



Bayerisches Landesamt für
Umwelt



REACH und CLP/GHS

Informationen für Betreiber von Industrieanlagen
und Behörden

Impressum

REACH und CLP/GHS - Informationen für Betreiber von Industrieanlagen und Behörden

Herausgeber:

Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU)

Bürgermeister-Ulrich-Straße 160

86179 Augsburg

Tel.: (08 21) 90 71-0

Fax: (08 21) 90 71-55 56

E-Mail: poststelle@lfu.bayern.de

Internet: www.lfu.bayern.de

Bearbeitung/Text/Konzept:

LfU, Referat 76, Felix Geldsetzer

Redaktion:

LfU, Referat 76, Felix Geldsetzer

Bildnachweis:

Bayerisches Landesamt für Umwelt

Stand:

2. aktualisierte Auflage Oktober 2013

Diese Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Sofern in dieser Druckschrift auf Internetangebote Dritter hingewiesen wird, sind wir für deren Inhalte nicht verantwortlich.

Inhaltsverzeichnis

	Vorwort	5
1	Einführung	7
2	Was ist neu an REACH und CLP/GHS?	7
2.1	Registrierungsverfahren	8
2.2	Stoffbewertung	9
2.3	Beschränkungen und Verbote	10
2.4	Zulassungsverfahren	10
2.5	Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen nach CLP	11
2.5.1	Neudefinition des Gefahrstoffbegriffes	12
3	Auswirkungen des neuen Chemikalienrechts	13
3.1	Auswirkungen auf den Immissionsschutz	13
3.2	Auswirkungen auf das Wasserrecht	13
3.3	Auswirkungen auf die Abfallwirtschaft	14
3.4	Ausgangszustandsbericht bei gefährlichen Stoffen in Anlagen	14
4	Aufgaben der Behörden	15
4.1	Zuständigkeiten in Bayern	15
5	Nationale Umsetzung des neuen EU-Chemikalienrechts	15
6	Chemikalienrechtliche Informationen	16
6.1	Registrierungsdossiers	16
6.2	Registrierungsnummer	16
6.3	Sicherheitsdatenblatt	17
6.4	Stoffsicherheitsbericht	18
6.5	Expositionsszenarien	18
6.6	Verwendungen	19
6.7	Predicted No-Effect Concentration (PNEC)	20
6.8	Scaling	21
7	Empfehlungen für typische Praxisfälle	23
7.1	Im Genehmigungsverfahren vorzulegende Stoffinformationen	23

7.2	Beschränkung, Verbot und Zulassungspflicht	23
7.3	Betreiber hält Verwendungsbedingungen eines Stoffes nicht ein	24
7.4	Die Umweltqualitätsnorm ist strenger als eine PNEC	24
7.5	Ein Stoff in einer Anlage ist in der „Kandidatenliste“ aufgeführt	25
7.6	Wenige Daten verfügbar wegen Registrierung als Zwischenprodukt	25
7.7	Abgrenzung Abfall ↔ Produkt	25
7.8	Betreiber will Rückstand als Produkt vermarkten	25
8	Fazit	25
9	Anhang	26
9.1	Checkliste: Prüfpunkte Chemikalienrecht	26
9.2	Zeittafel	27
9.3	Weitere Informationen	28
9.3.1	Angebot der Europäischen Chemikalienagentur	28
9.3.2	Stoff-Datenbanken	28
9.3.3	Websites mit Informationen und Umsetzungs-Hilfen	28
9.3.4	Auskunftstellen	28
9.3.5	Rechtstexte	29
9.3.6	Literatur	29
9.4	Abkürzungsverzeichnis	30
9.5	Glossar	31

REACH und CLP für Betreiber von Industrieanlagen und Behörden

Vorwort

Dieses Informationsblatt soll helfen, chemikalienrechtliche Aspekte bei Betrieb, Genehmigung und Überwachung von Industrieanlagen zu berücksichtigen.

Das neue EU-Chemikalienrecht macht eine Fülle von Informationen verfügbar, die hierbei hilfreich sein können. Diese Informationen auf anderen Gebieten des Umweltrechts zu nutzen ist ausdrückliche Absicht des Gesetzgebers.

Welche Informationen Sie erhalten können, was sie bedeuten und wo Sie sie finden, zeigt Ihnen diese Schrift.

Wegen der Fülle an Informationen ist sie als Nachschlagewerk aufgebaut. Sie sollen darin Alles schnell finden, was für Sie wichtig werden kann, ohne sich in das ganze Chemikalienrecht einarbeiten zu müssen.

Eine erste Orientierungshilfe ist das Inhaltsverzeichnis.

Wichtige Elemente des neuen Chemikalienrechts wie z.B. das „Zulassungsverfahren“ finden Sie im jeweiligen Abschnitt zusammenhängend beschrieben.

Um zu klären, ob chemikalienrechtliche Vorschriften einem Vorhaben entgegenstehen, können Sie die Checkliste „Prüfpunkte Chemikalienrecht“ im Anhang verwenden.

Eine Zeittafel im Anhang gibt an, wann chemikalienrechtliche Vorschriften verpflichtend werden, die für den Betrieb von Industrieanlagen relevant sind.

Ganz hinten finden Sie ein Abkürzungsverzeichnis und ein Glossar, das wichtige Begriffe erklärt.

Dieses Informationsblatt soll ein „lebendes Dokument“ sein.

Verbesserungsvorschläge, Korrekturen oder Anmerkungen können Sie gerne an das LfU-Referat 76 senden.

Augsburg im Oktober 2013

Dr. Felix Geldsetzer

1 Einführung

Emissionen von Stoffen aus Industrieanlagen können Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt darstellen. Beide will der Gesetzgeber schützen. Dabei greifen das Immissionsschutz-, das Wasser-, das Abfall-, das Bodenschutz- und das Chemikalienrecht u. a. ineinander.

Seit dem Jahr 2007 wird ein reformiertes europäisches Chemikalienrecht schrittweise in Kraft gesetzt. Dessen Kernstück sind die EG-Verordnungen:

- Nr. 1907/2006 „REACH“ über die „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe“ und
- Nr. 1272/2008 „CLP“, die das internationale „Global Harmonisierte System“ (GHS) zur „Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen“ in der EU umsetzt.

2 Was ist neu an REACH und CLP/GHS?

Das neue EU-Chemikalienrecht:

- führt ein einheitliches Registrierungsverfahren für alle Industriechemikalien ein, von denen eine Firma 1 Tonne pro Jahr und mehr herstellt bzw. importiert. Damit werden die unterschiedlichen Daten-Anforderungen an Neu- und Altstoffe überwunden. Der Gesetzgeber hofft so, Innovationsblockaden aufzulösen.
- kehrt die Beweislast um: Hersteller und Importeure eines chemischen Stoffes müssen nachweisen, dass die im Lebenszyklus voraussichtlich auftretenden Risiken vertretbar sind. Ohne entsprechende Daten ist keine (weitere) Vermarktung erlaubt.
- überträgt die Pflicht, Daten über Stoffe bereitzustellen, vollständig auf die Privatwirtschaft. Die von Herstellern und Importeuren von Stoffen bereitgestellten Informationen werden der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Risiken sollen so besser einschätzbar werden. Auch die Stoffbewertung wurde größtenteils von den Behörden auf die Privatwirtschaft übertragen. Näheres siehe Abschnitt „Stoffbewertung“.
- vereinheitlicht die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien weltweit und gleicht die Gefahrstoff- an die Gefahrgut-Kennzeichnung an.
- führt ein Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in das Chemikalienrecht ein (Im Biozid- und Pflanzenschutzmittelrecht gibt es Zulassungsverfahren schon länger).
- ersetzt ca. 40 Einzel-Vorschriften
(z. B. Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie 91/155/EWG,
Beschränkungs-Richtlinie 76/769/EWG,
Bewertungs-Richtlinie 793/93/EWG,
Anmeldeverfahren für Neustoffe nach dem Chemikaliengesetz).

2.1 Registrierungsverfahren

Bringt ein Unternehmen einen Stoff als Hersteller oder Importeur in Mengen \geq eine Tonne pro Jahr in der EU auf den Markt, dann muss es diesen Stoff registrieren. Mit zunehmendem jährlichem Umsatz muss das bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einzureichende Registrierungsdossier mehr Stoffdaten enthalten (siehe REACH-Anhänge VII-X). Die ECHA ist die zentrale europäische Behörde zur Umsetzung des neuen Chemikalienrechts. Hierzu wurde sie im Jahr 2007 neu gegründet.

Für ca. 100 000 Altstoffe, die vor dem Stichtag des deutschen Chemikaliengesetzes am 18.9.1981 auf dem Markt waren und in die sogenannte EINECS-Liste eingetragen sind, gelten Übergangsfristen (REACH-Artikel 23):

Am 1. Dezember 2010 endete die erste Übergangsfrist zur Registrierung von sogenannten Phase-in-Stoffen (vorregistrierte Altstoffe). Dies betrifft:

- Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden,
- Phase-in-Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nach R50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“, „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“) eingestuft sind und mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden, und
- Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt wurden.

Die 2. Übergangsfrist endete am 1. Juni 2013. Sie betrifft Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

Am 1. Juni 2018 endet die letzte Übergangsfrist für Phase-in-Stoffe, die mindestens einmal nach dem 1. Juni 2007 in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft hergestellt oder dorthin eingeführt werden.

Neustoffe, die gemäß dem Chemikaliengesetz vor dem 1. Juni 2008 angemeldet wurden, gelten als registriert. Dies betrifft jedoch ausschließlich den damaligen Anmelder. Andere Hersteller bzw. Importeure dieses Stoffes unterliegen der allgemeinen Registrierungspflicht.

Durch die Registrierungsdossiers wird eine Fülle von Informationen verfügbar. Die ECHA macht Teile dieser Informationen auf ihrer Website für jedermann verfügbar. Behörden können über die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dortmund darüber hinausgehende Informationen anfordern. Es ist ausdrücklich vorgesehen, diese Informationen auch für andere als chemikalienrechtliche Vollzugsaufgaben heranzuziehen z.B. im Wasserrecht.

Eine Liste registrierter Stoffe kann von der Website der ECHA heruntergeladen werden¹.

¹ <http://echa.europa.eu/de/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Vereinfachte Registrierung für Zwischenprodukte

Nach den REACH-Artikeln 17 und 18 können isolierte Zwischenprodukte, die Stufen einer chemischen Synthese darstellen, vereinfacht registriert werden.

Mit Stand vom 13. August 2013 enthielt die Datenbank „Registered Substances“ auf der Website der ECHA² Informationen über 9952 registrierte Stoffe, darunter 2842 Zwischenprodukte.

Ist ein Stoff als standortinternes oder transportiertes Zwischenprodukt registriert, dann muss der Lieferant seit dem 1. Dezember 2010 im Abschnitt 8.2 des Sicherheitsdatenblattes angeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist.

Voraussetzung für die Registrierung als Zwischenprodukt ist u. a., dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus, einschließlich Produktion, Aufreinigung, Reinigung und Wartung von Apparaten, Probenahme, Analyse, Befüllen und Entleeren von Apparaten oder Behältern, Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung, durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird.

Ein Betreiber muss sicherstellen, dass diese Bedingungen auch in seiner Anlage eingehalten werden. Hierzu hat die ECHA eine Leitlinie veröffentlicht³.

Vorteile der vereinfachten Registrierung als Zwischenprodukt aus Sicht des Registranten

Laut der EU-Verordnung Nr. 340/2008 beträgt die Gebühr für eine Einzel-Registrierung eines Zwischenproduktes durch ein Unternehmen ab 251 Mitarbeiter 1.600 €. Ab 10 Tonnen Umsatz jährlich ist dies günstiger als eine normale Registrierung. Der Registrant muss alle verfügbaren Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts und seine Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorlegen. Für ein transportiertes Zwischenprodukt in einer Menge von mehr als 1000 Tonnen/Jahr und pro Hersteller bzw. Importeur sind mindestens die nach dem REACH-Anhang VII geforderten Informationen einzureichen. Weitere Informationen nach den Anhängen VIII-X werden nicht verlangt. Der Registrant muss also nur vergleichsweise kostengünstig erhältliche Stoffinformationen vorlegen.

