

REACH

REACH FÜR ANWENDER





Impressum:

Herausgeber:

Umweltbundesamt
Postfach 1406
06813 Dessau
Telefon: (03 40) 21 03 - 0
E-mail: reach@uba.de
www.umweltbundesamt.de

Text:

Andreas Schlumberger, Köln

Redaktion:

Steffi Richter, Dietlinde Großmann,
Caroline Hoffmann; Umweltbundesamt

Gestaltung und Titelfoto:

Michael Miethe, Berlin

Fotos:

Michael Miethe (S. 1,3)
Greenpeace (S. 6/1, 6/2, 6/4, 24)
Photocase (S. 8, 28)
argum (S. 6/3, 10)
Photodisc (S. 14, 22. 26)

Verlag:

oekom verlag, München

Druck:

Laub GmbH & Co. KG, 74834 Elztal-Dallau

Stand:

August 2005

Gedruckt auf 100% Recyclingpapier



Inhalt

Vorwort	4
01 REACH – Wen geht das an?	6
02 REACH – Was ist das?	8
03 REACH – Wozu soll das gut sein?	10
04 Pflichten aus REACH – Wer macht was?	14
05 Wie schützt REACH das Know-how der Unternehmen?	22
06 Wie kann REACH den Arbeitsschutz verbessern?	24
07 Welchen Beitrag leistet REACH zum Umweltschutz?	26
08 Wie verteilen sich Kosten und Nutzen aus REACH?	28
Glossar	33

Prof. Dr. Andreas Troge
Präsident des Umweltbundesamtes

Vorwort

Mit REACH wird derzeit in Europa sehr intensiv über einen neuen Umgang mit Chemikalien diskutiert. Das Ziel der EU-Kommission ist es, Mensch und Umwelt besser als bisher vor möglichen Risiken beim Umgang mit Chemikalien zu schützen. Schließlich kommen wir nahezu überall mit ihnen in Kontakt – sei es im Beruf oder im privaten Umfeld, in Baustoffen, Kunststoffen, Möbeln, Farben, Reinigungsmitteln, als Lösemittel, Zusatzstoffe oder Weichmacher – Chemie ist überall, ohne sie ginge vieles nicht, wäre Notwendiges und Erwünschtes nicht möglich. Die Frage stellt sich: Wie lässt sich das Risiko für Gesundheit und Umwelt, das die Produkte gleichzeitig in sich tragen können, vermindern?

Dazu ist es notwendig, für

1. mehr Transparenz in den komplexen Bewertungsverfahren,
2. mehr Verantwortung der Chemiehersteller und -importeure über die von ihnen angebotenen Stoffe sowie
3. eine schnellere und effizientere Bewertung der Altstoffe zu sorgen.

Es ist erstaunlich, dass diese Prinzipien in der chemischen Industrie bisher nicht in erforderlichem Umfang gelten. Schließlich haben wir sonst überall Sicherheitskriterien, die den Verbraucher schützen sollen. So müssen Fahrzeuge und technische Geräte festgeschriebenen Normen genügen oder das Zeichen einer technischen Überwachungsorganisation tragen. Für Chemikalien müssen Hersteller und Importeure derzeit nicht nachweislich für die sichere Anwendung Verantwortung übernehmen.

Die chemische Industrie und andere betroffene Branchen halten dem Vorschlag aus Brüssel entgegen: REACH sei ein regulatives Monstrum, das viel Bürokratie schaffe, zu viel koste und letztlich zu wenig für Gesundheits- und Umweltschutz bewirke. Sollten die neuen Regelungen tatsächlich in Kraft treten, stünden – so der Bundesverband der Deutschen Industrie – die Wettbewerbsfähigkeit des Industrie-



standortes Europa und mithin Millionen Arbeitsplätze auf dem Spiel. Diese Äußerungen hielten einer soliden Prüfung nicht stand und vernachlässigen Chancen, die das neue Chemikalienmanagement gerade innovativen und verantwortungsbewussten Unternehmen bietet.

Folgeschätzungen sind produktiv, sofern sie das Verständnis darüber verbessern, welche Regelungen in die falsche Richtung gehen und wie diese praktikabler und effektiver zu gestalten sind. Die Ziele und diesbezüglichen Effekte von REACH dürfen bei der Interpretation der Folgeschätzungen nicht in den Hintergrund geraten. Vielmehr sind konkrete Vorschläge für die Minderung von Kosten durch handhabbare Verfahren zu entwickeln. Daran sollten alle gemeinsam arbeiten – auch die Industrie hat sich dazu bekannt.

Dass REACH die Unternehmen auch etwas kosten wird, ist unstrittig – natürlich ist eine höhere Sicherheit nicht gratis zu bekommen. Aber es wird Gewinner geben: nämlich die Unternehmen, die schon jetzt verantwortungsbewusst handeln und über ihr Stoffportfolio Bescheid wissen. Wer die Eigeninitiative der chemischen Industrie für einen verantwortungsbewussten Umgang mit ihren Produkten – das Responsible Care Programm – ernst genommen hat, muss auch angesichts von REACH nicht um seine wirtschaftliche Zukunft fürchten, im Gegenteil.

Gleichzeitig sind die Befürchtungen mancher kleinerer Unternehmen der Chemikalien verwendenden Industriebereiche, mit dem komplexen Regelwerk von REACH nicht zurechtzukommen, ernst zu nehmen. Hier sind alle Beteiligten gefordert, zusammen daran zu arbeiten, praktikable und effiziente Umsetzungsinstrumente zu entwickeln. Der Prozess zur Umsetzung von REACH ist dazu eine Chance!

Die vorliegende Broschüre soll über das vorgesehene neue Chemikalienmanagement informieren, Interesse an weiteren Informationen wecken, unbegründete Ängste abbauen und dadurch zu einer sachlichen Debatte beitragen.



Verlangt REACH Daten für alle Chemikalien?

REACH betrifft doch nur die Chemie-Branche ... oder?

Müssen jetzt alle Waren in der EU überprüft werden?

01 REACH – Wen geht das an?

Die Neuregelung der Chemikalienpolitik durch REACH zählt sicherlich zu den ambitioniertesten Vorhaben der EU. Es geht um nicht weniger als den Anspruch, das über Jahrzehnte aufgestaute Nicht-Wissen über den Großteil der allgegenwärtigen Chemikalien Schritt für Schritt abzubauen. Für diese Aufgabe muss REACH einen umfassenden Geltungsbereich haben. Die Verordnung wendet sich daher an alle Hersteller mit Sitz in der EU, an Importeure, die Chemikalien in die EU einführen, sowie an alle Unternehmen, die Chemikalien anwenden oder mit ihnen handeln.

Hier gilt REACH. REACH verlangt eine Registrierung für Chemikalien als Rohstoffe sowie in Zubereitungen und Erzeugnissen. Es verlangt jedoch *nicht*, die Zubereitungen oder Erzeugnisse selbst zu registrieren, sondern nur die Chemikalien, die darin enthalten sind oder daraus unter bestimmten Voraussetzungen freigesetzt werden. In der Regel ist also der Hersteller einer Chemikalie gefragt und nur sekundär

der Hersteller einer Zubereitung oder eines Erzeugnisses. Um dies besser zu verstehen, ist es nötig, die Kernbegriffe von REACH zu kennen:

Eine reine Chemikalie bezeichnet REACH als **Stoff**. Dabei handelt es sich sowohl um Elemente als auch um (stabile) Verbindungen inklusive stabilisierender Zusätze. Somit fallen beispielsweise auch Metalle und Naturstoffe unter die Verordnung.

Zubereitungen sind bewusst hergestellte Mischungen aus mehreren Stoffen. Typische Beispiele hierfür sind Farben und Lacke.

Erzeugnisse schließlich enthalten Stoffe oder Zubereitungen. Sie zeichnen sich aber durch eine Form aus, die ihre Funktion weit mehr bestimmt als die enthaltenen Substanzen. Es handelt sich um Produkte wie Computer, Automobile oder Textilien. Damit wird klar, dass der Wirkungsbereich von REACH weit über die chemische Industrie und verwandte

Der Leitgedanke hinter REACH lautet, den gesamten Lebensweg einer chemischen Substanz zu erfassen und sicher zu gestalten.

Branchen hinausgeht. Ebenso wird daraus ersichtlich, dass nicht die Produkte selbst einer Registrierungspflicht unterliegen.

Der Leitgedanke hinter REACH ist, den *gesamten* Lebensweg einer chemischen Substanz zu erfassen und sicher zu gestalten. Alle Unternehmen, die mit derselben Chemikalie umgehen, sind dadurch wie Kettenglieder miteinander verbunden. **Hersteller und Importeure** bilden den Anfang dieser Produktions- oder **Lieferkette**. Sie bringen Stoffe auf den EU-Markt. Alle ihre Kunden, die Chemikalien berufsmäßig weiter verwenden, sei es als Hilfsstoffe (z.B. Schmiermittel), oder als Rohstoffe um daraus eine Zubereitung herzustellen, heißen **nachgeschaltete Anwender**. Der Begriff Anwender ist dabei denkbar weit gefasst: Er schließt Textilhersteller ebenso ein wie den Bekleidungseinzelhandel oder Hersteller von Lacken. Auch das Handwerk und die öffentliche Hand sind Anwender. Am Ende der Kette stehen Unternehmen, die ihre Waren an die Verbraucherinnen und Verbraucher abgeben.

Vielen Unternehmen, vor allem im „hinteren“ Teil der Lieferkette, ist noch nicht bewusst, dass sie die Definition eines Anwenders unter REACH erfüllen und ihnen daraus eventuell einige Aufgaben, insbesondere aber ganz neue Rechte, erwachsen: Zum ersten Mal können sie klare Informationen zu den Stoffen verlangen, die ihnen von den Akteuren „stromaufwärts“ verkauft werden.

Nicht zuletzt wird REACH auch das Selbstverständnis der nationalen Behörden verändern, die sich mit dem Thema Chemikaliensicherheit befassen. In dem Maße, in dem die Industrie mehr Verantwortung übernimmt, müssen die Behörden lernen ihre bisherigen Aufgaben „loszulassen“, das heißt den Prüfaufwand zu verringern.

– Hier greift REACH nicht. REACH klammert mehrere Stoffgruppen – und damit deren Hersteller, Importeure und

Anwender – aus: Zunächst sind dies, dem Mengenansatz von REACH folgend, alle Stoffe, die unter 1 Tonne pro Jahr (t/a) produziert oder eingeführt werden, sofern sie nicht zulassungspflichtig sind. Des Weiteren handelt es sich um Stoffe, deren Verwendung andere Gesetzeswerke bereits hinreichend regeln: So fallen nach Artikel 8 auch die Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden nicht unter die Registrierungspflicht. Ihre Handhabung regeln eigene europäische Richtlinien und die daraus folgenden nationalen Gesetze; die Stoffe gelten somit als registriert.

Zudem sind alle Stoffe ausgenommen, die ausschließlich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung dienen. Sie sind nach Art. 7 für 5 Jahre freigestellt – mit der Option auf eine Verlängerung um weitere 5 Jahre. Dienen die Stoffe der Entwicklung von Arzneimitteln, kann diese Frist um 10 Jahre verlängert werden. Ebenso bleiben Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe und Tierfutter unberührt.

Eine lange Liste häufig verwendeter und als ungefährlich bekannter Verbindungen wie Wasser, Zucker (Saccharose) und Kalkstein verzeichnet Anhang II als Ausnahmen. Anhang III nennt weitere Stoffgruppen wie radioaktive Materialien sowie Mineralien, Erze, Erdgas und Kohle.

REACH stellt auch Polymere bis auf weiteres frei (Art. 14). Allerdings darf der Anteil an Monomeren nicht mehr als 2 Prozent betragen.

Und natürlich müssen bereits registrierte Stoffe beim Re-Import nicht erneut registriert werden. □

Zahlreiche Stoffe sind von REACH ausgenommen

Die gesamte Wertschöpfungskette wird betrachtet



Worin unterscheidet sich REACH von der bisherigen Chemikalienpolitik?

Wird der Staat nun alle Stoffe überprüfen?

Wer trägt die Verantwortung?

02 REACH – Was ist das?

Der Artikel 95 des Gemeinschaftsvertrages der EU legt fest, dass – neben dem Freihandel – auch Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutz einen hohen Stellenwert in Europa haben. Weiterhin sind in Artikel 175 konkrete Ziele zum Schutz der Umwelt zur „Verbesserung ihrer Qualität; Schutz der menschlichen Gesundheit; umsichtige und rationelle Verwendung der natürlichen Ressourcen und Förderung von Maßnahmen auf internationaler Ebene zur Bewältigung regionaler oder globaler Umweltprobleme“ formuliert. Auf dieser Übereinkunft beruht das Bemühen, den Handel mit chemischen Substanzen nach dem Leitbild einer „wissensbasierten Wirtschaft“ möglichst sicher zu gestalten. Diesem Ziel steht jedoch entgegen, dass selbst für Großchemikalien, von denen jährlich tausende Tonnen produziert werden, in 80 Prozent der Fälle keine ausreichenden, verlässlichen Informationen über deren Gefährlichkeit zur Verfügung stehen.

