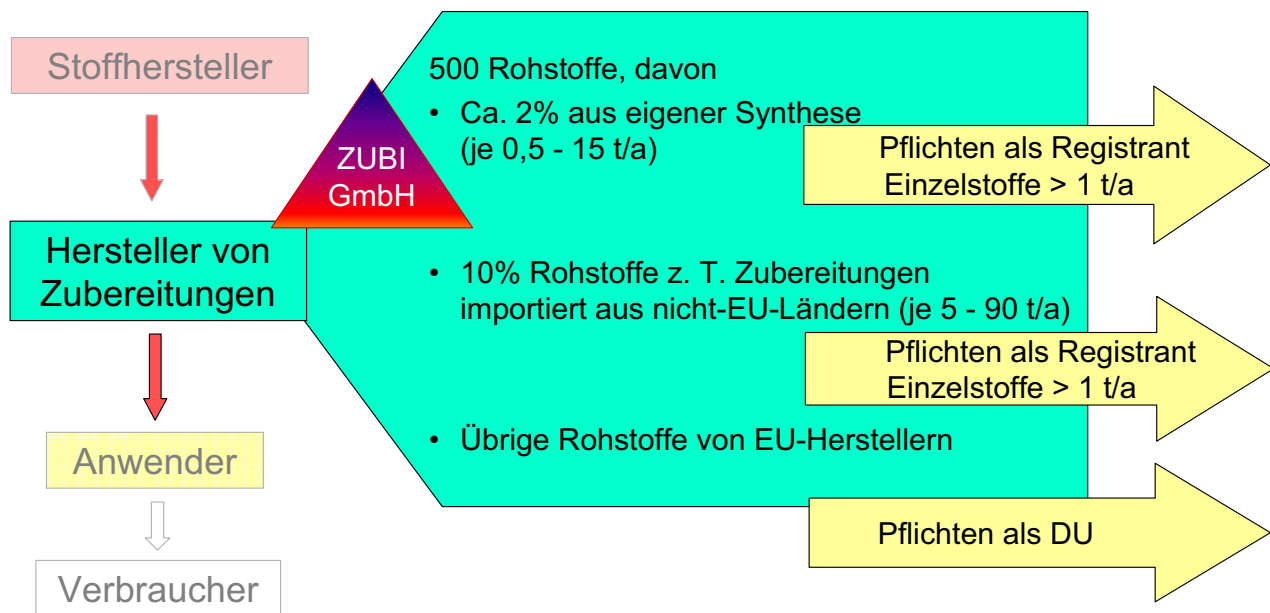


# Wer muss registrieren?

## Inverkehrbringer der Stoffe



# Welche Pflichten hat ZUBI unter REACH?



# Welche Informationen sind vorzulegen?

## a) Technisches Dossier

- Identität Hersteller/Importeur, Stoffidentität
- Herstellung und **Verwendung des Stoffes**
- Einstufung und Kennzeichnung
- Zusammenfassung der durchgeführten Studien zu den Stoffeigenschaften
- Leitlinien zur sicheren Verwendung
- Antrag auf Nicht-Veröffentlichung bestimmter Informationen
- unter 10 t/a: **Anwendungs- und Expositionstyp**

**DU**

## b) Ab 10 t/a: Stoffsicherheitsbericht

- Beurteilung der Gefährlichkeit
- Bei gefährlichen Stoffen: **Abschätzung der Exposition**