2.2 Stoffbewertung

Registranten (Hersteller bzw. Importeure) müssen nach dem neuen Chemikalienrecht Informationen über ihren Stoff selbst zusammenstellen und bewerten.

Nur stichprobenweise überprüft die ECHA, ob eingereichte Registrierungsdossiers den REACHVorschriften entsprechen (Konformitätstest).

Nach Absprache auf EU-Ebene führen die Bewertungsstellen der Mitgliedstaaten behördliche Bewertungen von Stoffen durch, die aus Sicht der Mitgliedstaaten wichtig sind. Einen Entwurf für die Abfolge der Abarbeitung, den sogenannten „Community Rolling Action Plan“ (CoRAP⁴), hat die ECHA am 21. Oktober 2011 vorgelegt. Die deutschen nationalen Bewertungsstellen sind:

- die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Koordinierungsstelle und mit ihrem Fachbereich 4 für Arbeitssicherheit
- das Umweltbundesamt (UBA) für Umweltrisiken
- das Bundesamt für Risikobewertung (BfR) für die menschliche Gesundheit.

² <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_de.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/de/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

Behördlich qualitätsgesicherte Stoffbewertungen finden sich unter:

- Europäisches Stoffbewertungsprogramm (nach RL 793/93/EWG)
137 Stoffe abschließend bewertet in den Jahren 1993 bis 2008⁵
- „High Production Volume“ (HPV) Programm der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)⁶
- HPV Programm der Vereinigten Staaten⁷

Da die Bewertung von Stoffen ein arbeitsaufwendiger und langwieriger Prozess ist, wird der Anteil der abschließend behördlich bewerteten Stoffe auf absehbare Zeit gering bleiben.

2.3 Beschränkungen und Verbote

Chemikalienrechtliche Beschränkungen für Verwendungen von Stoffen nach REACH-Anhang XVII sind EU-weit gültig und einzuhalten.

Ebenfalls einzuhalten sind Verbote nach der deutschen Chemikalienverbotsverordnung.

Die Neufassung der Gefahrstoffverordnung ist am 1.12.2010 in Kraft getreten. Sie enthält im Anhang II nur noch 6 Beschränkungen. Diese Verordnung wurde um Beschränkungen bereinigt, die im REACH-Anhang XVII enthaltenen sind.

Verbote von Stoffen in bestimmten Produkten nach anderen sektoralen Vorschriften bleiben von den Beschränkungen nach dem allgemeinen Chemikalienrecht unberührt. Dies gilt z.B. für die Beschränkungen von Blei, Chrom (VI), Quecksilber und Cadmium nach dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG, nationale Umsetzung u.a. der EU-Richtlinie 2002/95/EG RoHS).

Absichtserklärungen über künftige Beschränkungsverfahren veröffentlicht die ECHA auf ihren Internetseiten⁸.

2.4 Zulassungsverfahren

Für die Verwendung eines „besonders besorgniserregenden Stoffes“ (SVHC) ist künftig eine Zulassung erforderlich. Betroffene Stoffe werden im REACH-Anhang XIV mit einem Ablauftermin und einem Termin für den Antragsschluss tabelliert. Dieser Anhang enthält 22 Stoffe (Stand: Juli 2013). Der erste Ablauftermin (für Moschusxylol) ist der 21. August 2014. Solange der jeweilige Ablauftermin nicht überschritten ist, darf ein Stoff weiter verwendet werden, sofern die Registrierungspflichten erfüllt werden. Soll ein Stoff über den Ablauftermin hinaus verwendet werden, dann muss der Betreiber bis spätestens zum Antragsschluss eine Zulassung für seine spezielle Verwendung beantragen. Dieser Antragsschluss liegt üblicherweise 18 Monate vor diesem Ablauftermin. Auch später kann man Zulassungen beantragen. Dann ist allerdings nicht gewährleistet, dass der Stoff unterbrechungsfrei verwendet werden darf.

Auf Antrag kann die EU-Kommission einem Unternehmen eine Zulassung jeweils für eine Verwendung erteilen. Voraussetzungen sind u. a. eine Anhörung der Öffentlichkeit und Stellungnahmen verschiedener Expertengruppen. Diese Zulassung gilt für den Antragsteller und seine nachgeschalteten

⁵ <http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ora>

⁶ <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECD/SIDS/sidspub.html>

⁷ <http://www.epa.gov/oppt/chemrtk/hpvis/index.html>

⁸ <http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

Anwender in der Lieferkette. Nur wenn einem Unternehmen oder einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung erteilt wurde, darf es den Stoff in den Grenzen dieser Zulassung verwenden (Artikel 56 Absatz 2).

Generell sollen Zulassungen regelmäßig überprüft und an Auflagen geknüpft werden. Zudem ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, Expositionen von Menschen und der Umwelt zu minimieren.

Identifiziert werden „besonders besorgniserregende Stoffe“, indem die ECHA den Namen des betreffenden Stoffes in der „Kandidatenliste“ für die Aufnahme in den Anhang XIV veröffentlicht. Diese „Kandidatenliste“ für die Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV wird zügig aufgefüllt. So sollen besonders besorgniserregende Stoffe möglichst bald durch weniger bedenkliche ersetzt (substituiert) werden.

Die Kandidatenliste für REACH-Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe)⁹ sowie Absichtserklärungen über künftige Zulassungsverfahren veröffentlicht die ECHA auf ihren Internetseiten¹⁰.

Informationspflichten der Lieferanten bezüglich ihrer Stoffe und Gemische setzen ein, sobald sogenannte Berücksichtigungsgrenzwerte nach CLP-Artikel 11 und Anhang I Abschnitt 1.1.2.2 überschritten werden.

Hersteller von Erzeugnissen müssen ihre gewerblichen Kunden informieren, wenn mehr als 0,1 Gew.-% eines besonders besorgniserregenden Stoffes enthalten sind. Die BAuA erläutert dieses 0,1 Gew.-%-Kriterium in einer Broschüre¹¹.

2.5 Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen nach CLP

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 „CLP“ ändert Einstufungen von Stoffen und Gemischen¹².

Seit dem 1. Dezember 2010 müssen Lieferanten Stoffe gemäß CLP einstufen, kennzeichnen und verpacken (früher nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG).

Gemische müssen sie ab dem 1. Juni 2015 gemäß CLP einstufen, kennzeichnen und verpacken (früher nach der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG).

Die CLP-Vorschriften vor diesen Terminen anzuwenden ist erlaubt. Gemischte Kennzeichnungen (neu und alt) auf demselben Gebinde sind jedoch verboten.

In der Übergangszeit vom 1. Dezember 2010 bis zum 31. Mai 2015 sind in neuen und überarbeiteten Sicherheitsdatenblättern die früheren und die neuen Einstufungen anzugeben. Für Gemische gilt eine Abverkaufsfrist von 2 Jahren, also bis zum 31. Mai 2017.

Existiert eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für einen Stoff gemäß CLP-Anhang VI, Teil 3, dann ist diese seit dem 1.12.2010 verpflichtend anzuwenden (Nachfolge-Regelung der Legal-einstufung nach Anhang I der Stoffrichtlinie 67/548/EWG).

Tabelle 3.1 der CLP-VO listet die harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe nach CLP-Kriterien.

Tabelle 3.2 enthält die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus Anhang I der Stoffrichtlinie 67/548/EWG.

⁹ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

¹⁰ <http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions>

¹¹ http://www.reach-clp-helpdesk.de/reach/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo%20Einmal%20ein%20Erzeugnis%20-%20immer%20ein%20Erzeugnis?_blob=publicationFile&v=2

¹² CLP ersetzt den Begriff „Zubereitung“ bedeutungsgleich durch den Begriff „Gemisch“.

Bis zum 31. Mai 2015 gelten beide Einstufungssysteme nebeneinander (CLP-Verordnung-Artikel 61, Absatz 3).

Die ECHA hat auf ihrer Website ein „Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis“¹³ für die Öffentlichkeit bereitgestellt (vergleiche REACH-Titel XI bzw. CLP-Titel V).

Für gefährliche Stoffe als solche oder in Gemischen und registrierungspflichtige Stoffe besteht eine Meldepflicht (CLP-Artikel 40).

Die so gesammelten Einstufungen beruhen auf der Einschätzung der meldenden Unternehmen. Einstufungen verschiedener Firmen können deshalb voneinander abweichen.

Der Anhang VII der CLP-Verordnung stellt eine Umwandlungstabelle bereit, mit der Selbsteinstufungen von Stoffen und Gemischen nach Stoff- bzw. Zubereitungsrichtlinie in entsprechende Einstufungen gemäß CLP-Verordnung umgewandelt werden können. Diese Tabelle soll ausschließlich angewendet werden, wenn die erforderlichen Daten für eine Einstufung über die Kriterien des CLP-Anhangs I nicht verfügbar sind.

Vorsicht: Die Umwandlungstabelle kann falsche Ergebnisse liefern hinsichtlich:

- der akuten Toxizität,
- der ätzenden und reizenden Eigenschaften oder
- der reproduktionstoxischen Wirkungen,

wenn sie auf Gemische angewendet wird, deren Einstufung nach Zubereitungsrichtlinie über die Bestandteile berechnet wurde.

CLP schreibt vor, dass in der Regel ausschließlich nach den CLP-Kriterien eingestuft werden soll.

Weitere Informationen zu CLP:

- ECHA: Leitlinien zur CLP-Verordnung^{14, 15}
- Umweltbundesamt (UBA): „Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien nach GHS“¹⁶
- REACH-CLP-Helpdesk¹⁷

2.5.1 Neudefinition des Gefahrstoffbegriffes

Als gefährlich eingestuft nach § 3a des deutschen Chemikaliengesetzes (ChemG) waren bisher Stoffe, die mindestens ein Gefährlichkeitsmerkmal aufweisen z. B. giftig, krebserzeugend (kanzerogen) oder umweltgefährlich. Hierbei handelt es sich um die Gefahrstoff-Definition des „alten“ Chemikalienrechts (Stoff- und Zubereitungsrichtlinie), das noch bis zum 31. Mai 2015 in Kraft ist. Gemäß Artikel 3 der CLP-Verordnung sind nun Stoffe oder Gemische gefährlich, die den im CLP-Anhang I, Teile 2 bis 5 angegebenen Kriterien entsprechen für:

- physikalische Gefahren (z. B. Explosionsgefahr),
- Gesundheitsgefahren (z. B. akute Toxizität),
- Umweltgefahren (z. B. gewässergefährdend) bzw.
- die zusätzliche EU-Gefahrenklasse „die Ozonschicht schädigend“.

¹³ <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

¹⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/17225/clp_introduitory_de.pdf

¹⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/17217/clp_labelling_de.pdf

¹⁶ <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3332.pdf>

¹⁷ http://www.reach-clp-helpdesk.de/cln_134/reach/de/CLP/CLP.html

3 Auswirkungen des neuen Chemikalienrechts

3.1 Auswirkungen auf den Immissionsschutz

Durch geänderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen können Industrieanlagen

- unter die Störfall-Verordnung (12. BImSchV) fallen oder ihr nicht mehr unterliegen. Die Seveso-II-Richtlinie wurde novelliert. Mit der Seveso-III-Richtlinie sollen die Rechtsfolgen bestimmter Einstufungen nachjustiert werden. Das erreichte Schutzniveau soll dabei erhalten bleiben. Diese Novellierung wird auch eine Novellierung der 12. BImSchV (insbesondere deren Anhang I) zur Folge haben.
- genehmigungsbedürftig werden oder aus der Genehmigungsbefreiung herausfallen (nach Anpassung der 4. BImSchV an das neue Chemikalienrecht).
- geänderte Emissionsbegrenzungen nach TA Luft vorgeschrieben bekommen (durch die neue Einstufung nicht namentlich genannter Stoffe nach Nr. 5.2.5 und Nr. 5.2.7 TA Luft).
- geänderte Immissionswerte (Sonderfallprüfung nach Nr. 4.8 TA Luft) einhalten müssen.