– „**No Data, No Market**“. Die EU-Kommission hat im Oktober 2003 einen Entwurf zur Neuordnung der Chemikalienpolitik vorgestellt, um die dargestellten Defizite zu beseitigen. Die Verordnung mit dem Kürzel **REACH** wird das Anmelden (**Registrieren**), Bewerten (**Evaluieren**) und Zulassen (**Autorisieren**) von **Chemikalien** regeln.

Künftig dürfen laut Entwurf dieser Verordnung nur noch Stoffe in Verkehr gebracht werden, zu denen ein ausreichender Datensatz vorliegt, der sich in Art und Umfang in erster Linie nach dem jeweiligen Produktionsvolumen richtet. Vor allem für die vielen auf dem Markt befindlichen so genannten Altstoffe hat die sukzessive Bearbeitung durch die Behörden über Jahre hinweg zu keinem befriedigenden Ergebnis geführt: Bis heute sind nicht einmal die rund 140 von den EU-Mitgliedstaaten prioritär zu bearbeitenden Stoffe ausreichend auf ihre Wirkungen untersucht und bewertet. Daher hatte sich die Kommission entschlossen, mit REACH einen vorran-

Den Herstellern und Importeuren obliegt es, darzustellen, dass ihre Produkte sicher sind.

gig volumenbasierten Ansatz mit gestaffelten Anforderungen zu verfolgen.

Eine **Registrierung** müssen alle Hersteller und Importeure vornehmen, die eine Substanz in Mengen ab 1 t/a produzieren oder einführen. Sie erstellen hierzu ein technisches Dossier, das die grundlegenden Eigenschaften der Substanz nennt, ihre Einstufung und Kennzeichnung sowie die Verwendung und Leitlinien zum sicheren Umgang. Ab 10 t/a ist zusätzlich ein Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report) gefordert, der das Gefährdungspotenzial für Mensch und Umwelt darstellt sowie Sicherheitsmaßnahmen darlegt.

In der nächsten „Gewichtsklasse“, also ab 100 t/a, greift das Instrument der **Bewertung** eines Dossiers **seitens der Behörden**. Hierfür übermitteln Hersteller den nationalen Behörden – neben den bereits existierenden Daten, die zu diesem Produktionsvolumen gefordert sind – eine Teststrategie, die erläutert, mit welchen Tests noch bestehende Informationslücken geschlossen werden sollen. Anhand dieses Dossiers wägen die Behörden ab, welche Tests angemessen, notwendig oder überflüssig sind, und weisen anschließend die Durchführung an.

Einer **Zulassung** bedürfen Stoffe, von denen ernste Gefahren ausgehen oder zu erwarten sind. Sie werden als „besonders besorgniserregend“ bezeichnet und unter REACH in drei Gruppen zusammengefasst: Stoffe, die

- Krebs auslösen, das Erbgut verändern oder die Fortpflanzung stören (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch),
- keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und allgemein giftig sind (persistent, bioakkumulierend, toxisch = PBT) oder
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind (vPvB).

Der Aspekt der Vorsorge wird besonders an den vPvB-Substanzen deutlich, da sich einige – zum Beispiel PCB – als äußerst schädlich erwiesen haben, nachdem sie bereits in großen Mengen in die Umwelt gelangt waren.

Umfang und Zeitrahmen. Die EU-Kommission schätzt, dass etwa 34.000 Stoffe unter die REACH-Verordnung fallen werden, die Hersteller sprechen von bis zu 28.000. Vollständig neu geregelt wird der Umgang mit Substanzen, die vor September 1981 auf den Markt gekommen sind, den so genannten Altstoffen. Nach dem Prinzip der so genannten Beweislastumkehr wird die Verantwortung für die Sicherheitsüberprüfung der Chemikalien von den nationalen Behörden auf die Hersteller und Importeure übertragen. Das heißt, sie haben die Darlegungspflicht, dass ihre Produkte sicher sind.

Den Herstellern und Importeuren obliegt es künftig überzeugend darzustellen, dass ihre Produkte sicher zu handhaben sind und weder die Gesundheit der Weiterverarbeiter oder Verbraucher noch die Umwelt über Gebühr belasten. Die Informationen müssen an alle Abnehmer weitergegeben werden. REACH unterscheidet hier klar zwischen Herstellern und Importeuren einerseits sowie weiterverarbeitenden Betrieben andererseits, die nach ihrer Stellung in der Wertschöpfungskette auch als „downstream user“ bezeichnet werden.

REACH erreicht zweierlei: größere Transparenz über die gesamte Wertschöpfungskette und ein Ende der innovationsfeindlichen Bevorzugung der Altstoffe. Künftig gelten dieselben „Spielregeln“ für alle Substanzen, überwacht von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe in Helsinki (Chemikalienagentur).

In Abhängigkeit vom Voranschreiten der Verhandlungen in und zwischen den EU-Organen (Parlament und Rat) ist ein Inkrafttreten der Verordnung voraussichtlich für 2008 zu erwarten. □

REACH erfasst
rund 30.000 Stoffe

downstream user =
nachgeschaltete
Anwender

gleiche „Spielregeln“ für alle
Stoffe



Gibt es nicht schon zu viele Gesetze?

Behindert REACH die Wirtschaft nicht zusätzlich?

Warum sind die bislang verwendeten Stoffe nicht gut genug?

03 REACH – Wozu soll das gut sein?

Bis 2020 müssen die EU-Staaten ein sicheres Management für Chemikalien etablieren. Zu diesem internationalen Ziel haben sie sich auf dem Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung in Johannesburg im Jahre 2002 verpflichtet. Doch auf dem Weg dahin müssen sie noch einige Hürden nehmen. So behindert die ineffiziente Organisation des gegenwärtigen Chemikalienrechts eine zukunftsfähige Entwicklung der europäischen Chemiebranchen sowie der Unternehmen, die Chemikalien verarbeiten und anwenden.

Auch ein großer Teil der rund 550 Millionen Konsumentinnen und Konsumenten des Binnenmarkts ist unzufrieden. Verbrauchsgüter enthalten teilweise Substanzen, die Anlass zur Besorgnis geben, zum Beispiel wegen Wirkungen auf das Hormonsystem. Etwa 300 synthetische Stoffe sind heute im menschlichen Körper nachgewiesen. Zudem

kann das derzeitige Chemikalienmanagement Gesundheit und Umwelt nicht vorbeugend schützen. Es entspricht eher dem Prinzip der „end of pipe“-Lösungen im technischen Umweltschutz: Es ist zwar zu begrüßen, dass im Mai 2004 das Stockholmer Übereinkommen in Kraft getreten ist, um die 12 gefährlichsten persistenten organischen Giftstoffe (POPs) weltweit zu bannen. Es wäre aber besser, diese Substanzen hätten sich nie über den Globus verbreitet.

REACH nimmt sich dieser Probleme an. Dabei schreibt es der Industrie nicht vor, welche Chemikalien sie auf welche Art und Weise produzieren soll, sondern führt EU-weit harmonisierte Standards für alle Chemikalien ein. Noch nie wurde ein Gesetzeswerk so lange und so eingehend auf Praktikabilität geprüft wie REACH. Auch aus Unternehmenssicht sprechen viele gute Gründe für REACH, die wichtigsten seien hier aufgeführt:

Bislang fehlt ein flächendeckendes obligatorisches Verfahren, Altstoffe zu testen und zu bewerten.

_ REACH schließt Lücken. Industriechemikalien werden regulatorisch derzeit in „Altstoffe“ und „Neustoffe“ unterschieden. Diese Unterteilung beruht allerdings nicht auf wissenschaftlichen Kriterien, sondern auf einem Datum: Am 18. September 1981 listete das europäische Verzeichnis für gewerbliche chemische Stoffe (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS) 100.106 Substanzen auf, die so genannten Altstoffe. Alle Chemikalien, die seither zur Marktreife entwickelt worden sind, gelten als Neustoffe.

Während für Neustoffe relativ strenge Datenanforderungen als Voraussetzung für den Marktzugang zu erfüllen sind, sind Altstoffe fast unbeschränkt handelbar. Bislang fehlt ein flächendeckendes obligatorisches Verfahren, Altstoffe zu testen und zu bewerten. Diese mangelnde Verpflichtung, Informationen zu liefern, hat trotz früherer nationaler (Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe BUA) und internationaler (z.B. OECD) Stoffprogramme dazu geführt, dass zu den Altstoffen wenige öffentliche Daten zur Verwendung sowie zur Wirkung auf Gesundheit und Umwelt vorliegen. Sogar für Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen fehlen zu 21 Prozent öffentlich zugängliche Daten vollständig, bei 65 Prozent bestehen selbst zu grundlegenden Eigenschaften offenbar erhebliche Datenlücken. Zu gerade einmal 14 Prozent der in großem Maßstab produzierten Stoffe liegen vollständige Basisdaten vor, so das Europäische Chemikalienbüro 1999.

Diesem Missstand versuchte die EU mit ihrem Altstoffprogramm zu begegnen. Ins Leben gerufen 1993, erfasste es jedoch nur relativ wenig Stoffe – rund 140 hochvolumige Chemikalien wurden wegen ihres Gefährdungspotentials als prioritär identifiziert – und kam nur äußerst langsam voran. Die Durchführung einzelner Risikobewertungen dauerte im Schnitt etwa 4 bis 5 Jahre, in einigen Fällen zieht sie sich schon über 9 Jahre hin. Von der Prioritätenliste sind

bislang lediglich 126 Stoffe überhaupt bearbeitet, etwa die Hälfte der Liste hat das Risikobewertungsverfahren komplett durchlaufen. Das Unterfangen „EU-Altstoffverordnung“ hat zwar etliche Problemstoffe mit hohem Aufwand erfolgreich geregelt, muss aber insgesamt als gescheitert betrachtet werden.

REACH schließt nun diese zentralen Lücken des bisherigen Stoffrechts. Es wird dazu beitragen, riskante Substanzen – gerade unter den Altstoffen – systematischer zu identifizieren sowie den Einsatz gefährlicher Verbindungen sicherer zu machen und weiter zu reduzieren.

_ REACH klärt Verantwortlichkeiten.

Am Beispiel der Altstoffbewertung offenbart sich ein grundsätzliches Dilemma: Die Kapazitäten der Behörden sind – mit der Beweislast auf ihrer Seite – schon mit der Kontrolle allein der gefährlichsten Stoffe überfordert. Nur falls die Behörden dargelegt haben, dass von einer Chemikalie ernsthafte Gefahren ausgehen, könnten sie von den Herstellern weitere Prüfungen verlangen. Die EU-Kommission notierte hierzu im Weißbuch Chemie: „Die Industrie hat normalerweise nur dann Daten geliefert, wenn man der Meinung war, dass diese Daten geeignet wären, eventuell beabsichtigte Beschränkungen zu vermeiden.“

REACH soll das Dilemma lösen, indem es einen Großteil der Verantwortung für einen sicheren Umgang mit Chemikalien der Industrie überträgt. Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen (SRU) beschreibt es so: „Angesichts der großen Anzahl der auf dem Markt befindlichen Stoffe und der Vielfalt der Anwendungen gibt es praktisch keine Alternative zu einer regulierten Eigenverantwortung der Hersteller.“ Nur bei Stoffen mit besorgniserregenden Eigenschaften und/oder hohen Produktionsmengen weist REACH den Behörden Überwachungsaufgaben zu.

Die Chemiebranche steht – wie von mancher Seite geäußert – keineswegs

EU-Altstoffverordnung hat nicht zum Erfolg geführt

Mangel an verlässlichen Daten

unter Generalverdacht. Vielmehr stützt REACH das Vertrauen in die Unternehmen, dass die Bewertung von Altstoffen zunächst in ihrer Verantwortung liegt und damit die Identifizierung riskanter Stoffe „responsible care“ in der Praxis bedeutet. Im Gegenzug bieten Registrierung, Bewertung und Zulassung mehr Rechtssicherheit, weil sie von einer unabhängigen Behörde, der neuen Europäischen Chemikalienagentur, überwacht werden.

REACH schafft Transparenz in der Wertschöpfungskette.

Die Beteiligten einer Lieferkette wissen oftmals zu wenig über die Chemikalien, die sie handhaben, und was aus ihnen wird. Die Auskünfte der Lieferanten gegenüber ihren Kunden sind oft dürftig. Eine Pflicht anwendender Unternehmen, ihren Lieferanten wichtige Erkenntnisse aus dem täglichen Umgang mit deren Stoffen mitzuteilen, besteht auch nicht. Im ungünstigsten Fall heißt das: Der Anwender weiß nicht, was er bekommt, und der Hersteller weiß nicht, was damit geschieht. So geraten Stoffe auf ihrem Lebensweg außer Kontrolle.