# Welche Informationen sind vorzulegen?

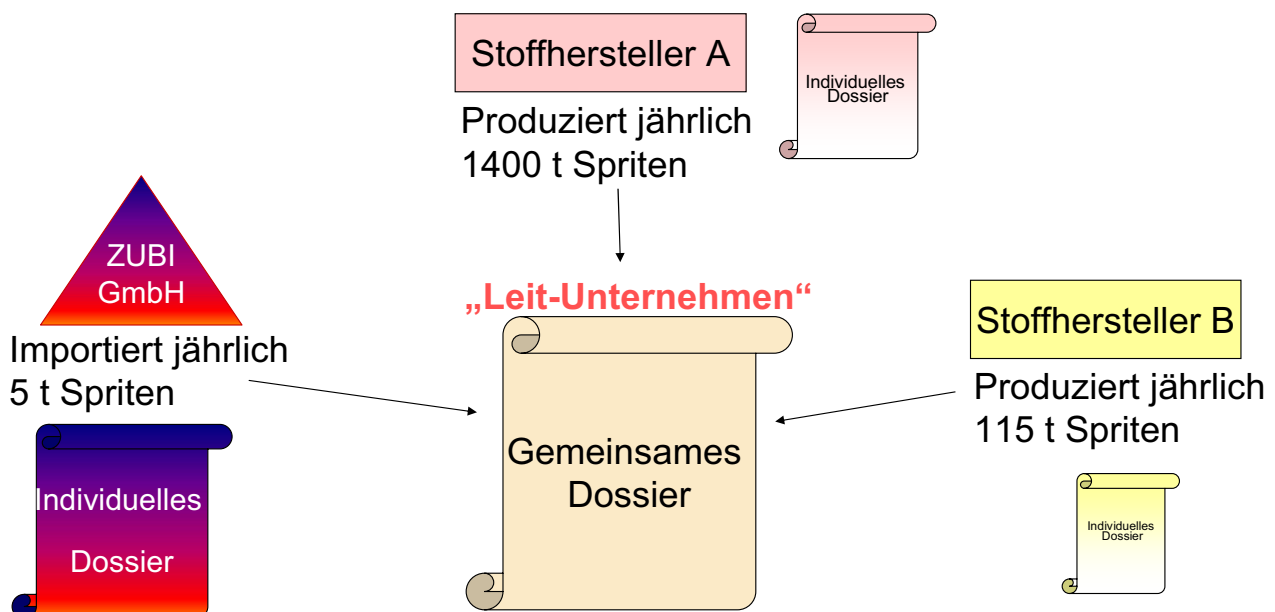
Informationen zu den Stoffeigenschaften gestaffelt nach Menge:

 ab 1 t/a	Standardinformationen gem. <b>Anhang V</b> Vollständigkeit nur unter bestimmten Voraussetzungen erforderlich;
 ab 10 t/a	Standardinformationen gem. <b>Anhang V und VI</b>
ab 100 t/a	Standardinformationen gem. <b>Anhang V und VI +</b> Versuchsvorschläge für Informationen gem. <b>Anhang VII</b>
ab 1.000 t/a	Standardinformationen gem. <b>Anhang V und VI +</b> Versuchsvorschläge für Informationen gem. <b>Anhang VII und VIII</b>

⇒ „waiven“:

Verzicht auf bestimmte Informationen, wenn keine Exposition stattfindet

# Gemeinsame Registrierung eines Stoffes



# Das Registrierdossier: Gemeinsame Registrierung eines Stoffes

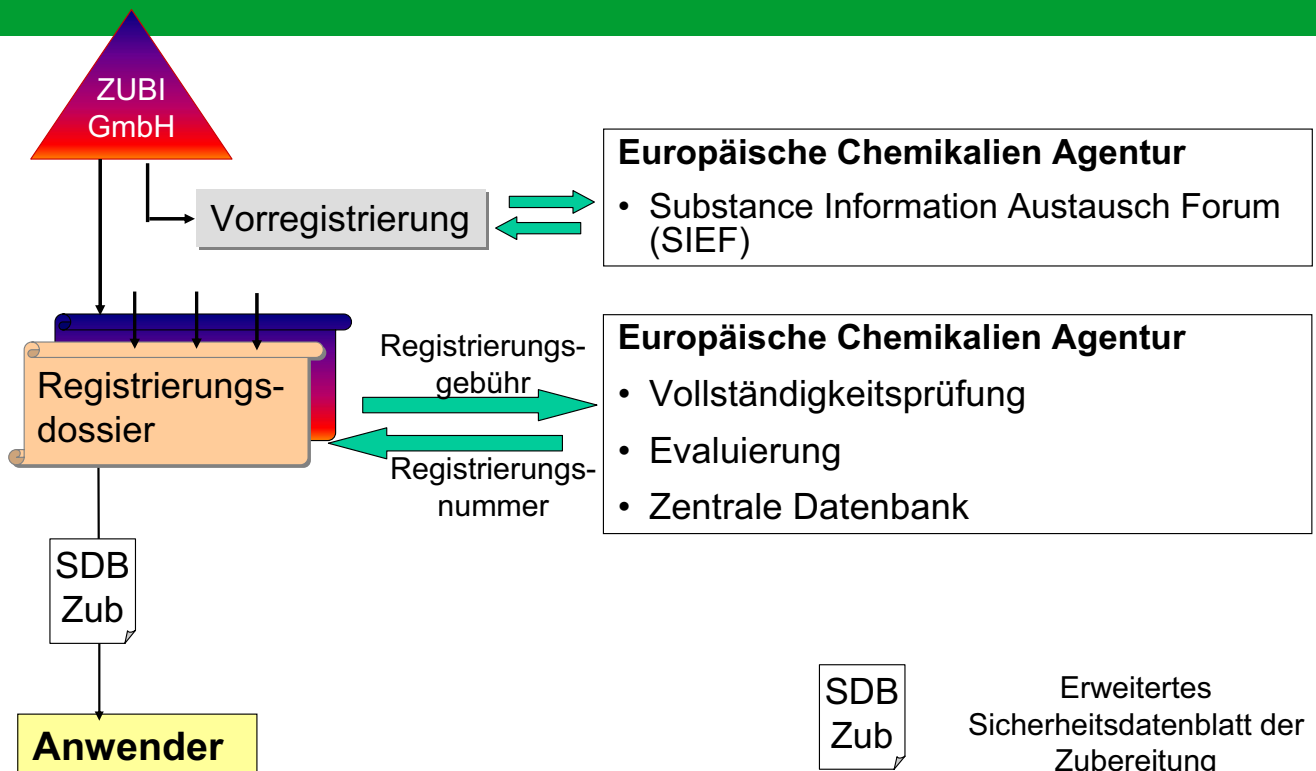


Importiert jährlich  
5 t Spriten

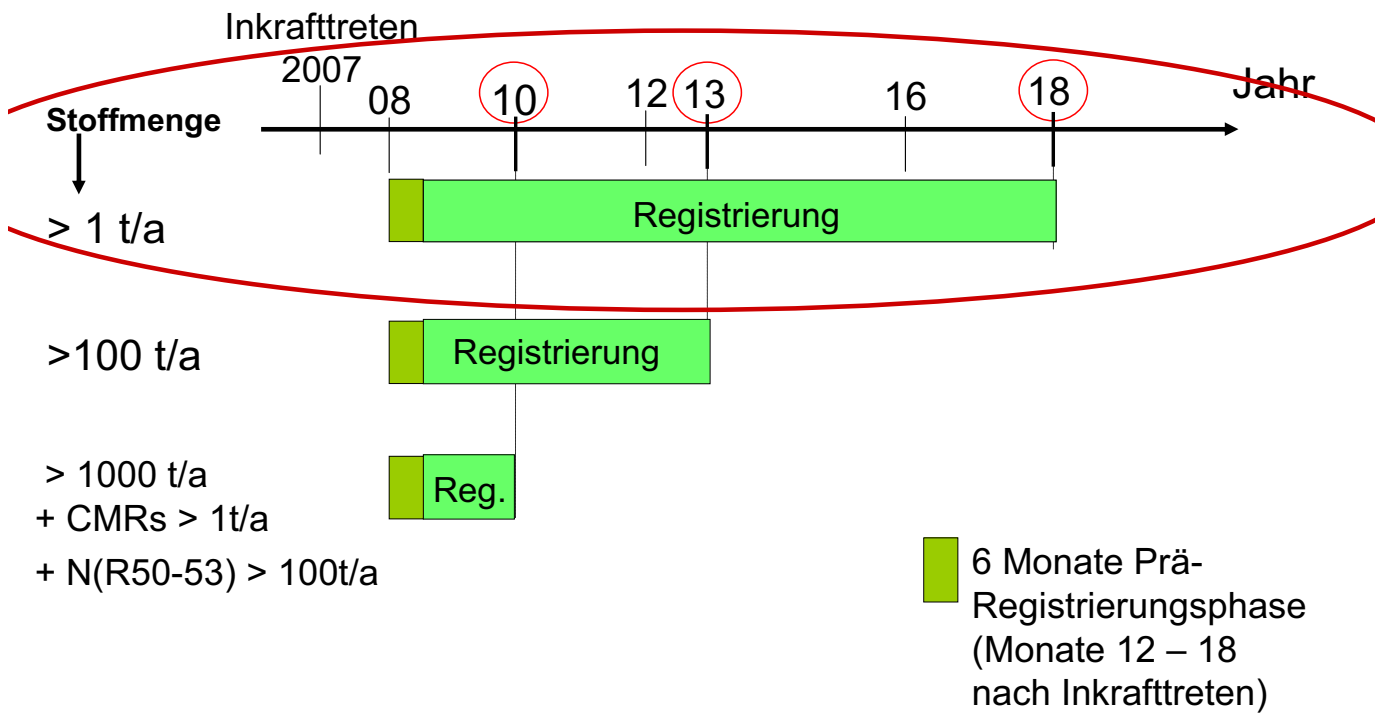


- Jeder Hersteller/Importeur muss die Informationsanforderungen seines Tonnagebandes erfüllen
- Es besteht die Option alleine zu registrieren, wenn für einen Hersteller/Importeur
  - gemeinsame Datennutzung unverhältnismäßig teuer ist,
  - sensible Geschäftsinformation ausgetauscht werden müssten,
  - Differenzen mit dem Leit-Unternehmen bestehen.
 (mit Begründung)