Die Regelungen aus der Stoff- (67/548/EG) bzw. Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) und der CLP-Verordnung gelten bis zum 31. Mai 2015 nebeneinander. Danach werden die Immissionsschutzbehörden die neuen Kriterien auf die in Anlagen gehandhabten Stoffe und Gemische anwenden.

Für die Betreiber von Anlagen bedeutet dies:

Bei Änderungen von Stoffeinstufungen, die sich auf das Genehmigungserfordernis, die Einstufung gemäß Bundes-Immissionsschutzverordnungen oder den Genehmigungsbescheid auswirken könnten, hat der Betreiber zu prüfen, welche Änderungen sich daraus für seine Anlage ergeben, diese veränderten Umstände der zuständigen Behörde mitzuteilen und ggf. die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen. Ggf. hat er nach § 15 BImSchG eine Anzeige zu erstatten oder nach § 16 BImSchG ein Änderungsantragungsverfahren zu beantragen.

Für die für den Immissionsschutz zuständigen Behörden bedeutet dies:

Die zuständige Behörde prüft im Rahmen der Anlagenüberwachung auch, ob der Betreiber geänderte Stoffeinstufungen berücksichtigt und ggf. erforderliche Konsequenzen umgesetzt hat.

3.2 Auswirkungen auf das Wasserrecht

Der Bund bereitet derzeit die „Verordnung zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen“ (AwSV) vor. Um bis zum Inkrafttreten der AwSV eine Regelungslücke zu vermeiden, hat das Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) die „Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen“ (WasgefStAnIV)¹⁸ vom 31. März 2010 erlassen. Sie führt einzelne Regelungen des alten Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) fort, die das neue WHG ausspart, und die erst wieder in der AwSV geregelt werden. Die AwSV wird die Anlagenverordnungen (VAwS) der Länder und die WasgefStAnIV ersetzen. Ab dem 01. Juni 2015¹⁹ sind dann in Deutschland Wassergefährdungsklassen (WGK) gemäß der AwSV mittels der CLP-Gefahrenklassen bzw. -kategorien zu berechnen.

Da sich aus den Wassergefährdungsklassen und den Mengen der in Industrieanlagen vorhandenen Stoffe Rechtsfolgen ableiten, müssen die Kreisverwaltungsbehörden bis zum 01. Juni 2015 prüfen, ob

¹⁸ WasgefStAnIV, BGBl. I S. 377

¹⁹ Am 31. Mai 2015 treten die Stoff- und die Zubereitungsrichtlinie außer Kraft. Damit entfallen die R-Sätze, die bisher die Basis für die Berechnung der WGK waren.

sich für die Anlagen in ihrem Zuständigkeitsbereich Änderungen ergeben. Sinnvollerweise geschieht dies erst, wenn abschließende Regelungen getroffen sind.

3.3 Auswirkungen auf die Abfallwirtschaft

Das Chemikalien- und das Abfallrecht sind benachbarte Rechtsgebiete. Abfall ist von REACH ausdrücklich ausgenommen.

Wenn die Abfalleigenschaft endet, drohen Recyclingunternehmen kostenträchtige Dokumentationspflichten nach REACH, sobald Recycling-Produkte in den Regelungsbereich des Chemikalienrechts übergehen. Ein solcher Übergang findet beispielsweise statt, wenn recyceltes Material als Sekundärrohstoff an Produktionsunternehmen verkauft wird.

Um Recyclingunternehmen nicht unangemessen zu beanspruchen, wurde das „Recyclingprivileg“ nach REACH-Artikel 2, Absatz 7d eingeführt. Danach muss der Recycler einen zurückgewonnenen Stoff nicht registrieren, wenn er nachweisen kann, dass:

- dieser mit einem bereits registrierten Stoff identisch ist und
- ihm die zu dieser Registrierung gehörenden Dokumentationen nach REACH-Artikel 31 bzw. 33 (insbesondere das Sicherheitsdatenblatt) zur Verfügung stehen.

Zur Umsetzung der Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG gilt seit dem 1. Juni 2012 das neue Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG); das bisherige Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz wurde aufgehoben. Das Ende der Abfalleigenschaft ist jetzt in § 3 KrWG geregelt.

Zum Ende der Abfalleigenschaft hat auch die ECHA eine Leitlinie veröffentlicht²⁰.

3.4 Ausgangszustandsbericht bei gefährlichen Stoffen in Anlagen

Künftig hat der Anlagenbetreiber bei der Genehmigung von Neuanlagen oder wesentlicher Änderungen bestehender Industrieanlagen, die der IE-Richtlinie 2010/75/EU unterfallen, einen sogenannten Ausgangszustandsbericht (AZB)²¹ für Grundwasser und Boden mit den Antragsunterlagen vorzulegen.

Darin hat der Antragsteller zu dokumentieren, ob relevante, gefährliche Stoffe, die in der Anlage verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden, bereits vor der Inbetriebnahme im Boden oder Grundwasser vorlagen. Nach Einstellung des Betriebs der Anlage ist der Betreiber verpflichtet, im Falle erheblicher Bodenverschmutzungen oder erheblicher Gewässerverunreinigungen das Anlagengrundstück in den Ausgangszustand zurückzuführen.

Ein AZB ist vorzulegen, wenn mindestens ein in der Anlage enthaltener Stoff oder ein Gemisch anhand der Kriterien des CLP-Anhangs I, Teile 2 - 5 als gefährlich einzustufen ist, eine Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers durch diesen Stoff bzw. das Gemisch möglich und die jeweilige Menge relevant²² ist.

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/waste_recovered_de.pdf

²¹ entsprechend der Richtlinie über Industrieemissionen 2010/75/EU, umgesetzt in § 10, Absatz 1a des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchG)

²² Die Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft (LABO) hat eine Arbeitshilfe zum AZB erarbeitet: https://www.labo-deutschland.de/documents/LABO_Arbeitshilfe_AZB_Stand_2013-08-07_finalisiert.pdf

4 Aufgaben der Behörden

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki ist die zentrale Behörde zur Umsetzung des neuen EU-Chemikalienrechts.

In Deutschland ist die Bundesstelle Chemikalien Haupt-Ansprechpartner und Koordinator. Sie ist in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) angesiedelt.

Das Umweltbundesamt (UBA) bewertet Stoffe im Hinblick auf Gefährdungen der Umwelt, das Bundesamt für Risikobewertung (BfR, früher Bundesgesundheitsamt) hinsichtlich des Verbraucherschutzes und der Fachbereich 4 der BAuA bezüglich des Arbeitsschutzes.

Zuständig für den Vollzug des Chemikalienrechts vor Ort sind die Bundesländer.

4.1 Zuständigkeiten in Bayern

Das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV) nimmt die Aufgaben einer obersten Landesbehörde u. a. für den Bereich des Immissionsschutzes wahr und sorgt insofern für einen korrekten und einheitlichen Vollzug auch von Vorgaben der EU und des Bundes.

Das Bayerische Staatsministerium für Arbeit und Soziales, Familie und Integration (StMAS) ist die oberste Landesbehörde für die Umsetzung des Chemikalienrechts.

Regional sind i. d. Regel die Landratsämter und kreisfreien Städte für die Anlagenüberwachung und -genehmigung zuständig. An den Landratsämtern sind fachkundige Stellen Wasserwirtschaft (fkS) angesiedelt, die als Teil der jeweiligen Kreisverwaltungsbehörde (KVB) u. a. Fachfragen des Umgangs mit wassergefährdenden Stoffen nach §§ 62, 63 Wasserhaushaltsgesetz (WHG) bearbeiten.

Das Landesamt für Umwelt (LfU) hat als Fachbehörde die Aufgabe, die Öffentlichkeit über das Gefährdungspotential von Stoffen für die Umwelt zu informieren. Das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) informiert die Öffentlichkeit über Stoffrisiken, die die menschliche Gesundheit betreffen.

Die Gewerbeaufsicht ist für die Überwachung der Umsetzung des Chemikalienrechts in den Betrieben, den Arbeitsschutz und die technische Sicherheit zuständig.

5 Nationale Umsetzung des neuen EU-Chemikalienrechts

REACH und CLP sind europäische Verordnungen, die in den einzelnen Mitgliedstaaten unmittelbar gelten.

Die einzelnen EU-Mitgliedstaaten bestimmen, wie sie das neue Chemikalienrecht durchsetzen. Zur Umsetzung von REACH wurde das deutsche Chemikaliengesetz (ChemG) geändert. Durchsetzungsvorschriften finden sich insbesondere in den §§ 25-27. Am 09.11.2011 trat das sogenannte „CLP-Anpassungsgesetz“ in Kraft. Danach wird der Begriff „gefährlich“ im Sinne des deutschen Chemikaliengesetzes um bisher nicht erfasste Stoffe und Gemische nach CLP erweitert (§3a ChemG). Für diese Stoffe gilt ebenfalls die Gefahrstoffverordnung.

Eine überarbeitete Gefahrstoffverordnung trat am 01.12.2010 in Kraft. Siehe hierzu Abschnitt „Beschränkungen und Verbote“.

Die Chemikalien-Sanktionsverordnung vom 24.04.2013 listet Straftaten und Bußgeldtatbestände auf. § 5 bezieht sich auf Beschränkungen und § 6 auf die Verletzung von REACH-Pflichten.

6 Chemikalienrechtliche Informationen

6.1 Registrierungs dossiers

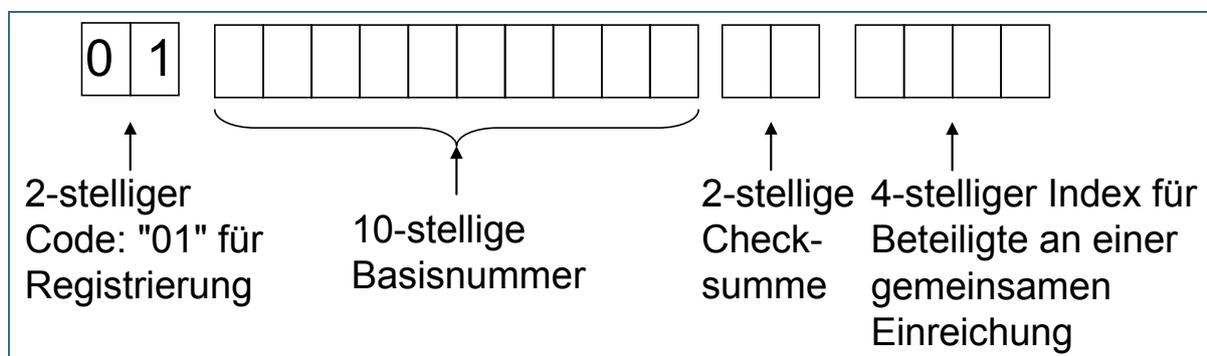
Zur Registrierung reichen Registranten (Hersteller, Importeure bzw. Alleinvertreter) ein Registrierungsdossier für je einen registrierungspflichtigen Stoff bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) ein. Dieses Registrierungsdossier enthält die zu liefernden Daten gemäß den REACH-Anhängen VII-X in elektronischer Form. Die ECHA veröffentlicht Teile dieser Informationen auf ihrer Website²³. Firmen können für bestimmte Informationen kostenpflichtig Vertraulichkeit beantragen.

6.2 Registrierungsnummer

Die Registrierungsnummer wird von der ECHA vergeben, wenn der betreffende Stoff registriert ist. Das ist der Fall, sobald das Registrierungsdossier den automatischen, elektronischen Vollständigkeits-Test der ECHA bestanden, und der Registrant die Registrierungsgebühr bezahlt hat.

Die Registrierung impliziert keine Aussage über REACH-Konformität oder die Qualität der Daten!