Die Kommunikation in der Lieferkette stimmt bisher nicht, das bestätigt auch die noch immer mangelnde Qualität der Sicherheitsdatenblätter. Es ist ein offenes Geheimnis in den Betrieben: Ein Großteil der Sicherheitsdatenblätter entspricht nicht den Anforderungen und gewährleistet keine sichere Verwendung der beschriebenen Substanzen. ECLIPS, das Europäische Projekt zur Kontrolle der Einstufung und Kennzeichnung sowie der Sicherheitsdatenblätter von gefährlichen Zubereitungen, fasst für Deutschland zusammen: Die im Jahr 2003 geprüften Sicherheitsdatenblätter waren zu 20 Prozent schwer, zu weiteren 20 Prozent mittel und zu 60 Prozent leicht fehlerhaft. Andere Untersuchungen deuten auf Fehlerquoten bis zu 80 Prozent hin.

REACH führt dazu, dass in beide Richtungen der Lieferkette mehr Informationen ausgetauscht werden, und dass

inhaltlich aufgewertete Sicherheitsdatenblätter ihre Funktion besser erfüllen können. Das sorgt für Transparenz und reduziert die Haftungsrisiken für Hersteller.

REACH macht Innovationen den Weg frei.

Die derzeitige EU-Gesetzgebung erschwert die Entwicklung neuer, sicherer Chemikalien. Weil für Neustoffe strenge Regelungen für die Anmeldung gelten, Altstoffe dagegen nahezu ohne Auflagen vermarktbar bleiben, sind in über 20 Jahren nur etwa 4.000 neue Stoffe auf den Markt gekommen. Es ist einfach kostengünstiger, sich aus dem „Topf“ der rund 100.000 alten, ungeprüften Chemikalien zu bedienen. Um diesen Hemmschuh des technischen Fortschritts zu beseitigen, macht REACH mit der Ungleichbehandlung Schluss und nimmt sogar in Kauf, im Bereich der geringen Produktionsmengen weniger Daten als bisher zu fordern: Derzeit liegt die Meldeschwelle für Neustoffe bei 10 kg/a, unter REACH gilt auch für sie die Schwelle von 1 t/a.

Die EU-Kommission hat gezielt das Instrument einer Verordnung gewählt. Damit gelten für alle Unternehmen in Europa dieselben Regeln, Wettbewerbsnachteile durch unterschiedliche nationale Umsetzungen können nicht entstehen. Der rasche Verzicht der österreichischen und skandinavischen Papierindustrie auf die Chlorbleiche zugunsten chlorfreier Technologien mag dabei als Beleg gelten, dass sich strenge gesetzliche Bestimmungen oftmals positiv auf die Industrie auswirken: Anfang der 90er Jahre hatten große Hersteller – wie Södra und Sappi Austria – den Trend erkannt, sich an die Spitze der chlorfrei arbeitenden Lieferanten gestellt und damit ihre Marktanteile gesichert. Auch die Substitutionsanreize aus REACH dürften insgesamt eher innovationsfördernd wirken. Das UBA unterstützt daher den Vorschlag, das Substitutionsprinzip in der Verordnung zu stärken und die diesbezüglichen Passagen noch präziser zu formulieren.

Transparenz in der Lieferkette

Sicherheitsdatenblätter oft mangelhaft

Gerade Unternehmen mit verbrauchernahen Produkten haben erkannt, dass REACH ihre Position stärkt.

_ REACH lichtet den Gesetzesdschungel. Die aktuelle Chemikaliengesetzgebung ist unübersichtlich und unsystematisch. Dieser Einschätzung der Lage dürften sich die meisten betroffenen Unternehmen anschließen. Auch hier stellt REACH einen großen Schritt nach vorne dar. Entgegen mancher Behauptung erhöht es nicht den Gesetzesbestand, sondern verringert ihn: Über 40 zur Zeit gültige Richtlinien und Verordnungen, die EU-weit den Umgang mit Chemikalien regeln, sollen von REACH integriert oder abgelöst werden. Es trifft übrigens nicht zu, dass die Verordnung mit einem oft kolportierten Umfang von 1.200 Seiten letztlich genauso unhandlich bleibe. Tatsächlich findet das Wesentliche von REACH – die 117 Artikel, die sich der Regulierung widmen – auf etwa 70 Seiten Platz, der Rest sind die zumeist schon existierenden Anhänge.

Zur Zeit gelten über 40 Richtlinien und Verordnungen

_ Unternehmen machen sich stark für REACH. Die hier aufgeführten Gründe, die für REACH sprechen, sind mehr als „graue Theorie“. Gerade Unternehmen mit verbrauchernahen Produkten haben erkannt, dass REACH ihre Position stärkt. Viele von ihnen unterstützen in der aktuellen Diskussion zum Gesetzgebungsverfahren eine anspruchsvolle Ausgestaltung von REACH. In einem gemeinsamen Statement haben mehrere große Unternehmen, darunter Marktführer wie Electrolux, Marks & Spencer oder die Europäische Vereinigung der nationalen Wasser- und Entsorgungsverbände (EUREAU), bekräftigt, dass sie mehr Informationen zu Chemikalien brauchen. Nur so können sie ihren Kundinnen und Kunden Artikel anbieten, die sicher für Mensch und Umwelt sind. Daher sprechen sie sich für eine ehrgeizige Chemikalienpolitik und ein robustes REACH aus. Sie wissen: „Wir brauchen REACH, um das Vertrauen der Verbraucher in chemische Produkte zurückzugewinnen.“ (*)

(*) Die Position von 7 Großunternehmen zu REACH ist zusammengefasst in: Was wir von REACH erwarten. Internationales Chemikalien-Sekretariat, Göteborg. 2005. Download der Broschüre unter www.chemsec.org



Welche Pflichten kommen auf Hersteller oder Händler zu?

Worauf haben Anwender zu achten?

Ändert sich etwas an bestehenden Kundenbeziehungen?

04 Pflichten aus REACH – Wer macht was?

Im ersten Kapitel sind bereits die Grundzüge des REACH-Systems umrissen worden, im Folgenden werden die spezifischen Aufgaben für Lieferanten und Anwender genauer aufgeschlüsselt. Da REACH auf eine engere Zusammenarbeit aller Beteiligten einer Lieferkette zielt, sollten Anwender sich auch mit den Pflichten der Hersteller vertraut machen – und umgekehrt.

> Neue Aufgaben für Hersteller und Importeure

Die Hauptverantwortung für die Registrierung, den größten Teil der Anforderungen aus REACH, liegt bei den Importeuren und den Herstellern. Das bedeutet auch, dass die Vorleistungen der Lieferanten künftig den Betriebsalltag der Anwender deutlich beeinflussen. Gestaffelt nach der Jahresmenge ihrer Produktion haben Hersteller stufenweise anspruchsvollere Datensätze zu liefern

(siehe Kapitel 02 REACH – Was ist das?). Neu an REACH ist zudem, dass Hersteller sich Gedanken über den Lebensweg ihrer Produkte machen müssen: Sie haben zu entscheiden, für welchen Einsatz sie einen Stoff freigeben wollen. Nur für diese **angegebene/n Verwendung/en** übernehmen sie die Verantwortung der sicheren Handhabung.

Die Anmeldung einer Substanz bei der Chemikalienagentur erfolgt mit dem **Registrierungsdossier**. Dies enthält stets das technische Dossier und gegebenenfalls einen Stoffsicherheitsbericht.

_ Ab 1 Tonne pro Jahr. Im **technischen Dossier**, das Stoffhersteller und -lieferanten der Chemikalienagentur ab 1 t/a einreichen, sind zunächst die wesentlichen Grunddaten zu jeder registrierungspflichtigen Substanz zusammenzufassen: Name und Sitz des Herstellers, grundlegende physikalisch-chemi-

... dass Hersteller sich Gedanken über den Lebensweg ihrer Produkte machen müssen ...

sche Eigenschaften der Substanz wie Brennbarkeit oder pH-Wert, Wirkungsdaten zur Reizung, Sensibilisierung, In-vitro-Mutagenität und aquatischen Toxizität. Außerdem beschreibt das technische Dossier den Verwendungszweck der Substanz. Das Dossier gibt auch für Anwender wichtige Empfehlungen zur sicheren Verwendung und zu Erste-Hilfe-Maßnahmen (siehe Abb. 1).

Ab 10 Tonnen pro Jahr. Ab einer Jahresproduktion von 10 t/a müssen Hersteller und Importeure zusätzlich zum – gemäss Anhang VI – erweiterten technischen Dossier einen **Stoffsicherheitsbericht** (Chemical Safety Report) vorlegen. Dieser CSR legt – gestützt auf die **Stoffsicherheitsbeurteilung** (Chemical Safety Assessment) – dar, welche Risiken von der betreffenden Substanz ausgehen können und gegebenenfalls mit welchen Maßnahmen diesen zu begegnen ist. Aus dem Stoffsicherheitsbericht muss darüber hinaus hervorgehen, ob es sich bei der betreffenden Substanz um einen PBT- oder vPvB-Stoff handelt. Bei „als gefährlich eingestuft“ Stoffen und PBT- oder vPvB-Stoffen ist auf Basis der Verwendungen auch eine Risikobeschreibung zu erstellen. Anhang I zu REACH beschreibt die Anforderungen an Form und Inhalt eines Stoffsicherheitsberichts. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung haben Lieferanten für alle angegebenen Verwendungen vorzunehmen, die ihnen von ihren Kunden genannt werden und die sie für geeignet

halten. Die angegebene Verwendung oder eine Liste der angegebenen Verwendungen wird Bestandteil des Stoffsicherheitsberichts. Gerade zu diesem Thema empfiehlt REACH Herstellern und Anwendern, in engen Austausch zu treten, um unnötige Reibungsverluste schon im Vorfeld zu vermeiden (siehe Abb. 2).

Ab 100 Tonnen pro Jahr. Erst ab 100 t/a sind neben der Chemikalienagentur auch die nationalen Behörden – in Deutschland das Umweltbundesamt (UBA), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) – in die **Bewertung** einzubeziehen. Für diesen Volumenbereich reichen die Unternehmen einen erweiterten Datensatz ein – sein Umfang ist in Anhang VII dargelegt – und prüfen, welche der benötigten Daten fehlen. Sofern sie noch bestehende Kenntnislücken identifizieren, schlagen die Unternehmen Tests vor, mit denen sich diese schließen lassen. Ob die Tests – insbesondere falls es sich um Tierversuche handelt – notwendig und auch geeignet sind, offene Sicherheitsfragen zu klären, bewerten dann die Behörden mit dem Ziel, belastbare Daten zu erhalten, gleichzeitig aber unnötige Tests zu vermeiden. Aus der Bewertung resultiert die abgestimmte Teststrategie, welche die Unternehmen binnen einer vorgegebenen Frist umzusetzen haben (siehe Abb. 3).

Datenanforderungen gestaffelt nach Produktionsvolumen

Physikalische Daten	Toxikologische Angaben	Angaben zur Ökotoxizität
Aggregatzustand, Schmelz-/Gefrierpunkt, Siedepunkt, Relative Dichte, Dampfdruck, Oberflächenspannung, Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient Oktanol-Wasser	Hautreizung/-ätzung, Augenreizung, Hautsensibilisierung, In-vitro-Mutagenität mit Bakterien	Aquatische Toxizität (Daphnien-Kurzzeittest)

Tabelle 1: Datenanforderung 1–10 t/a gemäß Anhang V

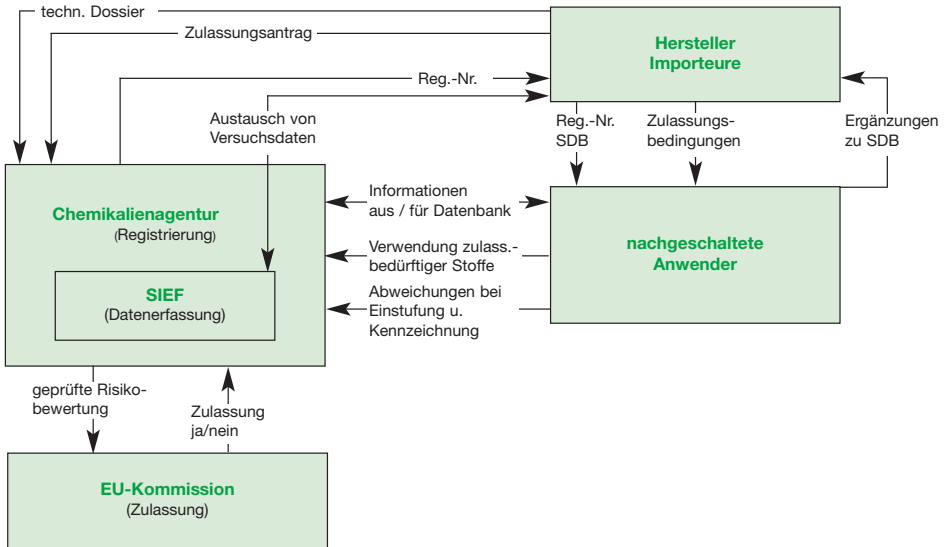


Abbildung 1: Datenaustausch und Informationsfluss ab 1 Tonne Jahresproduktion.