## Wie läuft der Registrierungsprozess ab?

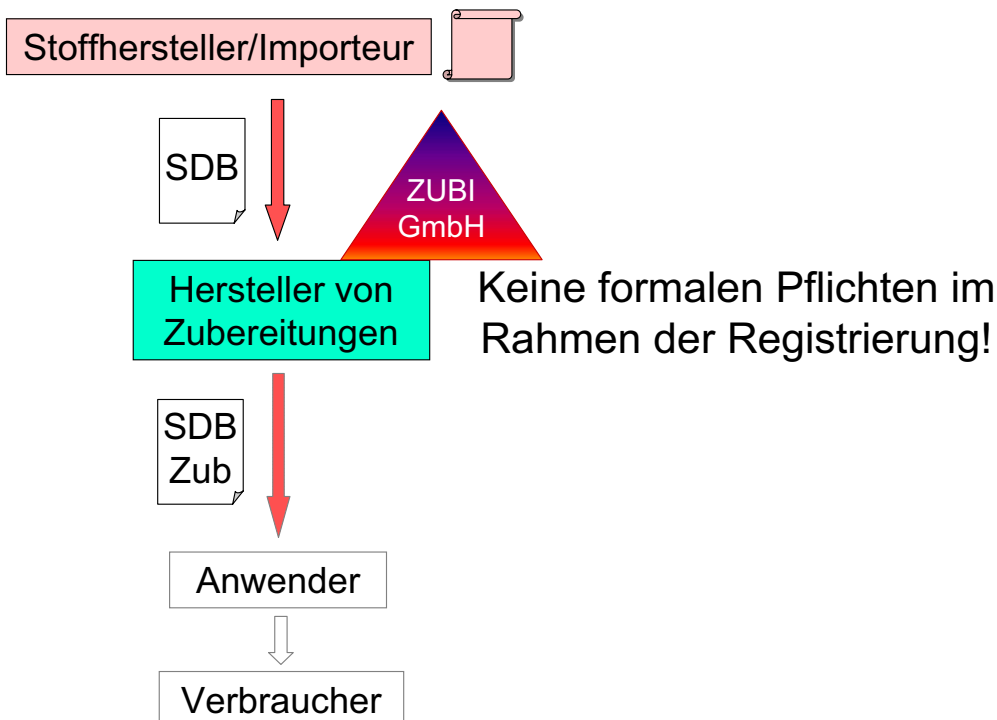


# Zeitlicher Ablauf REACH für Phase-in Stoffe

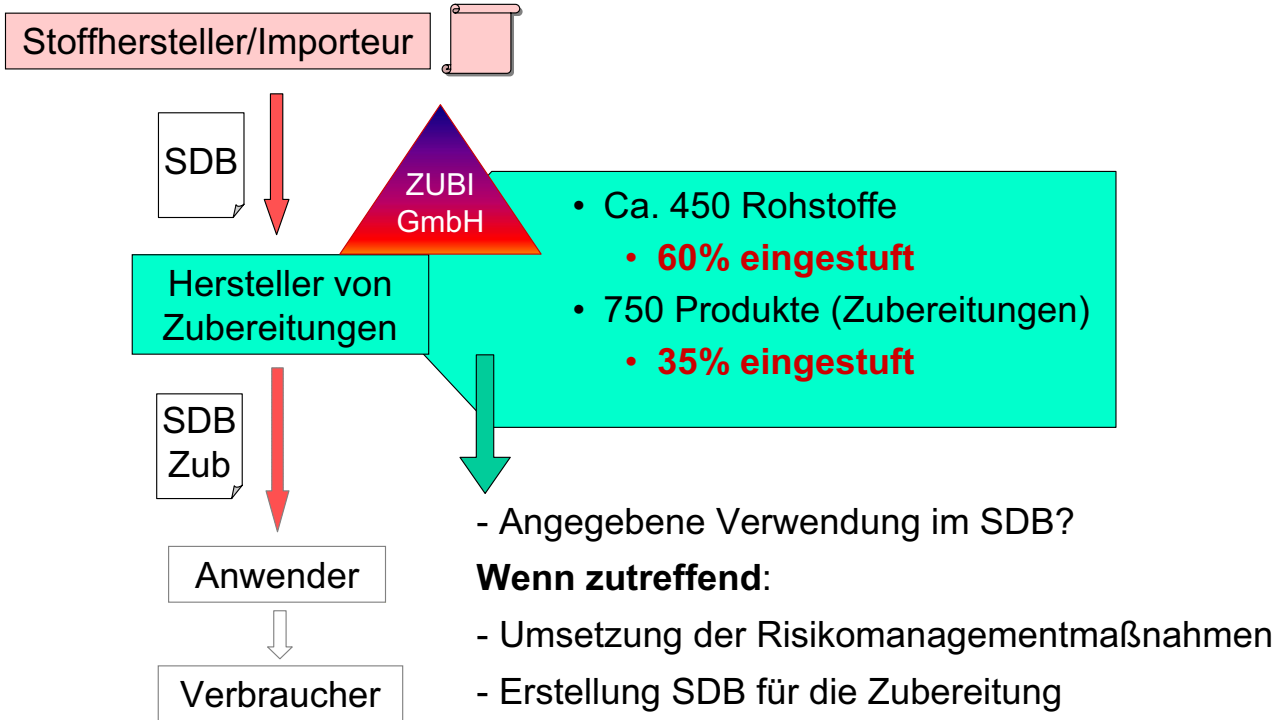


Quelle: Dänisches REACH Projekt des Verbandes der Farbhersteller (modifiziert Ökopol)