Für jedes eingereichte Registrierungsdossier bzw. an der jeweiligen Registrierung beteiligte Unternehmen vergibt die ECHA eine Registrierungsnummer mit folgender Struktur:



Folgendes ist zu beachten:

- Um einen Stoff in Verkehr zu bringen, benötigt jeder Hersteller / Importeur eine eigene Registrierung, die ggf. Teil einer gemeinsamen Registrierung sein kann
→ jedem Hersteller / Importeur ist bei jeder Registrierung eine individuelle Kombination der letzten 4 Ziffern zugeordnet.
Das bedeutet: Lassen sich zwei Lieferketten auf zwei verschiedene Hersteller / Importeure mit derselben 18-stelligen Registrierungsnummer zurückführen, dann verwendet einer der beiden Inverkehrbringer eine fremde Registrierungsnummer.
- Die letzten 4 Ziffern der Registrierungsnummer müssen nicht immer im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden. Die Akteure der Lieferkette sind jedoch Behörden gegenüber auskunftspflichtig. So kann sich die Behörde bis zum Hersteller oder Importeur in der Lieferkette „hin-auffragen“. Auf diese Weise kann beispielsweise die Gewerbeaufsicht in Bayern prüfen, ob ein in einer Anlage verwendeter Stoff ordnungsgemäß registriert ist.
- Hat ein Registrant falsche Angaben gemacht, kann dies mit Bußgeld oder Haft bestraft werden (§§ 26, 27 ChemG).

²³ <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

6.3 Sicherheitsdatenblatt

Die Struktur eines Sicherheitsdatenblattes (SDB) schreibt der REACH-Anhang II vor.

Zur Anpassung an CLP wurde dieser Anhang geändert:

Am 1. Dezember 2010 erhielt er die Fassung von Anhang I der EU-Verordnung Nr. 453/2010.

Zum 1. Juni 2015 wird er durch den Anhang II derselben Verordnung ersetzt.

Änderungen bei Sicherheitsdatenblättern

Gegenüber den bisherigen Bestimmungen (Richtlinie 91/155/EWG) ist die Reihenfolge vertauscht:

- Zusammensetzung und Bestandteile (Kapitel 3 neu, bisher Kap. 2)
- mögliche Gefahren (Kapitel 2 neu, bisher Kap. 3).

Zusätzliche oder erweiterte Inhalte, die im SDB enthalten sein können:

Abschnitt	Inhalt
1.1	Registrierungsnummer
1.2	Bezeichnung der (identifizierten) Verwendung(en)
8.1	Expositionswerte Umwelt (PNEC) und Gesundheit (DNEL)
8.2	Schutzmaßnahmen
15	Zulassung, Beschränkungen
16	Verwendungen, von denen der Lieferant abrät
Anhang	Expositionsszenarien

Die Bedeutung dieser Inhalte wird in verschiedenen Abschnitten weiter unten erklärt.

Seit dem 1. Dezember 2010 müssen neue oder aktualisierte Stoff-Sicherheitsdatenblätter die Einstufungen nach dem alten Chemikalienrecht und nach CLP enthalten.

Siehe Abschnitt „Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen“.

Aktualisierungspflicht

Lieferanten müssen das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich aktualisieren, sobald

- **neue Informationen** verfügbar werden, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können, oder neue Informationen über Gefährdungen vorliegen,
- eine **Zulassung** erteilt oder versagt wurde,
- eine **Beschränkung** erlassen wurde,

und es allen Abnehmern der vorausgegangenen 12 Monate kostenlos zur Verfügung stellen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) mit Überarbeitungsdatum nach dem 1.6.2007 müssen dem REACH-Anhang II entsprechen – in der jeweils zum Überarbeitungszeitpunkt gültigen Version.

Ältere Sicherheitsdatenblätter für Stoffe waren bis spätestens zum 1. Dezember 2012 zu aktualisieren; ältere Sicherheitsdatenblätter für Gemische müssen spätestens bis zum 1. Juni 2017 aktualisiert sein. Diese Fristen sind für den Abverkauf von Chemikalien gedacht, die noch nach den Vorschriften des alten Chemikalienrechts gekennzeichnet und verpackt wurden.

6.4 Stoffsicherheitsbericht

Einen Stoffsicherheitsbericht muss eine Firma erstellen, wenn sie pro Jahr mindestens 10 Tonnen eines Stoffes als solchen oder in einem Gemisch herstellt bzw. importiert. Rät ein Hersteller / Importeur von einer bestimmten Verwendung ab, und will ein nachgeschalteter Anwender den Stoff dennoch in dieser Weise verwenden, dann muss dieser nachgeschaltete Anwender ggf. einen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Stoffsicherheitsberichte sind ständig verfügbar und aktuell zu halten.

Wie ein Stoffsicherheitsbericht aussehen soll, ist im REACH-Anhang I beschrieben.

Ein Beispiel für einen Stoffsicherheitsbericht befindet sich im Internetauftritt des VCI²⁴.

6.5 Expositionsszenarien

Expositionsszenarien enthalten Informationen über das Verhalten eines Stoffes bei bestimmten Verwendungen über den gesamten Lebenszyklus einschließlich der Abfallphase. Sie werden als Teil von Stoffsicherheitsberichten erstellt und – geringfügig angepasst – im Anhang sogenannter „erweiterter Sicherheitsdatenblätter“ (eSDB) in der Lieferkette weitergegeben. Ist der betreffende Stoff als gefährlich oder als persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT) bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) eingestuft, dann muss mindestens ein Expositionsszenarium entwickelt werden.

Innerhalb von Expositionsszenarien empfehlen Hersteller oder Importeure Risikominderungsmaßnahmen (RMM). Sie geben an, wie die Exposition von Mensch und Umwelt eingegrenzt werden sollte.

Beispiele für Expositionsszenarien finden Sie auf den Internetseiten der ECHA²⁵.

²⁴ <https://www.vci.de/Themen/Chemikaliensicherheit/REACH/Seiten/REACH-Praxisfuehrer.aspx#>

²⁵ <http://echa.europa.eu/de/web/guest/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Expositionsszenarium: Gliederungsübersicht²⁶

Abschnitt	Inhalt
1	Kurztitel des Expositionsszenariums
2	Beschreibung der in diesem Expositionsszenarium betrachteten Prozesse / Aktivitäten
Anwendungsbedingungen	
3	Dauer und Häufigkeit des Einsatzes
4.1	Zustandsform
4.2	Produktspezifikation
4.3	Maximale Einsatzmenge pro Zeit oder pro Aktion
5	Weitere Anwendungsbedingungen, die die Exposition beeinflussen
Risikomanagement-Maßnahmen für die einzelnen Zielgruppen	
6.1	Arbeits- bzw. Verbraucherschutz
6.2	Umweltschutz
7	Abfallbehandlung
Expositionsvorhersage und Überprüfung der eigenen Verwendungen durch nachgeschaltete Anwender	
8	Exposition Arbeitnehmer, Umwelt (Immission) bzw. Verbraucher Abgeleitete Kontrollwerte Eingesetzte Modelle für die Expositionsabschätzung
9	Anpassungen der Expositionsabschätzung (Hilfestellung für nachgeschaltete Anwender zur Überprüfung, ob deren Verwendung abgedeckt ist.)

6.6 Verwendungen

Unter REACH werden Stoffe für bestimmte Verwendungen registriert. Der Registrant muss in seinem Registrierungsdossier nachweisen, dass die von ihm registrierten Verwendungen „sicher“ sind. Er kann von bestimmten Verwendungen abraten und sie nicht mit registrieren (siehe Abschnitt „Stoffsicherheitsbericht“).

Verwendungen werden mittels eines Deskriptorensystems zwischen den Akteuren der Lieferketten kommuniziert. Dieses Deskriptorensystem soll effizient und eindeutig sein sowie Betriebsgeheimnisse wahren. Es ordnet Verwendungen bestimmten, tabellierten Kategorien zu:

SU = *Sector of use*, der industrielle Sektor in dem die Verwendung relevant ist

PC = *Product Category*, die Produktgruppe

PROC = *Process Category*, die Art des Prozesses

ERC = *Environmental Release Category*, Wege, auf denen der Stoff in die Umwelt gelangen kann,

AC = Erzeugniskategorie

Eine Leitlinie der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) beschreibt dieses Deskriptorensystem²⁷.

²⁶ Für Expositionsszenarien gibt es noch kein allgemein verbindliches Format. In der einschlägigen neuen ECHA-Leitlinie vom Mai 2010 wurde das oben angegebene, bisherige Schema in der Weise abgeändert, dass nun ein Expositionsszenarium mehrere „beitragende Expositionsszenarien“ umfasst, die z. B. verschiedene Verwendungen desselben Stoffes in einer Anlage bei jeweils gleicher Umweltexposition abdecken (z.B. 1. zur Beherrschung von Umweltexpositionen, 2. zur Beherrschung von Expositionen am Arbeitsplatz für ..., 3. zur Beherrschung von Expositionen am Arbeitsplatz für ..., etc.).

Genauerer siehe:

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_esformat_de.pdf

Beispiel:

Di-isononylphthalat (DINP)

ist u. a. folgenden Klassen zugeordnet:

Weichmacher für Polymere

- SU11: Herstellung von Kunststoffen
- PC32: Polymergemische und -stoffe
- PROC4: Verwendung in Chargen- und anderen Prozessen
- ERC8a: Weit verbreitete Innenraum-Verwendung als Prozesshilfsmittel in offenen Systemen

6.7 Predicted No-Effect Concentration (PNEC)

Die PNEC ist eine aus den Ergebnissen standardisierter, ökotoxikologischer Labortests nach einem vorgeschriebenen Verfahren²⁸ ermittelte Konzentration im jeweiligen Umweltmedium, unterhalb derer eine Schädigung der Lebensgemeinschaft (Ökosystem) nicht zu erwarten ist. Für aquatische Systeme werden bei derartigen Untersuchungen in der Regel Algen, Daphnien (Ruderkrebse) und Fische eingesetzt. Diese Lebewesen vertreten unterschiedliche trophische Stufen in der Nahrungskette.

Unter REACH werden PNEC-Werte bei der Stoffsicherheitsbeurteilung abgeleitet und im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert. Außerdem werden sie im Sicherheitsdatenblatt kommuniziert; dort im Abschnitt 8: „Begrenzung und Überwachung der Exposition“.

PNEC-Werte können z. B. abgeleitet werden für:

1. Wasser und Sediment
2. Boden
3. Abwasserbehandlung (Belebtschlamm).

Die Bedeutung und Ableitung von PNEC-Werten erläutert das Bayerische Landesamt für Umwelt (LfU) auf seiner Website²⁹.

PNEC-Werte sind eine Hilfestellung, um zu beurteilen, ob die getroffenen Schutzmaßnahmen ausreichen, wenn kein Grenzwert zur Verfügung steht.

Grenzwerte zum Schutz der Oberflächengewässer werden als Umweltqualitätsnormen (UQN) bezeichnet.

PEC-PNEC-Vergleich

Hierzu kann die vorhergesagte Konzentration im Umweltmedium („Predicted Environmental Concentration“, PEC) berechnet werden z. B. in einem Fluss, an dem die betreffende Industrieanlage liegt. Ein Risiko ist dann nicht anzunehmen, wenn die PEC kleiner ist als die PNEC ($PEC/PNEC < 1$). Das PEC/PNEC-Verhältnis wird auch als „Risk Characterisation Ratio“ (RCR) bezeichnet.

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf

²⁸ Näheres siehe: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf

²⁹ http://www.lfu.bayern.de/analytik_stoffe/chemikalien_gewaesser/index.htm

6.8 Scaling

Überschreitet ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes eine im Expositionsszenarium definierte Grenze der risikolosen Handhabung, dann bewegt er sich außerhalb der Verwendungsbedingungen. Damit ist seine Verwendung zunächst chemikalienrechtlich nicht erlaubt. Bei diesen Grenzen handelt es sich um Standard-Angaben des Registranten z. B. die pro Tag in einem Prozess risikolos einsetzbare Menge eines Stoffes in kg/d.