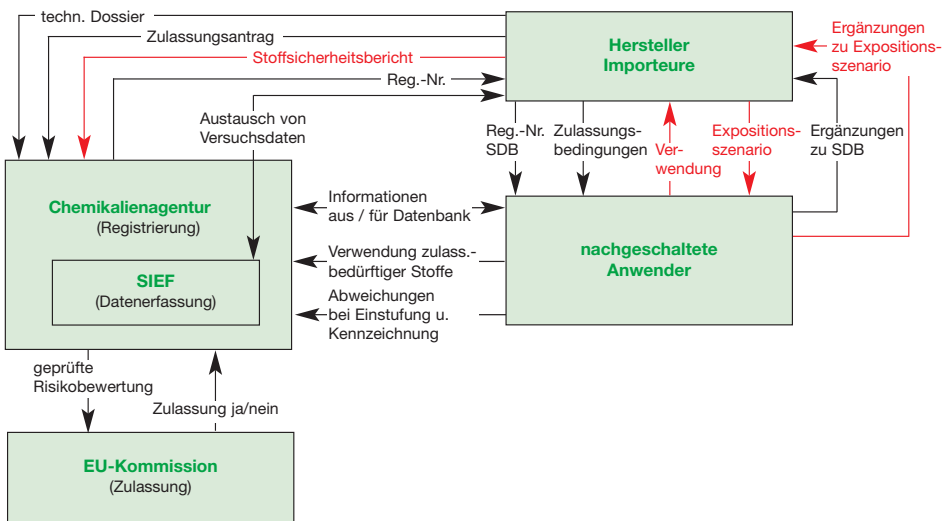


Abbildung 2: Datenaustausch und Informationsfluss ab 10 Tonnen Jahresproduktion.

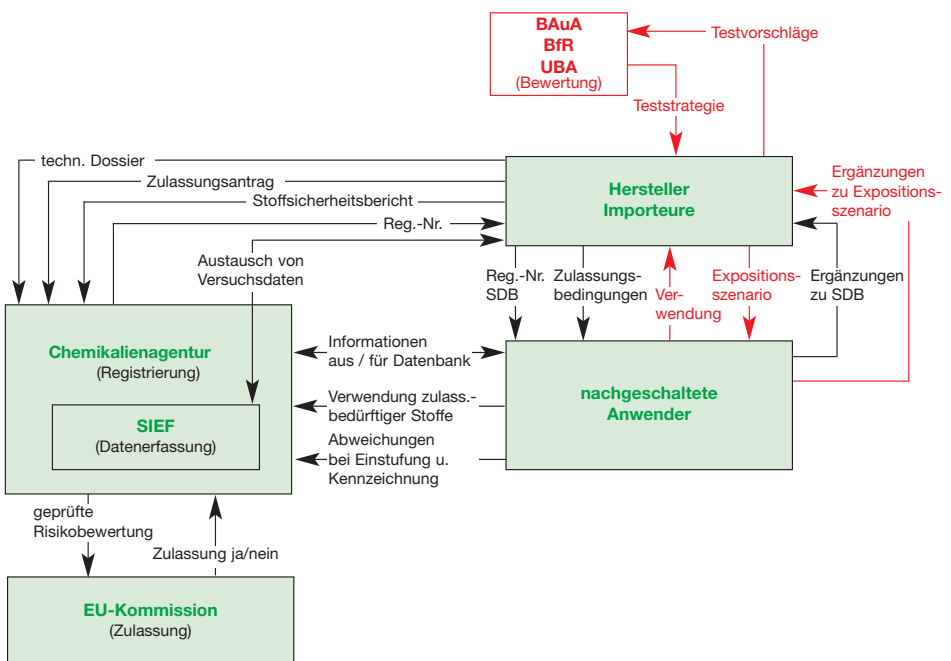


Abbildung 3: Datenaustausch und Informationsfluss ab 100 Tonnen Jahresproduktion.

Alle Anwender, die zulassungsbedürftige Stoffe verarbeiten, haben dies der Chemikalienagentur zu melden.

Erreicht ein Import- oder Produktionsvolumen die Marke von 1.000 t/a, erweitert sich ein letztes Mal der Umfang der zu liefernden Daten. Den Datensatz für Volumina von 1.000 und mehr Tonnen pro Jahr fasst der Anhang VIII zu REACH zusammen.

– Zulassung. Zulassungsbedürftige Stoffe sind die besonders besorgniserregenden Chemikalien – das sind kanzerogene, mutagene, reproduktionstoxische Stoffe (CMR), persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB) sowie im Einzelfall vergleichbar Besorgnis erregende Stoffe, wie z.B. endokrine Stoffe. Hersteller haben darzulegen, dass für sämtliche zur Zulassung beantragten Verwendungszwecke der Umgang mit diesen Stoffen angemessen zu beherrschen ist oder – falls dies nicht der Fall ist – der sozioökonomische Vorteil ihrer Verwendung die Risiken überwiegt. Die EU-Kommission entscheidet anhand dieser Argumente über die **Zulassung**. Besonders falls wirtschaftliche Überlegungen den Ausschlag für eine Zulassung geben, wird diese nur befristet gewährt. Die jeweiligen Zulassungen gelten auch nur für bestimmte Anwendungen. Zudem kann die Chemikalienagentur in Abstimmung mit den EU-Staaten für den Einsatz zulassungsbedürftiger Stoffe definierte Beschränkungen festlegen.

– Gefährliche Stoffe. Für gefährliche Stoffe gemäß Richtlinie 67/548/EWG – dies bezieht sich nur auf die intrinsischen Stoffeigenschaften wie ätzend, reizend, explosiv, giftig, umweltgefährlich – haben Lieferanten unabhängig von der in Verkehr gebrachten Menge ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) anzufertigen, das zusammen mit dem Produkt in der Wertschöpfungskette weitergereicht wird. Für die Datenanforderungen im Volumenbereich größer 10 t/a ergeben sich aus der Frage „Gefährlicher Stoff – ja oder nein?“ neue Konsequenzen: Stellt sich heraus, dass es sich bei einer Substanz um einen gefährlichen Stoff

handelt, ist im Rahmen des Stoffsicherheitsberichts zu beschreiben, wie vor dem Hintergrund einer angegebenen Verwendung die jeweilige Anwendungssituation für diesen Stoff aussieht und unter welchen Randbedingungen er mit Mensch und Umwelt in Kontakt kommen könnte. Für solche Expositionsszenarien werden Lieferanten Risikomanagement-Lösungen finden müssen, die sowohl die Ansprüche des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes erfüllen als auch eine möglichst reibungslose Verwendung ermöglichen – eine anspruchsvolle Aufgabe. Expositionsszenarien können voraussichtlich so gestaltet werden, dass sie eine Vielzahl konkreter Anwendungen zusammenfassen.

Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung müssen sich im SDB ebenso wieder finden, wie – als Anhang – alle relevanten Expositionsszenarien. Das international bekannte Instrument des SDB wird dadurch im Sprachgebrauch von REACH zum erweiterten **Sicherheitsdatenblatt** (enhanced Safety Data Sheet). Die erforderlichen 16 Rubriken des SDB – darunter Angaben zu Bestandteilen und zum Transport – erläutert der Anhang Ia der Verordnung. Die Sicherheitsdatenblätter sind stets auf dem aktuellen Stand zu halten, und die Überarbeitungen sind datiert an alle Kunden der jeweils vergangenen 12 Monate weiterzuleiten.

Wichtige Stellung des SDB



Konsortien und OSOR

REACH sieht vor, dass sich Unternehmen – Hersteller ebenso wie Anwender – zur Registrierung derselben Substanz zu einem Konsortium zusammenschließen können, um Kosten zu sparen. Ein britisch-ungarischer Vorschlag, der die Konsortienbildung stärken könnte, wird zur Zeit unter dem Motto „one substance, one registration“ (OSOR) diskutiert. Demnach soll jeder Stoff nur einmal angemeldet werden, egal wie viele Hersteller ihn produzieren oder wie viele Anwender und Anwendungen auf ihn zurückgreifen. Zumindest hinsichtlich der Prüfdaten soll diese Konsortienbildung obligatorisch sein.

Gefährliche Stoffe sind nach 67/548/EWG definiert

_ Erleichterungen. Neben den oben genannten Anforderungen sieht REACH auch Erleichterungen vor. So gelten Stoffe, die bereits nach der RL 67/548/EWG als Neustoffe angemeldet sind, automatisch als registriert. Stationären und sicher transportierten isolierten Zwischenprodukten billigt REACH ein relativ geringes Gefahrenpotential zu, da sie ja nicht im Endprodukt erscheinen. Für diese Zwischenprodukte sind lediglich die Einstufung und Kennzeichnung sowie die ohnehin schon vorliegenden Daten einzureichen.

> Neue Aufgaben für Anwender

Registrierung in der Regel durch Lieferanten

Im Normalfall können sich Anwender auf die Registrierungspflicht ihrer Lieferanten berufen. Da REACH als stoffbezogenes System angelegt ist, gilt auch eine Zubereitung als angemeldet, sofern dies auf alle ihre Komponenten zutrifft. Dabei spielt es zunächst keine Rolle, ob die Zubereitung als gefährlich bewertet wird. Anwender, die Zubereitungen direkt aus dem Nicht-EU-Raum importieren, müssen aber prüfen, ob deren Inhaltsstoffe die Mengenschwellen übersteigen und registrierungspflichtig werden.

_ Standard: Die Verwendung ist abgedeckt. In den Aufgabenbereich der Anwender fällt es, ihre bestehenden Arbeitsschutzmaßnahmen mit den Vorgaben des erweiterten Sicherheitsdatenblattes abzugleichen und gegebenenfalls neue Anforderungen zu berücksichtigen. Sie müssen zudem darauf achten, dass die beigelegten Expositionsszenarien ihre Anwendungen einbeziehen. Denn die Liste der angegebenen Verwendungen zusammen mit den Expositionsszenarien erleichtert ihnen, Gefährdungen zu beurteilen und hilft, Unfälle durch unsichere Handhabung zu vermeiden.

Lieferanten müssen nicht alle Verwendungen freigeben

Lieferanten haben mit den Stoffinformationen sowie der Ausweisung der Expositionsszenarien für die angegebene/n Verwendung/en ihrer Sorgfaltspflicht Genüge getan und müssen erst auf weitere Forderungen der Anwender hin

wieder tätig werden. Damit weiterverarbeitende Unternehmen, besonders kleine und mittlere Unternehmen (KMU), ihre konkrete Anwendungssituation zutreffend beurteilen können, erarbeiten derzeit Modellvorhaben praxisgerechte Instrumente und Vorlagen.

Alle Anwender, die zulassungsbedürftige Stoffe verarbeiten, haben dies der Chemikalienagentur zu melden. Sie muss den Überblick über Verbreitung und Einsatz besonders besorgniserregender Stoffe behalten und braucht daher genaue Informationen.

Die Hersteller sollten sich Folgendes bewusst machen, um die unterschiedlichen Anforderungen zu Stoffsicherheitsbericht und SDB unterscheiden zu können:

- Lieferanten müssen ab 10 t/a einen Stoffsicherheitsbericht erstellen.
- Lieferanten müssen bei allen gefährlichen Stoffen (nach Richtlinie 67/548/EWG) ihren Abnehmern ein SDB liefern.
- Erst ab 10 t/a jedoch stellen die Hersteller auch das Expositionsszenario, das Element des Stoffsicherheitsberichts ist, im SDB zur Verfügung.
- Bei nicht-gefährlichen Stoffen muss den Abnehmern jedoch kein SDB vorgelegt werden.

_ Ausnahme: Die Verwendung ist nicht berücksichtigt. Was müssen Anwender tun, falls die von einem Lieferanten angegebenen Expositionsszenarien ihre beabsichtigte Anwendung nicht berücksichtigen? Sie haben die Möglichkeit, ihrem Lieferanten ergänzende Informationen zu übermitteln sowie ihren speziellen Einsatz der Substanz zu schildern und sein Einverständnis dafür nachzufordern. Der Lieferant muss die Verwendung dann in seine Stoffsicherheitsbetrachtungen aufnehmen und die Ergebnisse ins SDB übertragen. Dabei müssen Anwender im Einzelfall entscheiden, wie detailliert sie ihre Verwendung beschreiben möchten (Mehr hierzu im Kapitel 05 *Wie schützt REACH das Know-how der Unternehmen?*).

REACH verlangt von den Lieferanten, ihre Kunden umfassend über die verkaufte Ware aufzuklären.

Wollen Anwender ihren Lieferanten die Verwendung einer Substanz nicht mitteilen, geht auf sie die Verantwortung über, Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, sofern ihre Anwendung von den darin geschilderten Expositionsszenarien abweicht und die o.g. Kriterien erfüllt sind. Bei Überschreitung der Mengenschwelle von 1 t/a müssen Anwender dies stets auch der Chemikalienagentur mitteilen. Für kleine und mittlere Unternehmen kann es mit Blick auf diese Verpflichtungen aus REACH in manchen Fällen auch sinnvoll sein, auf andere Lieferanten oder andere Stoffe auszuweichen (siehe Abb. 4).