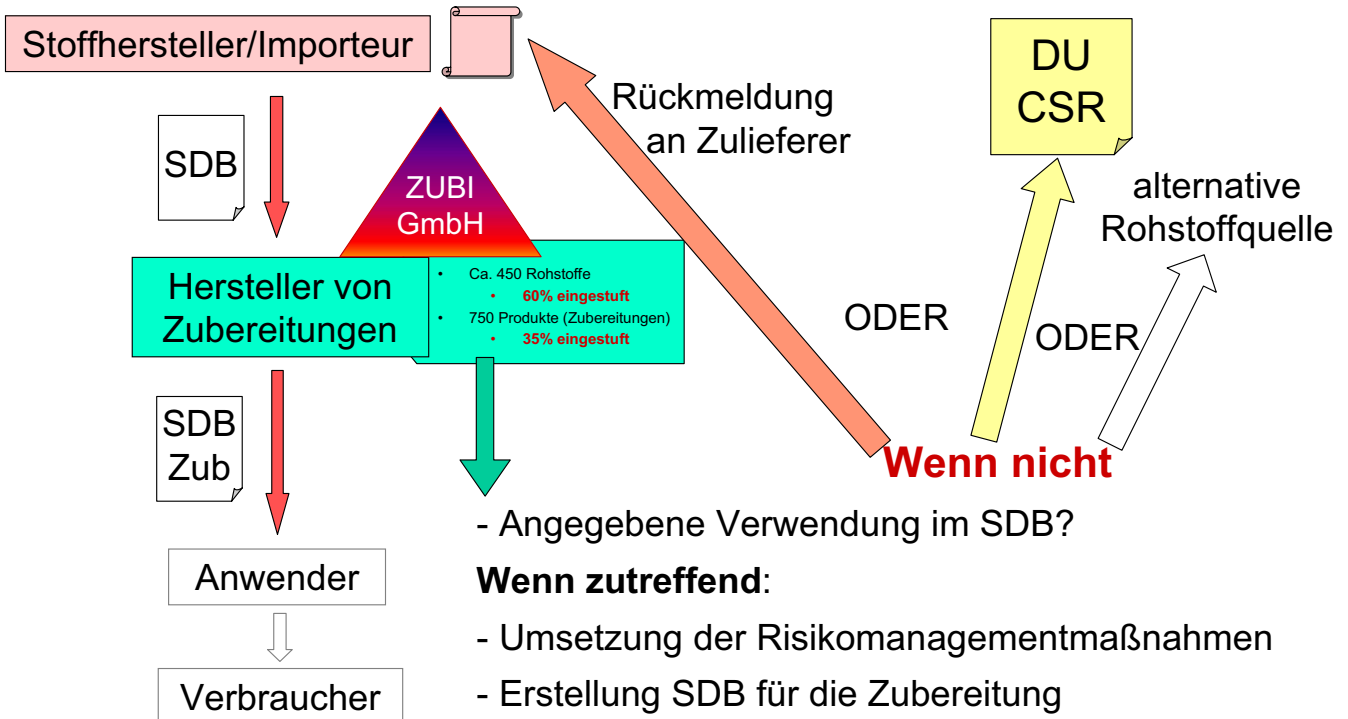
# Welche Pflichten bestehen für ZUBI als Downstream-User unter REACH?



# Welche Pflichten bestehen für ZUBI als Downstream-User unter REACH?



# Welche Pflichten bestehen für ZUBI als Downstream-User unter REACH?



# Wie kann ZUBI sich vorbereiten?

ZUBI  
GmbH

- Analyse des Rohstoffportfolios
  - Welche Einzelstoffe importiert/synthetisiert ZUBI?
  - Bei welche Stoffen ist ZUBI Downstream-user?
  - Welche Informationen werden für die Registrierung benötigt?
  - Einstufung/Kennzeichnung, Eigenschaften der Stoffe bekannt?
  - Welche Informationslücken bestehen?
  
- Analyse des eigenen Marktes
  - Branchen und Kunden
  - Endanwendung gefährlicher Stoffe
  - Mögliche Exposition Mensch/Umwelt

> REACH – anpacken! Kerstin Heitmann



# Wie kann ZUBI sich vorbereiten?

ZUBI  
GmbH

## Als Registrant

- Schließen bestehender Informationslücken
  - Datenbanken, Brancheninformationen, bestehende Netzwerke
  - Kundenbefragung
  - Informationsaustausch mit Lieferanten
  - Ko-operation – Vorteile/Nachteile einer gemeinsamen Registrierung abwägen
  
- Alternativen zur eigenen Registrierung prüfen
  - Sind die Stoffe/Zubereitungen auf dem EU-Markt erhältlich oder
  - Können sie durch entsprechende Stoffe ersetzt werden?
  - Tritt der Nicht-EU-Hersteller zukünftig selbst als Importeur auf?

> REACH – anpacken! Kerstin Heitmann



# Wie kann ZUBI sich vorbereiten?



ZUBI  
GmbH

## Als Downstream-user:

### Identifizierung von Rohstoffen mit gefährdeter Verfügbarkeit:

- Hersteller kennt Anwendung von ZUBI nicht (genau)
- Nebenanwendung (Bewertung lohnt nicht)
- Einsatzmengen insgesamt gering (Registrierung lohnt nicht)
- Risikoreiche Anwendung (Risiko nicht beherrschbar)

### Handlungsoptionen für ZUBI:

- Vorbereitung auf Anfragen der Lieferanten
- Proaktiv auf Lieferanten zugehen
- Entwicklung von Standardinformationen für Zulieferer (Verband)
- Überprüfung des eigenen Risikomanagements
- Prüfung Alternativen (Substitution, Prozessumstellung, Eigenimport)