„Scaling“ bietet die Möglichkeit, das Expositionsszenarium beizubehalten, indem man die eigene Verwendung „anpasst“.

Voraussetzung dafür ist, dass die Emission (beispielsweise mit dem Abwasser) proportional mit dem überschrittenen Parameter zusammenhängt und diese Überschreitung durch mindestens einen anderen Prozessparameter kompensiert werden kann (z. B. durch einen erhöhten Abscheidegrad der Abwasserreinigung). Kann der Anwender zeigen, dass die „Predicted Environmental Concentration“ (PEC), also die vorhergesagte Konzentration im Umweltmedium, kleiner ist als die zugehörige PNEC ($PEC/PNEC < 1$), dann gilt die Verwendung als sicher.

Der nachgeschaltete Anwender erreicht das ggf., indem er anstelle der Standard-Annahmen des Expositionsszenariums seine individuellen Prozessparameter einsetzt.

Um Anwender nicht zu überfordern, wurden Scaling-Modelle mit unterschiedlichem Komplexitätsgrad entwickelt. Der Registrant sollte diese Scaling-Optionen bereits vorsehen und seinen Kunden entsprechende Hilfsmittel bzw. Daten zur Verfügung stellen³⁰. Beispielsweise kann er eine Tabelle liefern, in der er angibt, welche Menge eines Stoffes pro Tag bei verschiedenen Volumenströmen des Vorfluters eingesetzt werden können (mit zunehmender Verdünnung nimmt diese Menge zu).

Die ECHA Formel zum Umweltscaling³¹ zeigt, wie sich verschiedene Faktoren beim umweltbezogenen Scaling kompensieren können. Weitere Einflussgrößen können als Quotienten-Faktoren auf der rechten Seite der Gleichung angehängt werden, sollten sie für die Emissionen bedeutsam sein.

$$PEC_{Anlage} = PEC_{ES} \cdot \frac{M_{Anlage}}{M_{ES}} \cdot \frac{C_{Anlage}}{C_{ES}} \cdot \frac{f_{Anlage}}{f_{ES}} \cdot \frac{(1 - f_{Abreinigung, Anlage})}{(1 - f_{Abreinigung, ES})} \cdot \frac{T_{Emission, Anlage}}{T_{Emission, ES}}$$

akzeptabel, laut Expositionsszenarium

Einflußfaktoren:

- Eingesetzte Masse der Chemikalie
- Konzentration des Stoffes in der Chemikalie
- Stoffverluste
- Effizienz der Abreinigung
- Emissionsdauer

Abb. 1: Die Formel zum umweltbezogenen Scaling aus den ECHA Leitlinien

³⁰ Vergleiche „Expositionsszenarium: Gliederungsübersicht“, Abschnitt 9: „Anpassungen der Expositionsabschätzung“

³¹ ECHA Guidance Information Requirements, Part G: Extending the SDS, 2008, p. 27-28.

Die Formel wird hier vereinfacht und korrigiert wiedergegeben.

http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_part_g_en.pdf

M ist die eingesetzte Masse in kg einer Chemikalie, die den betreffenden Stoff enthält.

Der Index „Anlage“ bezeichnet jeweils die speziellen Prozessparameter des Anwenders, „ES“ weist auf die Standard-Annahmen im Expositionsszenarium hin.

C bezeichnet die Konzentration des Stoffes in der produzierten oder verarbeiteten Chemikalie

f gibt den ins emittierte Medium (z. B. Wasser) gelangenden Anteil des Stoffes an und

$f_{\text{Abreinigung}}$ den Anteil, der in einer Reinigungseinrichtung (z.B. Kläranlage) abgeschieden wird

T ist die Dauer der Emission in Tagen/Jahr.

Tab. 1: Beispiel für umweltbezogenes Scaling

Parameter	Anlage	ES	Beitrag	Kommentar
M	750 kg	1000 kg	$M_{\text{Anlage}} / M_{\text{ES}} = 750 / 1000 = 0,75$	
C	0,2	0,2	$C_{\text{Anlage}} / C_{\text{ES}}$ $= 0,2 / 0,2$ $= 1$	Vom reinen Stoff sind in der produzierten oder verarbeiteten Chemikalie 20 Gew.-% enthalten
f	0,35	0,3	$f_{\text{Wasser, Anlage}} / f_{\text{Wasser, ES}}$ $= 0,35 / 0,3$ $= 1,16$	35 bzw. 30 Gew.-% der Chemikalie gelangen ins Abwasser
$f_{\text{Abreinigung}}$	0,98	0,95	$\frac{(1 - f_{\text{Abreinigung, Anlage}})}{(1 - f_{\text{Abreinigung, ES}})} = \frac{1 - 0,98}{1 - 0,95} = 0,4$	
T_{Emission}	150 Tage/a	200 Tage/a	$T_{\text{Emission, Anlage}} / T_{\text{Emission, ES}}$ $= 150 / 200 = 0,75$	

Multipliziert man die angegebenen Quotienten (siehe Spalte „Beitrag“), so erhält man:

$$0,75 \cdot 1 \cdot 1,16 \cdot 0,4 \cdot 0,75 = 0,08$$

Einsetzen in die Scaling-Formel führt zu: $PEC_{\text{Anlage}} = PEC_{\text{ES}} \cdot 0,08$

Das heißt: Die PEC_{Anlage} ist 0,08-mal so groß, wie die akzeptable PEC_{ES} laut Expositionsszenarium.

Da für die Registrierung ein $PEC_{\text{ES}}/\text{PNEC}$ -Verhältnis < 1 Voraussetzung ist, gilt auch:

$$(PEC_{\text{ES}} \cdot 0,08)/\text{PNEC} = PEC_{\text{Anlage}}/\text{PNEC} < 1.$$

In diesem Beispiel ist also durch den beabsichtigten Anlagenbetrieb kein Risiko für die Lebensgemeinschaft (Ökosystem) zu erwarten.

Das Umweltbundesamt hat eine Handlungsanleitung zum „Scaling unter REACH“³² veröffentlicht.

³² UBA (Hrsg.): „Scaling unter REACH“, FKZ 360 01 057, 2011, <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/4224.pdf>

7 Empfehlungen für typische Praxisfälle

7.1 Im Genehmigungsverfahren vorzulegende Stoffinformationen

In Genehmigungsverfahren gemäß der 9. BImSchV werden nach § 4a Absatz 1, Nr. 3 Angaben über Stoffe in der Anlage gefordert.

Folgende zusätzliche Informationen können wichtige Anhaltspunkte liefern:

- **Registrier-Nr.** der ECHA
Der Betreiber sollte sich vergewissern, ob der von ihm verwendete Stoff registriert ist. Ist er nicht registriert, dann muss sich der Betreiber ggf. einen anderen Lieferanten suchen.
- **PNEC** (siehe Abschnitt „Predicted No-Effect Concentration“)
Der Betreiber ist gehalten, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Konzentration im betreffenden Umweltmedium (PEC) kleiner ist als die jeweilige PNEC. Idealerweise sollte er auch die zu den einzelnen PNEC-Werten gehörenden PEC-Werte angeben.
- Ist die spezielle Verwendung durch ein mitgeliefertes **Expositionsszenarium** abgedeckt?
Für Stoffe, von denen eine Firma mindestens zehn Tonnen pro Jahr herstellt, importiert oder verwendet, sollten ein Stoffsicherheitsbericht und Expositionsszenarien für alle identifizierten Verwendungen des Stoffes existieren. Expositionsszenarien können auch im Anhang von Sicherheitsdatenblättern weitergegeben werden. Der Ersteller des Expositionsszenariums gibt darin die Bedingungen an, unter denen der Stoff sicher verwendet werden kann. Die Bedingungen in der Anlage sollten innerhalb der Grenzen des relevanten Expositionsszenariums liegen.
- Gibt es für die Verwendungen Empfehlungen zur Emissionsminderung oder zu Risikomanagementmaßnahmen (RMM)? Wenn ja: welche?

7.2 Beschränkung, Verbot und Zulassungspflicht³³

Ist eine Verwendung eines Stoffes nach REACH-Artikel 67 Absatz 1 generell beschränkt, dann muss auch ein Anlagen-Betreiber diese Beschränkung einhalten.

Der REACH-Anhang XVII listet alle aktuellen Beschränkungen.

Auch die Vorschriften der Chemikalienverbotsverordnung sind einzuhalten.

Einen Stoff entgegen Beschränkungs-, Verbots- oder Zulassungspflicht-Vorschriften zu verwenden, ist ein Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht, der nach § 27 Absatz 3 Chemikaliengesetz bestraft werden kann.

Aus diesen Vorschriften folgt für den immissionsschutzrechtlichen Vollzug:

- Zu chemikalienrechtlichen Fragen wie Einstufung, Kennzeichnung von und Umgang mit gefährlichen Stoffen beteiligt die Immissionsschutzbehörde die nach § 23 ChemG zuständige Behörde (in Bayern die Gewerbeaufsicht).
- Wird eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung beantragt, die Vorschriften aus REACH verletzen würde, so ist das Vorhaben nicht genehmigungsfähig (nach § 6 Absatz 1 Nr. 2 BImSchG), weil „andere öffentlich-rechtliche Vorschriften“ ihm entgegenstehen (insbesondere diejenigen aus Artikel 56 und Artikel 67 der REACH-Verordnung).

³³ Der Abschnitt folgt im Wesentlichen:

Führ, Martin; Kleihauer, Silke: „Nutzen der REACH-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben (mit Schwerpunkt im Anlagenrecht)“, Abschlussbericht zum Projekt: „Nutzen der REACH-Informationen für umweltrechtliche Vollzugsaufgaben“, FKZ 360 12 021, S. 7-10

- Erfahren Immissionsschutzbehörden, dass eine Firma einen Stoff entgegen einer Beschränkung oder Zulassungspflicht verwendet, dann informieren sie die für die Umsetzung des Chemikalienrechts zuständigen Stellen. In Bayern ist das die Gewerbeaufsicht. Diese trifft Anordnungen nach § 23 ChemG. Solche Verstöße können auch mit Bußgeldern nach § 26 ChemG und Haftstrafen nach § 27b Abs. 1 Nr. 4. ChemG geahndet werden.

7.3 Betreiber hält Verwendungsbedingungen eines Stoffes nicht ein

Laut Chemikalienrecht sollen auch Prozesse in Industrieanlagen jeweils von einer registrierten Verwendung des betreffenden Stoffes abgedeckt sein, wenn der Stoff registrierungspflichtig ist und mindestens 1 Tonne pro Jahr umgesetzt wird.

Im Bedarfsfall kann der Betreiber seinen Prozess durch ein sogenanntes „Scaling“ an das Expositionsszenarium anpassen (siehe Abschnitt „Scaling“).

Gelingt das dem Betreiber nicht, dann muss er selbst einen Stoffsicherheitsbericht für seine Verwendung erstellen oder einen anderen Lieferanten finden, der die beabsichtigte Verwendung in der Registrierung abdeckt.

7.4 Die Umweltqualitätsnorm ist strenger als eine PNEC

Grenzwerte des sektoralen Umweltrechts (Immissionsschutz, Wasserrecht, ...) gelten unabhängig vom Chemikalienrecht. D. h. der Betreiber einer Industrieanlage muss diese Grenzwerte [für eine Abwassereinleitung die Umweltqualitätsnorm (UQN)] auch dann einhalten, wenn er für seine Risikobewertung (z. B. innerhalb eines Stoffsicherheitsberichtes des nachgeschalteten Anwenders) eine höhere PNEC zugrunde legt.