– Zubereitungen richtig beurteilen.

Zubereitungen, also Mischungen aus mehreren Substanzen, können deutlich andere Eigenschaften aufweisen als ihre Bestandteile. So können durch die Mischung neue gefährliche Eigenschaften entstehen oder die gefährlichen Eigenschaften der einzelnen Substanzen aufgehoben werden. **Gefährliche Zubereitungen** (gemäß Richtlinie 1999/45/EG) verlangen ein eigenes Sicherheitsdatenblatt. Um dem tatsächlichen Risikopotential von Zubereitungen Rechnung zu tragen, die Ausfertigung der zugehörigen SDB zu erleichtern und um zu verhindern, dass die SDB der einzelnen Inhaltstoffe unkommentiert zusammengefügt werden, schlägt REACH für gefährliche Zubereitungen eine eigene Form der Stoffsicherheitsbeurteilung vor. Im Wortlaut der Verordnung: „Es ist klar, dass die Ausarbeitung eines Sicherheitsdatenblattes für eine Zubereitung aus zahlreichen registrierten Stoffen recht kompliziert sein würde. Statt bei der Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für eine Zubereitung die einzelnen Stoffsicherheitsbeurteilungen für alle registrierten Inhaltsstoffe der Zubereitung aufzuführen, besteht deshalb die Möglichkeit, eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die Zubereitung als Ganzes durchzuführen und diese in das Sicherheitsdatenblatt zu übernehmen.“ Mit einem „Stoffsicherheitsbericht für Zubereitungen“ wird die Erstellung eines

SDB formalisiert und dokumentierbar, was sich auf deren Qualität positiv auswirken dürfte. Die genaue Vorgehensweise ist noch festzulegen.

Ein SDB muss einer Zubereitung auch dann beigelegt werden, sobald sie wenigstens einen gesundheits- oder umweltgefährdenden Stoff in einer Konzentration von 1 Gewichtsprozent (bei gasförmigen Zubereitungen sind es 0,2 Volumenprozent) enthält.

– Anwender im Dialog mit Lieferanten.

REACH unterstützt einen engen Austausch zwischen allen Beteiligten einer Wertschöpfungskette. Anwender erhalten daher mehr Informationen (Registrierungsnummer; erforderliche Vorkehrungen, die Substanz sicher verwenden zu können; ggf. Angaben über Zulassung oder Beschränkungen), sollen aber auch selbst aktiv werden. Dazu gehört, dass sie ihre Lieferanten im Vorfeld der Datensammlung über ihre (geplante) Verwendung unterrichten, sofern sie dies für sinnvoll halten. Auf diese Weise erhalten Anwender die Möglichkeit, auf die Liste der angegebenen Verwendungen Einfluss zu nehmen: Die Hersteller müssen alle ihnen bekannt gegebenen Anwendungen in ihrem Stoffsicherheitsbericht berücksichtigen und Expositionsszenarien ausarbeiten. Nur dann gilt die angegebene Verwendung als „abgedeckt“. Allerdings sind die Hersteller nicht in jedem Fall verpflichtet, alle ihnen vorgetragenen Verwendungszwecke in diese Liste aufzunehmen. Kommt ein Hersteller zu dem Schluss, eine Anwendung sei nicht sicher, kann er die Freigabe seiner Substanz für diesen Zweck verweigern.

REACH verlangt von den Lieferanten, ihre Kunden umfassend über die verkaufte Ware aufzuklären. Doch diese Informationsübermittlung ist keine Einbahnstraße: Auch Anwender werden in die Pflicht genommen, neue Erkenntnisse mit ihren Handelspartnern zu teilen. Erkennen sie neue gefährliche Eigenschaften einer Substanz, müssen sie den Hersteller oder Händler darüber

eigene Stoffsicherheitsbeurteilung für gefährliche Zubereitungen

Mehr Informationsaustausch

informieren. Dies gilt auch, falls Anwender Zweifel an den Risikomanagementempfehlungen des SDB haben und diese gegebenenfalls geändert oder erweitert werden müssen. Auf diesem Wege profitieren alle Bezieher derselben Substanz – letztlich auch die Verbraucher und Verbraucherinnen und die Umwelt – von den Verbesserungsvorschlägen aller Anwender der Substanz.

Jeder Lieferant ist übrigens auch verpflichtet, Anwendern das SDB in der Sprache des Landes zur Verfügung zu stellen, in dem sie ihr Produkt verkaufen. Hersteller und Importeure kommunizieren in zwei Richtungen: gegenüber den Behörden mit Hilfe der Registrierungsdossiers und gegenüber ihren Kunden – also den nachgeschalteten Anwendern – mittels Stoffinformationen und Sicherheitsdatenblatt.

„Anwender im Dialog mit Abnehmern.“ Wie schon die Lieferanten, so reichen auch die Anwender das Sicherheitsdatenblatt entlang der Lieferkette

weiter. Es gibt Einzelfälle – z.B. bei nicht registrierungspflichtigen Stoffen, die in Mengen von unter 1 t/a hergestellt werden – in denen einem Kunden kein SDB mitgeliefert werden muss. Trotzdem haben die Lieferanten dafür Sorge zu tragen, dass die betreffende Substanz identifiziert werden kann. Das bedeutet: Auch gefährliche Stoffe, die in einer Zubereitung nur in geringer Konzentration enthalten sind, müssen den Kunden bekannt gegeben werden.

Analog zu den einzelnen Stoffen gilt auch für Zubereitungen, dass deren Produzenten gegenüber ihren Kunden nur für die explizit beschriebenen Verwendungszwecke das Risiko beschreiben und somit die Verantwortung übernehmen. Es empfiehlt sich also für sie, gerade bei Produkten mit gefährlichen Inhaltsstoffen eher mehr als zu wenig Informationen an ihre Kunden weiterzugeben. Damit stärken sie das Vertrauen in ihre Produkte und nutzen eine wirkungsvolle Kundenbindungsmaßnahme.

Informationen für Endkunden aufbereiten!

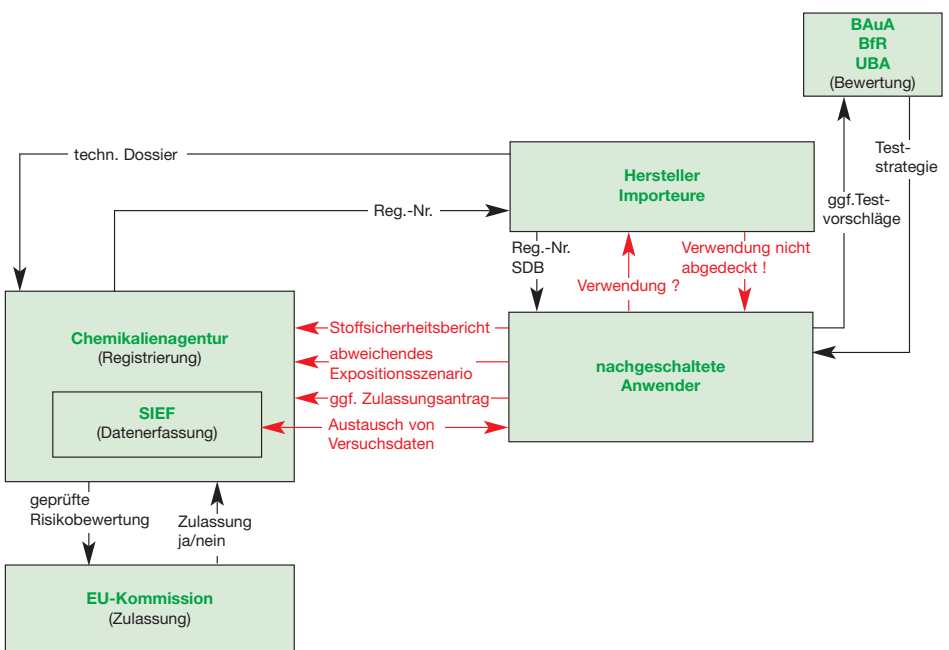


Abbildung 4: Ist ihre Verwendung nicht abgedeckt, müssen Anwender einen Stoffsicherheitsbericht erstellen und, je nach Stoff, eine Zulassung beantragen bzw. ab 100 t/a Testvorschläge einreichen.

Anwender können die Online-Datenbank der Chemikalienagentur einsehen.

> Umgang mit Daten: Anforderungen und Quellen

REACH will keine „Test-Lawine“ losstrenen. Im Gegenteil: Wo immer möglich, sollen bereits vorhandene Daten herangezogen werden. Hersteller und Importeure sind daher verpflichtet, alle relevanten Informationen zu ihren Stoffen zusammenzutragen. Sie müssen dabei auch Informationen einbeziehen, die REACH erst für höhere als ihre eigenen Produktionsmengen verlangt. Eine selektive Recherche ist in der Praxis ohnehin nicht möglich. Will ein Unternehmen also eine Substanz im Bereich von 10 bis 100 t/a anmelden, wird es – falls diese vorhanden sind – auch die Daten vorlegen, die eigentlich erst bei höheren Volumina gefordert werden, aber in der Datenrecherche ebenfalls gefunden wurden.

Zusätzlich bietet REACH zur Vermeidung unnötiger Prüfungen auch verschiedene andere Möglichkeiten der Datenbeschaffung, zum Beispiel intensive Nutzung vorhandener Daten oder Analogieschlüsse wie **(quantitative) Struktur-Aktivitäts-Beziehungen ((Q)SAR)**. Die Zahl der neuen Tests, insbesondere mit Tierversuchen, soll damit auf ein Minimum beschränkt werden. Bleiben trotz allem wichtige Sicherheitsfragen offen, müssen Registrierungs-pflichtige – als letzte Option – auch die jeweils nötigen Tests durchführen.

Ein Beispiel zur Datenlage: Alle im VCI organisierten Unternehmen sollten – wie auch in der freiwilligen Selbstverpflichtung der chemischen Industrie von 1997 erklärt – bereits über Angaben zur Reizung und akuten Human-Toxizität, zur akuten aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit sowie über Hinweise auf krebserzeugende oder mutagene Wirkungen ihrer Substanzen verfügen. Um nun unter REACH den Basisdatensatz für den Bereich 1 bis 10 t/a zu liefern, käme hier also nur noch der Test auf Hautsensibilisierung hinzu.

Alle registrierungspflichtigen Unternehmen sind gehalten, Daten zu Stoffen gemeinsam zu verwenden, um Kosten zu sparen. Sobald Tierversuche, zumal an Wirbeltieren, nötig scheinen, macht REACH das Datenteilen sogar zur Pflicht. Zu diesem Zweck bietet die Chemikalienagentur für die zur Registrierung vorgesehenen Stoffe (Phase-in-Stoffe) ein elektronisches **Forum zum Austausch von Stoffinformationen** (Substance Information Exchange Forum, SIEF): Hier „treffen“ sich alle Teilnehmer, die denselben Stoff vorab registriert haben. Sie verständigen sich mittels SIEF auch darüber, ob und welche Tierversuche noch erforderlich sind (siehe auch Info-Kasten *„Konsortien und OSOR“ auf S. 17*).

Was den Aufwand für Hersteller und gegebenenfalls Anwender betrifft, eine Expositionsbeurteilung vorzunehmen, so wird sich dieser voraussichtlich durch Standard-Expositionsszenarien, die ähnliche Anwendungen gemeinsam abdecken, deutlich verringern lassen.

Das SDB gewinnt mit REACH erheblich an Bedeutung: Es ist das zentrale Kommunikationsmittel in der Lieferkette. Um sicherzugehen, dass ein Lieferant die Einstufung einer Substanz korrekt übermittelt hat, können Anwender die Online-Datenbank der Chemikalienagentur einsehen, die sämtliche registrierte Stoffe und deren Gefahreneinstufung führt. Sollten verschiedene Hersteller dieselbe Substanz unterschiedlich einstufen oder kennzeichnen, sind sie unter REACH aufgerufen sich zu einigen. Lediglich CMR-Stoffe und Stoffe, die die Atemwege sensibilisieren, sollen weiterhin von den Behörden verbindlich eingestuft werden.

Alle Akteure einer Wertschöpfungskette, also auch die Anwender, müssen sämtliche relevanten Informationen zu ihren Substanzen mindestens 10 Jahre lang aufbewahren und für die Behörden und die Chemikalienagentur verfügbar halten. □

Großteil der Daten liegt vor

Daten teilen!

Einstufung und Kennzeichnung



Sollen Informationen aus REACH „aller Welt“ offen gelegt werden?

Können Konkurrenten Know-how abziehen?

Wie will die Chemikalienagentur Betriebsgeheimnisse schützen?

05 Wie schützt REACH das Know-how der Unternehmen?

REACH will das „Woher“ und „Wohin“ von Chemikalien klären. Besonders die Anwender fürchten um ihre Rezepturen und Prozesse, welche die Grundlage für ihren wirtschaftlichen Erfolg darstellen. Die gegenwärtige Diskussion zeigt, dass etliche Fehleinschätzungen darüber kursieren, wie viele und welche Informationen im REACH-System ausgetauscht und öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen und andere Experten stellten klar, dass der Kommissionsvorschlag einen sehr weit reichenden Datenschutz vorsieht und auch bei Testdaten von einem ausgeprägten Verständnis des Eigentumsschutzes ausgeht.

– **Vertrauliche Informationen.** Unter REACH geht es darum, generelle Verwendungsgebiete zu umreißen und für die Praxis handhabbar zu machen. Ziel ist es, Expositionen bewerten zu kön-

nen, ohne dass Anwender ihr Know-how mitteilen. REACH verlangt keineswegs, dass Hersteller, Importeure oder Anwender spezifische Anwendungen beschreiben oder offen legen. Vielmehr schließt der Verordnungsentwurf dies ausdrücklich aus. Um anders lautenden Behauptungen entgegenzutreten, ist der Art. 116, Abs. 2, der die geheim zu haltenden Informationen benennt, hier im Wortlaut wiedergegeben (*siehe Info-Kasten S. 23*).

– **Nicht-vertrauliche Informationen.**

Ein Hauptanliegen von REACH lautet, zu sicherheitsrelevanten Fragen mehr Transparenz in der Wertschöpfungskette, aber auch gegenüber der Öffentlichkeit zu schaffen. Damit können manche Daten nicht vertraulich bleiben: Ist ein Stoff akut giftig oder sensibilisierend? Darüber darf es keine Unklarheiten geben. Zudem sind insbesondere das Umweltverhalten eines Stoffes und die

REACH verlangt keineswegs, dass Hersteller, Importeure oder Anwender spezifische Anwendungen beschreiben oder offen legen.

Ergebnisse der (öko-)toxikologischen Studien zugänglich zu machen sowie die Angaben im Sicherheitsdatenblatt. Die Technische Regel für Gefahrstoffe zum Sicherheitsdatenblatt (TRGS 220) fordert übrigens bereits heute generelle Angaben zum Verwendungsbereich eines gefährlichen Stoffes.

Von den ausdrücklichen Ausnahmen (siehe Infokasten) abgesehen, betrachtet die Chemikalienagentur alle ihr übermittelten Informationen zunächst als nicht-vertraulich und gewährt nach der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den *Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission* Einsicht in die ihr vorliegenden Daten. Diese liegen dabei aber nicht zur beliebigen Einsicht aus, sondern werden nur auf förmlichen Antrag eröffnet. Diesen Antrag gibt die Agentur allen betroffenen Parteien zur Kenntnis. So können Unternehmen, die befürchten, die Weitergabe ihrer Daten könne ihnen wirtschaftlich schaden, dagegen binnen 30 Tagen begründeten Einspruch einlegen.

– Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK). Aufgabe der Lieferanten ist es, für den sicheren Einsatz ihrer Stoffe angemessene Expositionsszenarien zu beschreiben. Hierfür müssen sie unter anderem wissen, welche Verwendung ihr Kunde plant. Hierin sehen viele Anwender ein Leck für ihr Know-how, zumal falls ihr besonderer „Kniff“ darin besteht, eine Substanz außerhalb ihres offensichtlichen Verwendungsbereichs einzusetzen. Um dieser Problematik zu begegnen, können Anwender selbst eine Expositionsbeurteilung durchführen und der Chemikalienagentur übermitteln. Daneben wird auf deutsche Initiative hin ein Instrument diskutiert, das die Weitergabe der Informationen in der Wertschöpfungskette vereinfacht und gleichzeitig Anwendungsdetails schützt: die Verwendungs- und Expositionskategorie (VEK). Das Konzept folgt dem Ziel, die Verwendungsarten der Chemikalien so weit wie möglich zusammenzufassen. Die deutschen Bewertungsbehörden

definieren VEK so: „Sie fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/Tätigkeiten und einen bestimmten Satz von die Expositionshöhe bestimmenden Faktoren charakterisiert sind. VEK bilden somit den (technischen) Rahmen für die Strukturierung von Expositionssituationen und für ein gestuftes System zur quantitativen Expositionsbeurteilung im Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutz. Sie stellen damit eine Zusammenfassung von vergleichbaren einzelfall-spezifischen Expositionsszenarien dar. Dadurch soll die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition des Stoffes bestimmen.“

Hersteller oder Importeure würden demnach eine VEK oder ein Set von VEK an ihre Kunden übermitteln. Deren Aufgabe wäre es dann, zu überprüfen, ob ihre Verwendungen mit der VEK übereinstimmen, und welche Risikomanagementmaßnahmen sie gegebenenfalls zu ergreifen haben. Somit könnten Anwender ein sicheres Expositionsszenario wählen, ohne ihre Betriebsgeheimnisse zu enthüllen. □

VEK schützen
Know-how



Art. 116, Abs. 2

Informationen, die stets als vertraulich gelten:

- Einzelheiten zur vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung,
- die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung,
- die genaue Menge, in der der Stoff oder die Zubereitung hergestellt oder in Verkehr gebracht werden,
- Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und Anwendern.

Ausnahmsweise kann die Agentur die in diesem Absatz genannten Informationen offen legen, falls Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt besteht, etwa in Notsituationen.



Ist der Arbeitsschutz nicht schon umfassend geregelt?

Lohnen sich weitere Investitionen überhaupt?

06 Wie kann REACH den Arbeitsschutz verbessern?

Deutsche Unternehmen legen hohen Wert auf Sicherheit am Arbeitsplatz. Das belegen auch die rückläufigen Zahlen tödlich verlaufender Arbeitsunfälle. Dass damit aber noch nicht alle Probleme im Griff sind, zeigt die Zunahme der arbeitsbedingten Krankheitsfälle: Seit Jahren übersteigen die Zahlen für berufsbedingte Todesfälle durch Erkrankungen jene der Todesfälle durch Unfälle.

– Berufskrankheiten kosten viel Geld.

Eine wesentliche Rolle im Zusammenhang mit Berufserkrankungen durch Chemikalien spielt die mangelhafte Information der Anwenderbetriebe – sei es wegen ungenügender Kenntnisse über die Stoffe oder wegen fehlender oder unverständlicher Informationen über Schutzmaßnahmen. Eine Vorstellung, welche Kosten diese Situation verursacht und welches Nutzenpotential folglich in geeigneten Maßnahmen steckt, liefert eine beispielhafte Analyse

der Krankheitsbilder Isocyanat-Asthma und Epoxidharz-Allergie.

Der Berufskrankheiten-Dokumentation – sie verzeichnet die anerkannten Meldungen von 43 Millionen Versicherten – ist zu entnehmen, dass die Berufsgenossenschaften im Jahre 2003 allein für diese Erkrankungen Beträge von 3,7 und 4,3 Mio. Euro für die medizinische Behandlung und Renten aufwenden mussten. Schätzt man die Kosten für Ausfallzeiten auf ebenfalls 8 Mio. Euro, kommt man auf Gesamtkosten von 16 Mio. Euro. Ein Aufschlag von 10 Prozent auf diese Summe berücksichtigt schließlich Krankheitsfälle, die nicht in der gewerblichen Wirtschaft aufgetreten sind. Eine Hochrechnung auf Europa (15 Staaten), also das Fünffache an Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern, ergibt etwa 90 Mio. Euro geschätzte Kosten – nur für Berufserkrankungen durch Isocyanate und Epoxide.

Mehr Information heißt: weniger Unsicherheit und mehr gezielte Vorsichtsmaßnahmen.

Überträgt man dieses Rechenmodell auf alle Hauterkrankungen und Asthmafälle, ergeben sich für Europa geschätzte Gesamtkosten in Höhe von ca. 3 Mrd. Euro jährlich, einschließlich der Berufserkrankungen durch Isocyanate und Epoxide.

Renten, Entschädigungen und Ausfallzeiten bei Berufskrankheiten bezahlen letztlich die Betriebe, die die Stoffe verwenden. Krankheiten, die zwar durch Stoffe verursacht, aber nicht als Berufskrankheiten anerkannt werden, gehen zu Lasten der Allgemeinheit.

Diese Schätzungen sind nicht übertrieben, sondern vorsichtig veranschlagt, denn

- viele Betroffene melden ihre Erkrankung nicht aus Angst um den Arbeitsplatz,
- zahlreiche Ärzte erkennen den Zusammenhang zwischen Beruf und Krankheitsbild nicht,
- die Dokumentation der Krankheitsursachen in den Statistiken ist oft unpräzise,
- nur ein Bruchteil der gemeldeten Fälle wird anerkannt.

Auf einem anderen Weg zur Schätzung der gegenwärtigen Kosten kommt man zu Ergebnissen in vergleichbarer Größenordnung: Nach einer Studie der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) aus dem Jahr 2002 gehen rund 7 Prozent aller Fälle von Arbeitsunfähigkeit in Deutschland auf Gefahrstoffe zurück. Die Hochrechnung auf Europa ergibt Kosten für berufsbedingte Gesundheitsschäden durch Stoffe von 5,7 Milliarden Euro – jedes Jahr. Das bedeutet einsparbare jährliche Kosten in der Größenordnung wie die für REACH in den nächsten 10 Jahren geschätzten Gesamtkosten. Das bedeutet ein enormes Nutzenpotential für REACH.

REACH hilft vorzubeugen. Derzeit mangelt es oft an grundlegenden Daten, um stoffbedingten Erkrankungen zuverlässig vorzubeugen: In der EU-Stoffda-

tenbank IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) finden sich nur für jeden zweiten Stoff Angaben zur akuten Toxizität bei Inhalation, zur akuten Toxizität bei Hautkontakt unwesentlich mehr. Nicht einmal in einem Drittel der Fälle ist angegeben, ob ein Stoff die Keimzellen oder das ungeborene Leben schädigen kann. REACH hilft dies zu ändern: Verlässliche Daten stützen die wesentlichen Instrumente des Arbeitsschutzes – Einstufung und Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Gefährdungsbeurteilung. REACH sorgt langfristig dafür, dass die Unternehmen gezielt weniger gefährliche Stoffe auswählen können.

Mehr Information heißt: weniger Unsicherheit und mehr gezielte Vorsichtsmaßnahmen. Die TRGS 440 fordert, dass im Zweifel Vorkehrungen zu treffen sind, als ob gefährliche Stoffeigenschaften vorlägen. Ein Viertel der Neustoffe wirkt zum Beispiel hautsensibilisierend, unter den Altstoffen sind es sicher ähnlich viele – doch welche? REACH räumt Zweifel aus und kann damit Unternehmen von überflüssigen Vorsichtsmaßnahmen entlasten.

Auch auf der Ebene des betrieblichen Gefährdungsmanagements kann REACH die Unternehmen entlasten. Die meisten Betriebe werden auf die mit den Expositionsszenarien beschriebenen Schutzmaßnahmen zurückgreifen, müssen also keine eigene Gefährdungsbeurteilung mehr erstellen. Sie müssen lediglich dokumentieren, dass sie nach den Vorgaben verfahren. REACH fordert durch das Instrument des Stoffsicherheitsberichts den Stoffhersteller auf, sich intensiv mit der Sicherheit seiner Stoffe bei der weiteren Verwendung auseinanderzusetzen und seinen Teil der Verantwortung zu übernehmen. Besonders für weniger fachkundige Betriebe am Ende der Wertschöpfungskette ist dies ein Gewinn an Sicherheit.

IUCLID ist
lückenhaft

Jährlich über
5 Mrd. Euro für
Gesundheits-
schäden

□



Gibt es noch Umweltprobleme durch Chemikalien?

Sind Umweltfragen nicht in anderen Gesetzen ausreichend berücksichtigt?

07 Welchen Beitrag leistet REACH zum Umweltschutz?

Zwischen 1930 und 2000 ist die Menge der weltweit pro Jahr produzierten Chemikalien von 1 Mio. auf 500 Mio. Tonnen gewachsen. Und während man in den 60er Jahren in Meeressäugern durch Funde von Quecksilber und 5 Organochlor-Verbindungen auf die Verschmutzung der Nahrungskette aufmerksam wurde, werden in denselben Tierarten heute 265 organische und 50 anorganische Schadstoffe nachgewiesen. Die bestehende Chemikaliengesetzgebung ist also, obgleich äußerst umfangreich und teilweise rigide, nicht in der Lage, die Umwelt ausreichend vor bedenklichen Stoffen zu schützen.