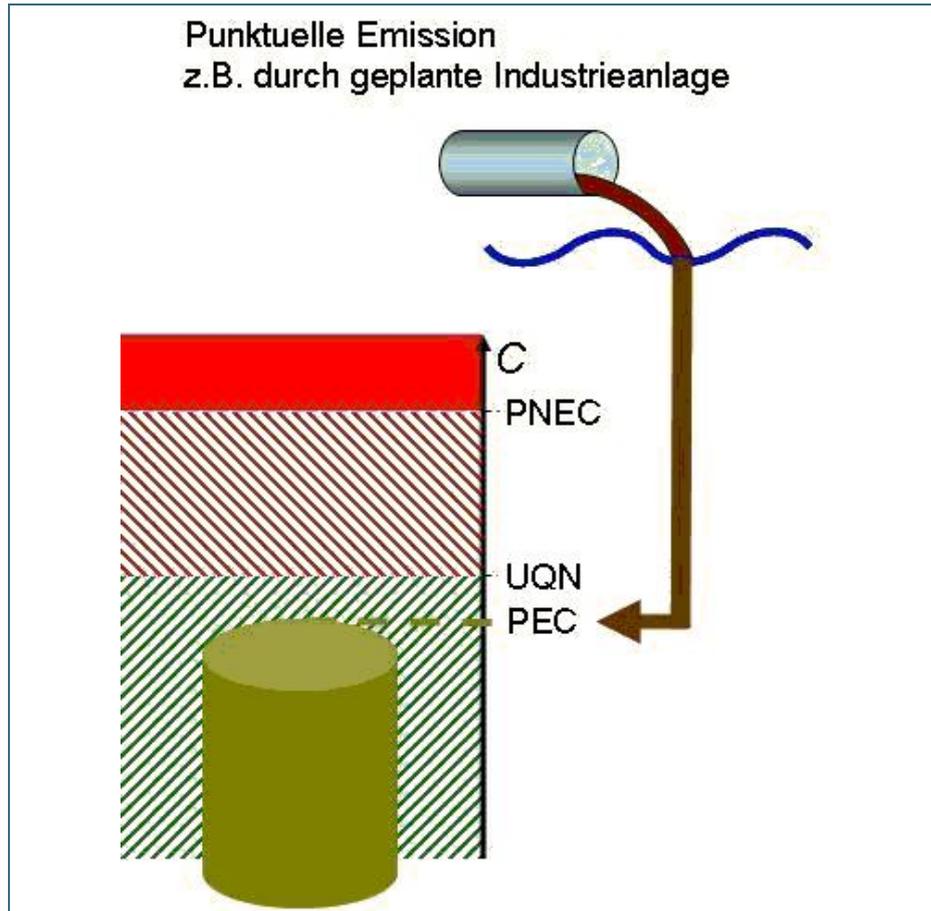


Abb. 2:
Illustration: UQN ist
strenger als die PNEC
aus der Risikobewer-
tung des Betreibers

7.5 Ein Stoff in einer Anlage ist in der „Kandidatenliste“ aufgeführt

Der Stoff darf frei verwendet werden, solange er nicht im REACH-Anhang XIV gelistet ist und der dort für diesen Stoff angegebene Ablauffermin noch nicht überschritten wurde. Voraussetzung ist allerdings, dass die Registrierungsspflichten erfüllt sind.

Ist der Stoff im REACH-Anhang XIV gelistet und der Ablauffermin überschritten, dann dürfen ausschließlich Inhaber einer Zulassung (und deren Kunden) diesen Stoff verwenden.

Betreiber sollten bis spätestens zum „Antragsschluss“ (siehe REACH-Anhang XIV) eine Zulassung beantragen, um sicherzustellen, dass sie den Stoff unterbrechungsfrei verwenden dürfen.

Besser ist es, den besonders besorgniserregenden Stoff durch einen anderen Stoff mit einem geringeren Gefährdungspotential zu ersetzen (substituieren), oder vollständig auf diesen ersten Stoff zu verzichten.

7.6 Wenige Daten verfügbar wegen Registrierung als Zwischenprodukt

Das Recht der zuständigen Kreisverwaltungsbehörde (KVB), zusätzliche Informationen vom Betreiber zu verlangen, bleibt durch das Chemikalienrecht unberührt.

7.7 Abgrenzung Abfall ↔ Produkt

Siehe Abschnitt „Auswirkungen auf die Abfallwirtschaft“.

7.8 Betreiber will Rückstand als Produkt vermarkten

Wollen Betreiber Rückstände eines Prozesses als Produkt in Verkehr bringen, dann unterliegt dieses Produkt der Marktüberwachungsverordnung (EG) Nr. 765/2008. Das bedeutet, dass das Produkt die zu diesem Zeitpunkt geltenden Standards hinsichtlich Sicherheit, Dokumentation, etc. erfüllen muss. Handelt es sich bei diesem Rückstand um einen Stoff, ein Gemisch oder ein Erzeugnis, dann fällt das Produkt unter das Chemikalienrecht. Der Betreiber muss dann auch dessen Vorschriften einhalten. Bringt ein Betreiber als Hersteller eines Stoffes davon mindestens eine Tonne pro Jahr in Verkehr, dann trifft ihn die allgemeine Registrierungspflicht.

Hat ein Betreiber ein Material bereits unter dem Regime des Chemikalienrechtes in Verkehr gebracht ohne den Stoff vorregistriert oder registriert zu haben, kann er sich bereits strafbar gemacht haben.

Zuständig ist in Bayern die Gewerbeaufsicht.

Konsequenzen ergeben sich nach §§ 26, 27 Chemikaliengesetz.

8 Fazit

Allgemeine chemikalienrechtliche Vorschriften wie Beschränkungen, Verbote und Zulassungspflichten gelten unbeschadet von sektoralen Regelungen wie dem Immissionsschutzrecht. Für eine erste Einschätzung, ob chemikalienrechtliche Vorschriften einem Vorhaben entgegenstehen, kann die Checkliste im Anhang verwendet werden.

Das neue EU-Chemikalienrecht macht umfangreiche Informationen über Stoffe verfügbar.

Diese sollten bei immissionsschutz-, wasser- oder abfallrechtlichen Bewertungen berücksichtigt werden.

9 Anhang

9.1 Checkliste: Prüfpunkte Chemikalienrecht

Diese Checkliste soll helfen zu klären, ob chemikalienrechtliche Vorschriften einem Vorhaben entgegenstehen:

Ist der Stoff registriert?

Registrierungspflichtige Stoffe dürfen von einer Firma ausschließlich dann in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden, wenn sie registriert sind. Ausnahmen von der Registrierungspflicht sind in den REACH-Anhängen IV und V gelistet. Weitere Ausnahmen zählt der REACH-Artikel 2 auf. Wurde eine korrekte Registrierungsnummer mitgeteilt und sind auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA³⁴) Informationen über den Stoff veröffentlicht, dann ist der betreffende Stoff vermutlich registriert. Behörden können die Lieferkette bis zum Hersteller / Importeur zurückverfolgen, um festzustellen, ob dieser über die erforderliche Registrierung verfügt. Ist das nicht der Fall, dann muss sich der Anlagenbetreiber einen Lieferanten mit gültiger Registrierung suchen.

Alternativ kann er einen Stoffsicherheitsbericht erstellen. Näheres siehe REACH-Artikel 37.

Werden die Verwendungsbedingungen eingehalten?

Siehe Abschnitte „Verwendungen“ und „Betreiber hält Verwendungsbedingungen eines Stoffes nicht ein“.

Existiert eine Beschränkung oder ein Verbot für einen Stoff in der Anlage?

Vgl. Kapitel: „Beschränkung“.

Handelt es sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC)?

Vgl. Kapitel: „Zulassung“.

Fällt die Anlage in den Anwendungsbereich der Störfall-Verordnung?

Bis die Störfall-Verordnung an CLP angepasst ist, ist dies nach dem bisherigen Einstufungs-System zu prüfen.

Handelt es sich um ein registriertes Zwischenprodukt?

Vgl. Abschnitt: „registrierte Zwischenprodukte“.

³⁴ siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“

9.2 Zeittafel

<u>Stichtag</u>	<u>Chemikalienrechtliche Änderungen</u>
1.06.2007	Neue und überarbeitete Sicherheitsdatenblätter müssen REACH-Anhang II entsprechen.
1.12.2008	Registrierung von Stoffen, die ein Unternehmen erstmalig in der EU in Mengen ≥ 1 t/(Jahr und Firma) auf den Markt bringt und die keine Phase-in-Stoffe sind.
1.12.2010	<p>Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-in-Stoffen ≥ 1000 t/(Jahr und Firma), CMR-Phase-in-Stoffen ≥ 1 t/(Jahr und Firma) sowie umweltgefährdenden Phase-in-Stoffen ≥ 100 t/(Jahr und Firma).</p> <p>Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung für Stoffe nach der CLP-Verordnung Einstufung für Stoffe nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG bis 31.05.2015 erforderlich.</p> <p>In neuen und überarbeiteten Sicherheitsdatenblättern ist für Stoffe neben der Einstufung nach CLP auch die nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG anzugeben. Erweiterte Anforderungen nach REACH-Änderungsverordnung 453/2010/EG.</p> <p>Neue deutsche Gefahrstoffverordnung in Kraft. Sie wurde um Beschränkungen bereinigt, die sich im REACH-Anhang XVII befinden.</p>
1.06.2011	Meldepflicht für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC, „Kandidaten“ für REACH-Anhang XIV) in Erzeugnissen
1.12.2012	Ende der Abverkauffrist für Stoffe, die nach der Stoffrichtlinie 67/548/EWG gekennzeichnet bzw. verpackt sind, ggf. mit Sicherheitsdatenblättern, die vor dem 1.12.2010 erstellt oder aktualisiert wurden.
1.06.2013	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-in-Stoffen ≥ 100 t/(Jahr und Firma)
1.06.2015	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung ausschließlich nach der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 RL 67/548/EWG und RL 1999/45/EG werden aufgehoben
1.06.2017	Ende der Abverkauffrist für Gemische (früher: Zubereitungen genannt), die nach der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG gekennzeichnet bzw. verpackt sind, ggf. mit Sicherheitsdatenblättern, die vor dem 1.06.2007 erstellt oder aktualisiert wurden.
1.06.2018	Ende der Übergangsfrist für die Registrierung von Phase-in-Stoffen ≥ 1 t/(Jahr und Firma)

9.3 Weitere Informationen

9.3.1 Angebot der Europäischen Chemikalienagentur

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA, zentrale Behörde zur Umsetzung des neuen Chemikalienrechts) veröffentlicht u. a. folgende Informationen auf Ihrer Website:

Stoff-Informationen aus Registrierungs-Dossiers unter:

<http://echa.europa.eu/de/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Verzeichnis der Absichtserklärungen, Stoffe für den REACH-Anhang XIV (Zulassungspflichtige Stoffe) bzw. für den Anhang XVII (Beschränkungen) vorzuschlagen (Intentionen):

<http://echa.europa.eu/de/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

Leitlinien für verschiedenste Vorgänge

<http://echa.europa.eu/de/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>

9.3.2 Stoff-Datenbanken

Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU)

Liste mit Namen von Datenbanken, Anbietern, Kurzbeschreibungen des Inhaltes und Links

http://www.izu.bayern.de/praxis/detail_praxis.php?pid=0214010100310

9.3.3 Websites mit Informationen und Umsetzungs-Hilfen

Helpdesk der Bundesbehörden

www.reach-clp-helpdesk.de

Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW)

<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/22787/>

Kooperation in NRW aus Verwaltung und Wirtschaft, Institut ASER e.V.,
Bergische Universität Wuppertal

<http://www.reach-net.com/>

Netzwerk REACH Hamburg

<http://www.reach-hamburg.de>

Informationszentrum UmweltWirtschaft (IZU) des Bayerischen Landesamt für Umwelt.
Bereich „Chemikalien / REACH“

http://www.izu.bayern.de/uebersicht/index_uebersicht.php?pid=1514010100

9.3.4 Auskunftstellen

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL),

Dr. Christoph Habarta, reach@lgl.bayern.de, Tel.: 089 / 2184-400, Fax: 089 / 2184-226