– **Aus alten Fehlern lernen.** Das bekannteste Beispiel einer „bösen Überraschung“ mit vermeintlich sicheren Stoffen sind die polychlorierten Biphenyle (PCB). Mit den Worten von Prof. Dr. Ballschmiter von der Universität Ulm: „Die polychlorierten Biphenyle lassen

sich trotz [...] der Tatsache, dass sie bei ihrer Anwendung nie bewusst direkt an die Umwelt abgegeben wurden, in allen Umweltbereichen nachweisen. Sie stellen einen Modellfall für das ubiquitäre Vorkommen einer ganzen Stoffklasse mit eindeutig anthropogenem Ursprung dar.“ Erst nachdem die hoch persistenten PCB überall in der Umwelt verbreitet waren, erkannte man ihre entwicklungsstörenden und immuntoxischen Effekte auf zahlreiche Tierarten und letztendlich auch auf Menschen in vollem Umfang. Aktuell produzierte Substanzen geben ähnlichen Anlass zur Besorgnis:

- Bromierte Flammschutzmittel weisen Wirkmuster vergleichbar denen der PCB auf. Untersuchungen haben sie z.B. in Eiern von Greifvögeln nachgewiesen, ebenso im menschlichen Blut.
- Bisphenol A, Bestandteil von Polycarbonatprodukten, wirkt im Tierversuch

Zu oft war man „hinterher klüger“.

sich östrogenartig. Trotz seiner vergleichsweise kurzen Halbwertszeit ist eine Human- und Umweltextposition gegeben und eine Verwendungsbeschränkung angezeigt.

- Phthalate stehen im Verdacht, die Wirkung männlicher Geschlechtshormone zu behindern. Damit gefährden sie v.a. eine störungsfreie Embryonalentwicklung. Nach einer aktuellen deutschen Studie übersteigen bei 12 Prozent der untersuchten Personen die Phthalatwerte die Grenze des TDI (tolerable daily intake).
- Synthetische Moschusverbindungen sind sehr langlebig, können sich im Gewebe anreichern und toxisch oder krebserregend wirken. Sie finden sich u.a. in Muscheln, Krabben und verschiedenen Fischarten, aber auch in der Muttermilch. Eine abschließende Bewertung der Stoffgruppe steht noch aus, einzelne Varianten mussten aber bereits verboten werden.

Die Lehre aus der unkontrollierten Freisetzung von Chemikalien in die Umwelt: Zu oft war man „hinterher klüger“, konnte das Problem aber nicht mehr aus der Welt schaffen. Dies unterstreicht, wie wichtig das Vorsorgeprinzip als Grundgedanke von REACH ist.

– Fortschritte durch REACH. REACH wird nicht alle Umweltprobleme des heutigen Chemikalieneinsatzes lösen. Auf globaler Ebene leistet REACH aber zusammen mit anderen Regelwerken – wie der Rotterdam- oder der Stockholm-Konvention – einen wesentlichen Beitrag zu einem sichereren Umgang mit Chemikalien, soweit man über deren Wirkungen Bescheid weiß. REACH soll diese Informationen beschaffen.

Neben einer allgemein verbesserten Informationslage zu weit verbreiteten Substanzen sorgt REACH vor allem dafür, dass die bekannten, besonders besorgniserregenden Stoffe besser kontrolliert werden können. So bedürfen CMR-Stoffe, PBT und vPvB-Stoffe einer Zulassung und sollen in Anhang XIII verzeichnet sein (siehe Kapitel 04, Seite 17).

Die Mitgliedstaaten können vorschlagen, welche Stoffe in diesen Anhang aufzunehmen sind, und auf diesem Weg die Chemikaliensicherheit erhöhen.

Immer wieder werden Chemikalien in der Umwelt nachgewiesen, deren Weg dorthin sich zunächst nicht nachvollziehen lässt. Über die REACH-Instrumente der angegebenen Verwendung und des erweiterten Sicherheitsdatenblatts sowie die Vorgaben aus den Expositionsszenarien sollte es gelingen, Eintragungspfade für existierende Stoffe zu entdecken und sie zu schließen, sowie für neue Stoffe keine verborgenen Schlupflöcher in die Umwelt entstehen zu lassen.

Standardisierte Prüfungen der Abbaubarkeit und Bioakkumulierbarkeit zusammen mit den Verwendungsvorgaben verhindern, dass Probleme erst erkannt werden, wenn sich die verursachenden Stoffe bereits irreversibel in der Umwelt angereichert haben.

Als ein Ergebnis des Konsultationsprozesses zu REACH hat die Kommission die Datenanforderungen für Stoffe mit Produktionsmengen unter 10 t/a deutlich gesenkt, unter anderem um Spezialchemikalien nicht zu stark zu belasten. Dies hat dazu geführt, dass die Informationen zu Stoffen im unteren Tonnageband eine fundierte Bewertung der Umweltwirkungen nicht erlauben. Gerade in diesem Bereich werden Fortschritte im Umweltschutz auch von einem offensiven Umgang der Unternehmen mit jeglichen Hinweisen auf gefährliche Eigenschaften abhängen. Zweifellos verfügen Unternehmen, sofern Daten noch nicht vorliegen, in vielen Fällen über Erfahrungswissen, welche Stoffe problematisch sein könnten, obwohl sich dies aus den zur Registrierung vorzulegenden Daten nicht eindeutig erschließt. An dieser Situation ist zu erkennen, dass REACH nur erfolgreich sein wird, falls beide Seiten – Unternehmen und Behörden – die Motive ihres Gegenübers anerkennen und vertrauensvoll zusammenarbeiten. □

**REACH hilft,
Eintragungspfade zu
identifizieren**

**Besondere
Verantwortung
der Unternehmen**



Kommt REACH nicht viel zu teuer?

Wandert unsere Industrie ins Ausland ab?

Werden viele Stoffe nicht mehr produziert?

08 Wie verteilen sich Kosten und Nutzen aus REACH?

Unternehmerinnen und Unternehmer interessiert im Zusammenhang mit REACH vor allem Eines: „Was kostet das und was bringt es?“ Im Herbst 2004 lagen nicht weniger als 36 Studien zu dieser Frage vor – von Industrieverbänden, der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten sowie Nichtregierungsorganisationen. Auch das Umweltbundesamt hatte eine Untersuchung in Auftrag gegeben und unter dem Titel „Analyse der Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik“ veröffentlicht.

Die Prognosen der Untersuchungen spreizten sich über einen weiten Bereich: Je nach Auftraggeber setzten sie unterschiedliche Akzente bei der Bewertung der einzelnen kosten- und nutzenbildenden Faktoren, sodass extrem negative und positive Schätzungen zu weit auseinander liegenden Ergebnissen kamen. Umweltrelevante Aspekte ließen die meisten Unter-

suchungen unberücksichtigt, da es schwierig ist, langfristige Umweltbelastungen zu monetarisieren.

– Kosten und Nutzen im Überblick.

Ende Oktober 2004 berief die Niederländische Ratspräsidentschaft einen mehrtägigen Workshop zur Auswertung der Studien in Den Haag ein, an dem sich Experten aus allen 25 Mitgliedstaaten beteiligten. Die Beteiligten des Workshops prüften die zu Grunde liegenden Annahmen der Studien auf Plausibilität, um daraus die besten Schätzungen für die direkten und indirekten Kosten zu ermitteln. Hierbei ergab sich eine hohe Übereinstimmung mit den Ergebnissen der UBA-Studie „Analyse der Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik“. Tabelle 2 zeigt die mittleren Registrierungskosten, die die UBA-Studie zu Grunde legt, nach Produktionsvolumen gestaffelt und auf eine Substanz bezogen. Je kg Substanz sind

Der Preis für Rohöl macht wöchentlich größere Sprünge als die Zusatzkosten durch REACH.

die Aufwendungen mit steigendem Volumen geringer. Die direkten Kosten, die sich aus den Datenanforderungen durch REACH ergeben, summieren sich demnach EU-weit auf etwa 4 Mrd. Euro. Verteilt auf die Vorlaufzeit von 11 Jahren bedeutet dies für die europäische Chemiebranche einen jährlichen Kostenanteil in Höhe von 0,06 Prozent ihres Umsatzes. Mehrere Studien stützen diese Einschätzung, mit der auch die EU-Kommission arbeitet. Der Verband der Europäischen Chemischen Industrie (CEFIC) errechnet dagegen einen Kostenanteil für REACH in Höhe von 0,12 Prozent des Branchenumsatzes. Klingt diese Steigerung auf das Doppelte auch bedrohlich, so bietet die Studie „The true costs of REACH“ für den nordischen Ministerrat hierzu einen interessanten Vergleich. Sie zeigt, dass die Industrie Schwankungen der genannten Größenordnung laufend verkraftet: Im Beobachtungszeitraum 1997 bis 2003 machte der Preis für Rohöl auf dem Spotmarkt wöchentlich größere Sprünge, als die Zusatzkosten durch REACH erwarten lassen.

Eine wesentliche Unsicherheit bei der Schätzung der direkten Kosten entsteht aus der Frage, über welche Daten die Unternehmen bereits verfügen, wie viel Arbeit sie tatsächlich in die Registrierung stecken müssen und auf welchem Weg

sie Informationslücken schließen. Häufig argumentieren REACH-Kritiker, vor allem die niedervolumigen Stoffe, oft Spezialchemikalien, könnten die Kosten für die Anmeldung nicht innerhalb akzeptabler Zeiträume erwirtschaften. Gerade für die gut 20.000 Chemikalien mit einem Produktionsvolumen von 1 bis 10 t/a sollten die meisten der geforderten Daten aber bereits vorliegen: Der Aggregatzustand eines Stoffes, ob er brennbar oder leicht entzündlich ist – diese Daten müssten allein für Verpackung, Transport sowie Kundeninformationen zur Lagerung vorhanden sein. Auch ob ein Stoff hautsensibilisierend wirkt, muss für die sichere Handhabung bereits bekannt sein. Daten zur aquatischen Toxizität (zum Beispiel aus Daphnien-Tests) sollten ebenfalls zum größten Teil vorliegen. So zumindest ließe sich die Passage der Selbstverpflichtung der deutschen chemischen Industrie interpretieren, wonach bis 2002 für alle alten Stoffe Daten zur aquatischen Toxizität, biologischen Abbaubarkeit und akuten Toxizität zu ermitteln waren. Auch Grundsatz 4 zur Responsible-Care-Initiative legt nahe, dass der Basisdatensatz für die niedrigsten Produktionsvolumina leicht zu liefern sein sollte, da die Daten bei den Herstellern bereits vorhanden sind. (*)

Überdies endet die Registrierung für den Volumenbereich unter 100 t/a frühestens

Daten aus
Responsible-
Care-Initiative

Mittleres Szenario t/a	Euro/Substanz	davon testbezogene Kosten in Euro
1-10	13.100	7.700
10-100	83.750	73.100
100-1.000	201.130	163.000
> 1.000	252.450	208.000

Tabelle 2: Direkte Kosten nach Tonnage (aus „Analyse der Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik“ UBA 2004)

(*) Responsible Care, Grundsatz No. 4: „Die chemische Industrie vermindert zum Schutz ihrer Mitarbeiter, Nachbarn, Kunden und Verbraucher sowie der Umwelt kontinuierlich die Gefahren und Risiken bei Herstellung, Lagerung, Transport, Vertrieb, Anwendung, Verwertung und Entsorgung ihrer Produkte. Sie berücksichtigt bereits bei der Entwicklung neuer Produkte und Produktionsverfahren Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte.“ (VCI, 1991)

2012/13. Bis dahin werden einige testintensive Stoffe im Rahmen der „natürlichen“ Substitution entfallen, vor allem ist aber mit der Entwicklung einfacherer und preiswerter Testverfahren zur Vorhersage von Stoffeigenschaften zu rechnen, die ohne Tierstudien auskommen. Schwieriger ist es, die indirekten Kosten aus REACH zu schätzen. Es erscheint dennoch nicht sinnvoll, weitere Studien zu dieser Frage zu initiieren, bevor nicht die wichtigsten Instrumente zur Umsetzung von REACH entwickelt sind, da deren Ausgestaltung den stärksten Einfluss auf die Kosten hat. Die indirekten Kosten werden voraussichtlich aber nicht mehr als das 2,3-fache der direkten Kosten ausmachen, auch wenn einige Studien als Maximum das 6-fache der direkten Kosten veranschlagen. Lediglich die viel zitierte Arthur D. Little-Studie im Auftrag des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) kommt in einem Szenario auf indirekte Kosten, welche die direkten 650-fach übersteigen. Die meisten Experten weisen die Randbedingungen des zu Grunde liegenden Katastrophenszenarios, wonach ganze Wirtschaftszweige zusammenbrechen, jedoch als unrealistisch zurück. Auch jene Studien, die sehr hohe Sekundärkosten wegen gelüfteter Betriebsgeheimnisse vorhersagten, verlieren mit den etablierten und geplanten Vorkehrungen zum Schutz vertraulicher Informationen an Bedeutung.

Die Summe aller Kosten aus REACH beläuft sich somit auf rund 14 Mrd. Euro. Dem stehen die Nutzen für Unternehmen, Gesellschaft und Umwelt gegenüber, die sich aus REACH ergeben. Selbst sehr konservative Schätzungen, die allein die erwiesenen Einsparungen im Gesundheitsbereich berücksichtigen, gestehen REACH einen positiven Effekt von wenigstens 10 Mrd. Euro zu. Auf der anderen Seite stehen optimistische Erwartungen von bis zu 200 Mrd. Euro Nutzen. Die EU-Kommission geht von etwa 50 Mrd. Euro Einsparungen wegen abnehmender Krankheitsfälle in den nächsten 30 Jahren aus. Der Workshop in Den Haag verständigte sich wegen

der schwierig zu quantifizierenden Effekte auf einen Bereich von „einigen Dutzend Milliarden Euro“ bis 2020. Hierzu würden sich die Effekte vermiedener Umweltbelastungen addieren. Als ein Fazit ist festzuhalten, dass die seriösen Modelle ein finanzielles Nutzenpotential prognostizieren, das die zu erwartenden Kosten deutlich übersteigt.

Eine Ende April 2004 veröffentlichte Studie, welche die Diskussion um die Wirtschaftlichkeit wohl abschließen wird, wurde von den europäischen Industrieverbänden UNICE und CEFIC in Auftrag gegeben und von der Wirtschaftsberatungsgesellschaft KPMG durchgeführt. Es ist bemerkenswert, dass die darin dargestellten Ergebnisse die bislang von einigen Wirtschaftsverbänden prognostizierten Horrorszenarien nun nicht mehr stützen. Die Ergebnisse zeigen im Gegenteil, dass die Folgen von REACH auf die Wirtschaft als moderat einzuschätzen sind.

– Kosten für Anwender. Vor dem Hintergrund der oben angeführten gesamtwirtschaftlichen Kosten und Nutzen von REACH sind die Auswirkungen auf die anwendenden Unternehmen zu untersuchen. REACH sieht vor, dass Anwendern in der Regel – abgesehen von seltenen eigenen Registrierungs-pflichten – keine direkten Kosten aus der Anmeldung entstehen. Daher sind vor allem die folgenden Fälle zu betrachten, die sich auf die indirekten Kosten der Anwender auswirken können:

- Stoffe werden teurer, da der Lieferant versucht, einen Teil seiner Kosten auf die nachgeschalteten Anwender umzulegen.
- Höhere Sicherheitsanforderungen oder ein Austausch von Stoffen machen Anpassungen des Produktionsprozesses notwendig.
- Stoffe entfallen ersatzlos, die Produktion muss grundlegend um- oder eingestellt werden.

**KPMG-Studie
bestätigt
Befürchtungen
nicht**

**REACH führt zu
Einsparungen von
einigen Dutzend
Milliarden Euro**

Innovative Firmen mit hohem Verantwortungsbewusstsein werden definitiv von REACH profitieren.

_ Kostenüberwälzung. Lieferanten werden versuchen, ihre Kosten aus der Anmeldung ihrer Stoffe an die Anwender weiterzugeben. Hierbei stellt sich den Abnehmern die Frage, wie weit sie dem folgen müssen und welchen Anteil die Kosten für Chemikalien an ihren betrieblichen Gesamtkosten ausmachen.

Kleinvolumige Funktionsadditive machen häufig weniger als 5 Prozent Masse in einer Zubereitung aus. Die Registrierungskosten für diese Stoffe sollten sich demgemäß nur zu einem geringen Prozentsatz auf die Kosten für Anwender niederschlagen. Bei vielen Kunden weiterverarbeitender Unternehmen – sozusagen Anwender im zweiten Glied – ist der Kostenanteil für Chemikalien an den Produktionskosten meist noch geringer. In vielen Fällen beträgt er 1 Prozent oder weniger. Somit sollte es Zubereitern möglich sein, einen Teil der gestiegenen Lieferantenpreise an ihre Kundschaft weiterzugeben.

_ Stoffersatz und -ausfall. Einige Stoffe werden unter REACH als zu gefährlich erkannt und damit langfristig nicht mehr verfügbar sein. Für andere Stoffe können die Registrierungskosten in so ungünstigem Verhältnis zum weiteren Umsatz stehen, dass sich die „Investition“ in die Registrierung nicht lohnt. Diese Stoffe verschwinden also vom Markt. Die Schätzungen für die Summe aus beiden Fällen spannen sich von 1 bis 30 Prozent der erfassten Stoffe. Die EU-Kommission zum Beispiel erwartet, dass etwa 1 bis 2 Prozent aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes vom Markt genommen werden müssen. Die Prognosen, wie viele Stoffe aus Rentabilitätsgründen zukünftig verschwinden, beruhen großenteils auf Befragungen jeweils weniger Unternehmen. Hier besteht die Gefahr, dass die Zahl der zurückziehenden Stoffe tendenziell überschätzt wird. Sämtliche Schätzungen sind mit großer Unsicherheit behaftet. Anwender werden von Fall zu Fall prüfen müssen, ob sich die aus dem Verkehr gezogenen Substanzen ersetzen lassen. Insgesamt aber dürfte die

Rate der Substitution durch REACH kaum höher liegen als die, die Unternehmen schon heute verkraften. Außerdem gilt: Wer heute schon seine Stoffe gut untersucht hat, hat geringere Kosten, die er weitergeben muss, hat also Vorteile gegenüber seinen Konkurrenten.

Die Debatte konzentriert sich einseitig auf die Stoffe und deren Schicksal. Mit Blick auf die Verbraucherinnen und Verbraucher ist festzuhalten: Sie kaufen nicht Substanzen, sondern die Funktion eines Produkts. Entfällt eine Substanz, muss dadurch nicht das Produkt oder die Funktion verschwinden, für das sie benutzt wurde. Der WWF und das Europäische Umweltbüro illustrieren den Sachverhalt so: „Verkauft eine Firma Stühle, welche eine Chemikalie enthalten, die nicht länger auf den Markt gebracht werden darf, dann liegt es beim Hersteller – oder seinem Konkurrenten – Stühle herzustellen, die ohne diese Chemikalie auskommen. Es werden aber weiterhin Stühle verkauft werden.“

_ Nutzen für Anwender. Innovative Firmen mit hohem Verantwortungsbewusstsein gegenüber ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, den Verbraucherinnen und Verbrauchern und der Umwelt werden definitiv von REACH profitieren. So wird REACH das Wissen über die umwelt- und gesundheitsrelevanten Eigenschaften von Altstoffen verbessern. Das gilt vor allem für Stoffe, für die Gefährdungsbeurteilungen und Risikobewertungen bislang mangels wesentlicher Standardinformationen nicht möglich waren. Weiterverarbeitende Unternehmen können damit ihr Rohstoffportfolio um Stoffe bereinigen, die sie unter Sicherheitsaspekten als unzuverlässig einschätzen, und ihre Stoffwahl gezielt auf der Grundlage exakter Vergleiche der Stoffeigenschaften treffen. Damit sinkt das Risiko unvorhergesehener, teurer (Mehrfach-)Substitutionen wegen überraschender Erkenntnisse beträchtlich.

Kostenüberwälzung ist machbar

**Ende der
Wettbewerbs-
verzerrungen**

Mit REACH entfällt auch der Wettbewerbsvorteil für Betriebe, die Stoffe nur deshalb nicht als „gefährlich“ deklarieren müssen, weil die Daten dazu nie erhoben wurden. Der Vorteil wird künftig auf Seiten der gut informierten Unternehmen liegen, die sich um bestmögliche Kundenaufklärung bemühen. Die Eigenschaften der eingesetzten Rohstoffe besser beurteilen zu können ermöglicht es Anwendern auch, die Stoffsicherheit nachvollziehbar zu dokumentieren. Dies wird sie besser gegen Haftungsrisiken und Imageschäden absichern. Klarheit in Haftungsfragen schafft dabei die neue Transparenz in der Wertschöpfungskette.

**REACH schafft
ein „level playing
field“**

Unternehmen, die in verschiedenen EU-Ländern tätig sind, werden davon profitieren, dass REACH für sie in der gesamten EU dieselben Rahmenbedingungen schafft („level playing field“). Und Unternehmen, die bislang nur in einem Land tätig sind, können sich auf dem einheitlichen „Spielfeld“ EU einfacher neue Märkte erschließen. Überdies eröffnen sich europäischen Unternehmen Chancen, mit „REACH-geprüften“ Produkten ihre internationale Wettbewerbsposition zu stärken – gegenüber billiger, belastender Importware oder beim Export. REACH könnte Standards setzen, die weltweit Wirkung zeigen. Die Vorreiter von heute wären dann die Marktführer von morgen. □

Glossar

Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 des REACH-Verordnungsentwurfes

Beschränkung: Auflage bzw. Verbot für Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen;

Einfuhr: physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft;

Erzeugnis: Gegenstand, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt;

Forschung und Entwicklung, produkt- und verfahrensorientierte: mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes zusammenhängende wissenschaftliche Tätigkeit, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung des Stoffes für neue Anwendungsgebiete Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden;

Forschung und Entwicklung, wissenschaftliche: unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 t/Jahr;

Glieder der Lieferkette: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschaltete Anwender;

Grundlagenzusammenfassung: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Resultate und Schlussfolgerungen eines Studienberichts mit Informationen, die für die Durchführung einer unabhängigen Beurteilung der Studie ausreichen und die Einsicht in den ungekürzten Studienbericht möglichst überflüssig machen;

Händler: natürliche oder juristische Person, auch Einzelhändler, die in der Gemeinschaft niedergelassen ist und einen Stoff einzeln oder in einer Zubereitung lagert und zur Abgabe an Dritte in den Verkehr bringt;

Hersteller: natürliche oder juristische Person, die in der Gemeinschaft niedergelassen ist und in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt;

Herstellung: Produktion und Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand;

Importeur: natürliche oder juristische Person, die in der Gemeinschaft niedergelassen und für die Einfuhr verantwortlich ist;

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

Jahr: Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben;

Mitteilungen an die nachgeschalteten Glieder der Lieferkette: jedes Glied der Lieferkette teilt dem nachgeschalteten Anwender, dem er einen Stoff liefert, Informationen mit;

Mitteilungen an die vorgeschalteten Glieder der Lieferkette: jedes Glied der Lieferkette teilt dem vorgeschalteten Akteur, der ihm einen Stoff geliefert hat, Informationen mit;

Nachgeschalteter Anwender: natürliche oder juristische, nicht mit dem Hersteller oder dem Importeur identische Person, die 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 auf Grund von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c) ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender;

Phase-in-Stoff: Stoff, der während der zehn Jahre vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung mindestens einem der nachstehenden Kriterien entspricht:

- a) der Stoff wurde von einem Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt und ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt,
- b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, jedoch nicht von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht,
- c) der Stoff wurde zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht und gilt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG (ABl. L 259 vom 15.10.1979, S. 10.) in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG (ABl. L 154 vom 5.6.1992, S. 1.), entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers in der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;

Polymer: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:

- a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie
- b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht.

Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu verstehen;

Registrierungspflichtiger: Hersteller oder Importeur, der eine Registrierung einreicht;

Standort: ein einziger Ort, an dem, falls es mehrere Hersteller eines Stoffes gibt, Infrastruktur und Anlagen gemeinsam genutzt werden;

Stoff: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;

Stoff, angemeldeter: Stoff, für den eine Anmeldung vorgelegt wurde und der in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG in den Verkehr gebracht werden durfte;

Stoff, gefährlicher: Viele Chemikalien gelten derzeit nur als sicher, weil die entsprechenden toxikologischen Untersuchungen nie durchgeführt wurden. Ein Wechsel zu einer nachhaltigen Chemikalienproduktion mit inhärent sicheren Stoffen ist von REACH durchaus gewollt.

Zu den besonders gefährlichen Stoffen zählen:

- CMR-Stoffe: Krebs erregende (karzinogene), Erbgut schädigende (mutagene) und fortpflanzungsschädigende (reproduktionstoxische) Stoffe;
- PBT-Stoffe: Stoffe, die in der Umwelt nicht abgebaut werden, sich stark in Mensch und Tier anreichern und noch dazu toxisch sind (persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe);
- vPvT-Stoffe: Stoffe, die nicht abgebaut werden und sich sehr stark in Geweben anreichern (sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe);
- Andere Stoffe, die ähnlichen Anlass zur Sorge geben, z. B. hormonartig wirkende (endokrine) Stoffe.

Stoffsicherheitsbericht: 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;

Stoffsicherheitsbeurteilung: 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. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer

Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen;

Verwendung: Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Verwendungszweck;

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 Registrierungs-pflichtigen): industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registrierungs-pflichtigen;

Verwendung, unerwünschte: Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrierungs-pflichtige abrät;

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).

- a) Nichtisoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartige Geräte umfassen Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert wird/werden;
- b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und bei dem die Herstellung des Zwischenprodukts und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt am selben Standort stattfindet und von einer oder mehreren Rechtspersonlichkeiten durchgeführt wird;
- c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und das an andere Standorte transportiert bzw. dorthin geliefert wird;

Zubereitung: Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen;

Zuständige Behörde: Behörde/n bzw. Stellen in den Mitgliedstaaten, die zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung eingerichtet wurden.

www.reach-info.de