Industrie- und Handelskammer München (federführende IHK auf Landesebene in Bayern)

<http://www.muenchen.ihk.de/>, Tel.: 089 5116 0

Bundesanstalt für Arbeitssicherheit und Arbeitsmedizin (BAuA),

reach-clp@baua.bund.de, Tel. 0231 9071-2971 (Mo.-Fr. 8:00 – 16:30 h)

Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

<http://echa.europa.eu/de>

9.3.5 Rechtstexte

Infozentrum UmweltWirtschaft (IZU) des Bayerischen Landesamtes für Umwelt, dort jeweils unter „Recht \ Vollzug“

Chemikalien/REACH/CLP-GHS

http://www.izu.bayern.de/recht/index_recht.php?pid=1114010100

Medium Luft

http://www.izu.bayern.de/recht/index_recht.php?pid=1106010100

Medium Wasser

http://www.izu.bayern.de/recht/index_recht.php?pid=1109010100

9.3.6 Literatur

BENDER, H. F.: „*Das Gefahrstoffbuch*“ Wiley-VCH: Weinheim, 2008, ISBN-13: 978-3-527-32067-7

BOBERSKI, C.; TOP, M. [Hrsg.]: „*REACH-Handbuch*“, Forum-Verlag: Merching, Loseblatt-Sammlung mit CD, ISBN: 978-3-86586-126-9

BRANDHOFER, P.; HEITMANN, K.; LÜSKOW, H.: „*Ihr REACH-Berater!*“, Ecomed: Landsberg, Loseblatt-Sammlung mit CD, ISBN 978-3-609-74200-7

FLUCK, Jürgen; FISCHER, Kristian; VON HAHN, Anja [HRSG.]: „*REACH + Stoffrecht*“, Lexxion: Berlin, Loseblattsammlung, ISBN 978-3-939804-27-7

FÜHR, Martin: „*Praxishandbuch REACH*“, Carl Heymanns: Köln, 2011, ISBN 978-3-452-27377-2

MÜLLER, Norbert: „*GHS - Das neue Chemikalienrecht. Vergleichende Gegenüberstellung mit Kommentar*“, Ecomed, Landsberg 3. Auflage 2011, ISBN 978-3-609-65065-4

9.4 Abkürzungsverzeichnis

Deutschsprachige Abkürzungen

<u>Abk.</u>	<u>ausgeschrieben</u>	<u>Engl.:</u>
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, s. Glossar	
ECHA	Europäische Chemikalienagentur, s. Glossar	
ES	Expositionsszenarium, s. Glossar	
GHS	Global Harmonisiertes System, s. Glossar	
KMR	krebserregend, mutagen und reproduktionstoxisch	CMR
KMU	kleine und mittelgroße Unternehmen	SME (Small & Medium-sized Enterprises)
NA	nachgeschalteter Anwender	DU (Downstream User)
PBT	persistent, bioakkumulierbar und toxisch, s. Glossar	
RMM	Risikomanagementmaßnahme	
SDB	Sicherheitsdatenblatt	(M)SDS [Material Safety Data Sheet]
eSDB	erweitertes Sicherheitsdatenblatt	eSDS
SSB	Stoffsicherheitsbericht	CSR (Chemical Safety Report)
WGK	Wassergefährdungsklasse, s. Glossar	

Englischsprachige Abkürzungen

CoRAP	Community Rolling Action Plan: Abarbeitungsabfolge bei der behördlichen Stoffbewertung
DNEL	Derived No-Effect Level (Arbeitsschutz-Grenzwert)
IU	Identified Uses = Identifizierte Verwendung(en), s. Glossar
PEC	Predicted Environmental Concentration
PNEC	Predicted No-Effect Concentration, s. Glossar
POP	Persistent Organic Pollutants, s. Glossar
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, s. Glossar
RCR	Risk Characterisation Ratio = PEC/PNEC-Verhältnis
SVHC	besonders besorgniserregender Stoff, s. Glossar
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar, s. Glossar

9.5 Glossar

Ablauftermin:	Der REACH-Anhang XIV (Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff das Datum (den so genannten „Ablauftermin“) fest, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes verboten ist, es sei denn, es gilt eine Ausnahmeregelung, es wurde eine Zulassung erteilt oder es wurde ein Zulassungsantrag vor Ablauf der ebenfalls in Anhang XIV festgelegten Antragsfrist eingereicht, über den die Kommission aber noch nicht entschieden hat. Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“.
Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung:	nachgeschalteter Anwender oder Händler, dem ein Stoff oder eine Zubereitung geliefert wird.
Abnehmer eines Erzeugnisses:	industrieller oder gewerblicher Anwender oder Händler, dem ein Erzeugnis geliefert wird; Verbraucher fallen nicht darunter.
Agentur:	die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) errichtete Europäische Chemikalienagentur (ECHA). Die ECHA ist die zentrale, europäische Behörde zur Umsetzung des neuen Chemikalienrechts.
Akteure der Lieferkette:	Hersteller und Importeure und nachgeschalteten Anwender einer Lieferkette.
Altstoff:	Siehe „Registrierungsverfahren“ und „EINECS“.
Anmelder:	Hersteller oder Importeur oder eine Gruppe von Herstellern oder Importeuren, die der Agentur Meldung erstatten; Die Bedeutung dieses Begriffes hat sich gewandelt: Das Registrierungsverfahren nach REACH entspricht dem früheren Anmeldeverfahren nach dem deutschen Chemikaliengesetz. Seither gibt es Registranten von Phase-in-Stoffen und ganz neuen Stoffen. Davor gab es Anmelder von Neustoffen. Heute kann man auch in Notifizierungsverfahren von Anmeldern sprechen. Siehe Registrierungsverfahren.
Anwender, nachgeschalteter:	natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 „REACH“ ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender. Ein Betreiber einer Industrieanlage wird in der Regel nachgeschalteter Anwender sein, sofern seine Anlage keine Stoffe herstellt.
BAuA:	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Zentrale deutsche Behörde zur Umsetzung des neuen EU-Chemikalienrechts. Sitz des REACH-CLP-Helpdesks Der „Fachbereich 4: Chemikaliensicherheit“ ist nationale Stoffbewertungsstelle
Behörde, zuständige:	die von den Mitgliedstaaten (in Deutschland auch von den Bundesländern) zur Erfüllung bestimmter Pflichten eingerichtete(n) Behörde(n) bzw. Stellen. Beispielsweise ist in Bayern die Gewerbeaufsicht für den Vollzug des Chemikalienrechts zuständig.

Berücksichtigungsgrenzwert:	Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, bei dessen Überschreitung diese Verunreinigungen, Beimengungen oder Bestandteile bei der Ermittlung, ob der Stoff bzw. das Gemisch eingestuft werden muss, zu berücksichtigen sind.
Beschränkung:	Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder das Verbot dieser Tätigkeiten. Siehe Abschnitt „Beschränkungen und Verbote“.
Bioakkumulierend:	Bioakkumulierende Stoffe reichern sich in Lebewesen (Pflanzen, Tiere, Menschen) an, wodurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden, die vielfach höher sind als im umgebenden Medium (meist Wasser) oder in der Nahrung.
Chemikalien:	Sammelbezeichnung für Stoffe und Gemische.
CLP:	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. Siehe „Einführung“ und Abschnitt „Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen“.
CMR:	Eigenschaften eines Stoffes: Krebserzeugend, mutagen und reproduktionstoxisch. Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“ sowie: http://www.dguv.de/ifa/de/fac/kmr/index.jsp .
Compliance-Test:	siehe „Konformitätstest“
Completeness-Test:	siehe „Vollständigkeitstest“
ECHA:	siehe „Agentur“
EINECS:	das europäische Altstoffverzeichnis, geschlossene Liste mit ca. 100000 Stoffen („European inventory of existing commercial chemical substances“). Diese Stoffe waren den Behörden bereits vor dem Inkrafttreten des deutschen Chemikaliengesetzes (ChemG) 1981 gemeldet worden. Sie unterlagen nicht den durch das ChemG eingeführten Markteintrittsbarrieren (insbesondere Daten-Anforderungen). Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.
Einstufung:	Gruppenbildung bei Stoffen und Gemischen mit dem Ziel, später Rechtsfolgen zuzuordnen. Bis zum 1.6.2015 gelten die Einstufungs-Kriterien nach Stoff- bzw. Zubereitungs-Richtlinie und CLP gleichermaßen. Danach werden erstere entfallen.
Einstufung, harmonisierte:	siehe „Legaleinstufung“
ELINCS:	das europäische Neustoffverzeichnis, geschlossene Liste mit ca. 5200 Stoffen („European list of notified chemical substances“), die zwischen 1982 und 2008 nach dem damaligen deutschen Chemikaliengesetz angemeldet wurden. Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.
Einfuhr:	physisches Verbringen in das Zollgebiet der EU (Import).
Erzeugnis:	Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt. Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“.
Europäische Chemikalienagentur:	siehe „Agentur“

Exposition:	Im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes bedeutet es, dass Menschen mit einem Stoff in Kontakt kommen. Umweltexposition bedeutet, dass Stoffe in die Umweltmedien Luft, Oberflächenwasser, Boden und Grundwasser gelangen und die dort lebenden Organismen ihnen ausgesetzt sind. Nach dem neuen Chemikalienrecht ist der Begriff im Hinblick auf das Umweltmedium Luft gleichbedeutend mit dem Begriff Immission.
Expositionsszenarium:	Zusammenstellung von Bedingungen einschließlich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.
Expositionskategorie:	siehe: „Verwendungs- und Expositionskategorie“.
gefährlich:	Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in CLP-Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft (CLP, Artikel 3). Der Begriff ist im bisherigen Chemikalienrecht anders definiert: Nach der deutschen Gefahrstoffverordnung, § 3 sind Stoffe und Gemische (früher: Zubereitungen) gefährlich, die eine oder mehrere der in dort genannten Eigenschaften (Gefährlichkeitsmerkmale) aufweisen.
Gefährlichkeitsmerkmale:	In der CLP-Verordnung existiert der Begriff nicht mehr. Er wird am 1.6.2015 entfallen, wenn die Stoff- und die Zubereitungsrichtlinie ungültig werden. CLP hat stattdessen den Begriff der „Gefahrenklassen“ eingeführt. Siehe Abschnitt „Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen“.
Gefahrenhinweis:	Textaussage zu einer bestimmten Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie, die die Art und gegebenenfalls den Schweregrad der von einem gefährlichen Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahr beschreibt. Siehe „R-“ bzw. „H-Sätze“.
Gefahrenklasse:	Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt. Siehe „Gefährlichkeitsmerkmale“.
Gefahrenkategorie:	die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe des Ausmaßes der Gefahr.
Gefahrenpiktogramm:	eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe, besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient.
Gemisch:	Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen; Gleichbedeutend mit dem früher verwendeten Begriff „Zubereitung“.

GHS:	Das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ist ein weltweit vereinheitlichtes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien sowie deren Sicherheitsdatenblätter („Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals“). Es soll den internationalen Chemikalienhandel vereinfachen. Das GHS wird in der EU durch die CLP-Verordnung umgesetzt. Siehe „Einführung“ und „Veränderte Einstufungen von Stoffen und Gemischen“.
Händler:	natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler.
Herstellung:	Produktion oder Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustand.
Hersteller:	natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die hier einen Stoff herstellt.
H-Sätze:	H(azard)-Sätze, verbunden mit einer 3-stelligen Nummer. Gefahrenhinweis. H-Sätze nach CLP lösen die R-Sätze des bisherigen Chemikalienrechts ab. Siehe „Einstufung“.
Importeur:	natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die für die Einfuhr verantwortlich ist.
Inverkehrbringen:	entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.
KMU:	kleine und mittelgroße Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36), d.h. < 50 Mitarbeiter und < 250 Millionen € Umsatz.
Konformitätstest:	(Compliance-Test) Die ECHA prüft bei 5 % der eingereichten Registrierungsdossiers formal, ob sie den Vorschriften entsprechen (keine inhaltliche Prüfung). Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.
Konzentrationsgrenzwert.	Schwellenwert für eingestufte Verunreinigungen, Beimengungen oder einzelne Stoff- oder Gemischbestandteile, dessen Erreichen eine Einstufung des Stoffes bzw. Gemisches nach sich ziehen kann.
Kow:	Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient, ein dimensionsloser Verteilungskoeffizient, der das Verhältnis der Konzentrationen einer Chemikalie in einem Zweiphasensystem aus n-Oktanol und Wasser angibt. Er ist somit ein Modellmaß für die Polarität bzw. Wasser-/Fettlöslichkeit der Chemikalie: Je höher der Koeffizient, desto stärker die Tendenz des Stoffes, sich z. B. im Fettgewebe von Organismen anzureichern.
LC ₅₀ :	Mittlere tödliche Konzentration eines Stoffes; bei dieser Konzentration sind im Versuch 50 % der Versuchsorganismen gestorben.
Legaleinstufung:	vorgeschriebene Einstufung. Legaleinstufungen sind in Tabelle 3.1 des CLP-Anhangs VI angegeben. Bis zum 1.6.2015 können noch die Legaleinstufungen nach Tabelle 3.2 verwendet werden.

Legierung:	ein metallisches, in makroskopischem Maßstab homogenes Material, das aus zwei oder mehr Elementen besteht, die so verbunden sind, dass sie durch mechanische Mittel nicht ohne weiteres getrennt werden können; Legierungen werden für die Zwecke der CLP-Verordnung als Gemische betrachtet.
Lieferant:	Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler, der einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder ein Gemisch in Verkehr bringt.
Lieferant eines Erzeugnisses:	Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt.
Naturstoff:	natürlich vorkommender Stoff als solcher, unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzen zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen.
Neustoff:	Siehe „ELINCS“.
NOEC:	Bis zu dieser Konzentration eines Stoffes (im Umweltmedium z.B. Wasser) kann im ökotoxikologischen Test kein Effekt beobachtet werden („No observed effect concentration“).
NO(A)EL:	In der Toxikologie eine Messgröße, um die Toxizität einer Substanz anzugeben. Die höchste Dosis einer Substanz, die keinen statistisch messbar anderen Effekte hervorruft, wie an einer unbehandelten Kontrollgruppe beobachtet. Hierbei steht stets das sensibelste Versuchstier unter Beobachtung, welches unter lebenslanger Fütterung mit dem zu erforschenden Stoff auf eventuelle funktionelle und strukturelle Veränderungen hin untersucht wird [„No observed (adverse) effect level“].
Notifizierung:	Meldung gefährlicher oder registrierungspflichtiger Stoffe für das Europäische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA gemäß CLP-Artikel 40.
PBT:	Eigenschaftskombination eines Stoffes: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch. Kriterien in REACH-Anhang XIII. Vergleiche „Einstufung“. Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“.
PEC:	„Predicted Environmental Concentration“: errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium (Wasser, Boden, Luft usw.). Siehe Abschnitte - „Predicted No-Effect Concentration (PNEC)“ - „Kein PNEC für einen verwendeten Stoff verfügbar“.
Persistent:	ein persistenter Stoff wird in der Umwelt nur langsam abgebaut.
Phase-in-Stoff:	Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht: a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt; b) der Stoff wurde in der EU oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen; c) der Stoff wurde in der EU oder in den am 1. Januar 1995 oder am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung vom Hersteller oder

	<p>Importeur in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymeres nach REACH, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen. Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.</p>
PNEC:	<p>„Predicted No-Effect Concentration“: Aus den ökotoxikologischen Prüfungen abgeleitete, errechnete Stoffkonzentration in einem Umweltmedium (Wasser, Boden, Luft usw.). Oberhalb dieser Konzentrationen können schädliche Wirkungen auf Organismen nicht ausgeschlossen werden. In der Regel werden für die Berechnung Daten aus den Prüfungen zur Algen-, Daphnien- oder Fischtoxizität herangezogen („Predicted No-Effect Concentration“). Siehe Abschnitte - „Predicted No-Effect Concentration (PNEC)“ - „Kein PNEC für einen verwendeten Stoff verfügbar“.</p>
POP:	<p>Langlebige organische Schadstoffe, die aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften sehr stabil sind und somit in der Umwelt nur sehr langsam bzw. praktisch gar nicht abgebaut bzw. umgewandelt werden können. Aufgrund ihrer Langlebigkeit in der Umwelt können diese Verbindungen weltweit verteilt werden und sich in Menschen und Tieren anreichern. Deshalb wird auf internationaler Ebene versucht, die Herstellung und den Einsatz von bestimmten POPs einzuschränken bzw. ganz zu verbieten. In einem ersten Ansatz wurden mit der POP-Konvention, Stockholmer Übereinkommen die im Mai 2001 in Stockholm stattfand, die Herstellung und der Gebrauch von 12 Stoffen bzw. Stoffgruppen (auch das „dreckige Dutzend“ genannt) eingeschränkt bzw. verboten („Persistent Organic Pollutants“). Inzwischen befinden sich 25 Einträge in der POP-Liste (Stand: Juli 2011).</p>
Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung:	<p>mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes als solchem, in Zubereitungen oder Erzeugnissen zusammenhängende wissenschaftliche Entwicklung, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses und/oder zur Erprobung der Anwendungsmöglichkeiten des Stoffes Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden (PPORD). Solche F&E kann auf Antrag befristet von der Registrierungspflicht ausgenommen werden.</p>
Produzent eines Erzeugnisses:	<p>eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der EU produziert oder zusammensetzt.</p>
Pro Jahr:	<p>pro Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben; für Phase-in-Stoffe, die in mindestens drei aufeinander folgenden Jahren eingeführt oder hergestellt wurden, werden die Mengen pro Jahr auf der Grundlage des Durchschnitts der Produktions- bzw. Importmengen in den drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren berechnet.</p>
P-Sätze:	<p>P(recautionary)-Sätze, verbunden mit einer 3-stelligen Nummer. Sicherheitshinweis. P-Sätze nach CLP lösen die S-Sätze des bisherigen Chemikalienrechts ab.</p>
Registrant:	<p>Hersteller oder Importeur eines Stoffes oder Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, der ein Registrierungsdossier für einen Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einreicht. Siehe auch: „Anmelder“ und Abschnitt „Registrierungsverfahren“.</p>
Risikomanagementmaßnahme:	<p>In einem Expositionsszenarium angegebene Maßnahme zur</p>

	Verringerung der Exposition mit einem Stoff und damit des mit der beschriebenen Verwendung einhergehenden Risikos.
R-Sätze:	R(isiko)-Sätze, verbunden mit einer 2-stelligen Nummer. Gefahrenhinweis. H-Sätze nach CLP lösen die R-Sätze des bisherigen Chemikalienrechts ab. Siehe „Einstufung“.
Sicherheitshinweis:	Textaussage, die eine (oder mehrere) empfohlene Maßnahme(n) beschreibt, um schädliche Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber einem gefährlichen Stoff oder Gemisch bei seiner Verwendung oder Beseitigung zu begrenzen oder zu vermeiden. Siehe S- bzw. P-Sätze.
Signalwort:	ein durch CLP eingeführtes Wort, das das Ausmaß der Gefahr angibt, um den Leser auf eine potenzielle Gefahr hinzuweisen; dabei wird zwischen folgenden zwei Gefahrenausmaßstufen unterschieden: a) „Gefahr“: Signalwort für die schwerwiegenden Gefahrenkategorien; b) „Achtung“: Signalwort für die weniger schwerwiegenden Gefahrenkategorien.
S-Sätze:	S(icherheits)-Sätze, verbunden mit einer 2-stelligen Nummer. Sicherheitshinweis. P-Sätze nach CLP lösen die S-Sätze des bisherigen Chemikalienrechts ab.
Standort:	zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer Hersteller eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden.
Stoff:	chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (CLP-Definition).
Stoff, angemeldeter:	Stoff, der gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte. Siehe „Neustoff“.
Stoff, besonders besorgniserregender:	Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) im Sinne der REACH-Verordnung sind - CMR-Stoffe (siehe dort) der Kategorien 1 oder 2, - PBT- und vPvB-Stoffe, die die Kriterien aus REACH-Anhang XIII erfüllen, und - Stoffe - wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien aus Anhang III nicht erfüllen -, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden. Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“.
Stoff, registrierter:	Stoff, der gemäß der Verordnung 1907/2006/EG (REACH) registriert wurde und in Verkehr gebracht werden darf. Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.

Stoff, nicht chemisch veränderter:	Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde.
Stoffsicherheitsbericht:	Der von REACH vorgesehene Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle zu registrierenden Stoffe durchzuführen ist, welche 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. Diese Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.
SVHC:	siehe: „Stoff, besonders besorgniserregender“
toxisch:	giftig für Lebewesen.
Verbot:	siehe deutsche Chemikalienverbotsverordnung. Ansonsten arbeitet das neue Chemikalienrecht mit dem Begriff „Beschränkung“. Siehe dort.
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. Siehe Abschnitt „Verwendungen“.
Verwendung, eigene des Registranten:	industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registranten.
Verwendung, identifizierte:	Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die ein Akteur der Lieferkette, auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird.
Verwendungs- und Expositionskategorie:	Expositionsszenarium, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden.
Vollständigkeitstest:	Die ECHA prüft bei allen eingehenden Registrierungsdossiers automatisch mittels einer Software, ob die Dossiers vollständig sind d. h., ob alle Felder ausgefüllt wurden. Siehe Abschnitt „Registrierungsverfahren“.
Vorregistrierung:	kostenlose Ankündigung eines Registranten bei der ECHA, dass er einen Altstoff bis zum Ende einer der 3 Übergangsfristen (nach REACH-Artikel 23) registrieren wird. Voraussetzung dafür, dass er die Übergangsfrist beanspruchen darf.
vPvB:	Eigenschaftskombination eines Stoffes: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar. Kriterien in REACH-Anhang XIII. Siehe „Einstufung“.
Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung:	unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit Stoffen.
WGK:	Wassergefährdungsklasse. Deutsches Einstufungssystem nach

§ 62 Wasserhaushaltsgesetz. Wassergefährungsklassen werden gemäß der „Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe“ einer Chemikalie zugeordnet - künftig nach der „Verordnung zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen“ (AwSV). An die WKG (verbunden mit bestimmten Mengen eines Stoffes in einer Industrieanlage) sind bestimmte Rechtsfolgen geknüpft.

Zubereitung:	<p>Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen; Der Begriff stammt aus dem alten Chemikalienrecht. Gemäß CLP wird er sukzessive durch den gleichbedeutenden Begriff „Gemisch“ ersetzt.</p>
Zulassung:	<p>Die REACH-Verordnung sieht ein Zulassungsverfahren vor, das eine angemessene Beherrschung von besonders besorgniserregenden Stoffen gewährleisten soll, die nach und nach durch sicherere Stoffe oder Technologien zu ersetzen sind oder nur eingesetzt werden dürfen, wenn ihr Einsatz für die Gesellschaft insgesamt von Nutzen ist. Diese Stoffe werden priorisiert und im Laufe der Zeit in Anhang XIV aufgenommen. Nach der Aufnahme in den Anhang muss die Industrie bei der Agentur Anträge stellen und sich die weitere Verwendung dieser Stoffe genehmigen lassen. Siehe auch: Besonders besorgniserregender Stoff, Ablauftermin Siehe Abschnitt „Zulassungsverfahren“.</p>
Zwischenprodukt:	<p>Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (auch „Synthese“ genannt). Das Chemikalienrecht unterscheidet:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Nicht-isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst 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, dessen Herstellung und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus ihm am selben, von einer oder mehreren Rechtspersonen betriebenen Standort durchgeführt wird (REACH-Artikel 17);c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht-isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und an andere Standorte geliefert oder zwischen diesen transportiert wird (REACH-Artikel 18). Siehe Abschnitt „Registrierte Zwischenprodukte“.

