


REACH – Modell Baden-Württemberg

 **Aufwendungen optimieren – Risikogesteuert registrieren**
Ein Beitrag zur Verbesserung von REACH



Baden-Württemberg
MINISTERIUM FÜR UMWELT UND VERKEHR



Impressum:

Auftraggeber: Ministerium für Umwelt und Verkehr Baden-Württemberg
Kernerplatz 9
70182 Stuttgart

Herausgeber: Landesanstalt für Umweltschutz Baden-Württemberg
Postfach 210752
76157 Karlsruhe

Redaktion: Referat 34 Arbeitsschutz, Chemikalien
Autoren: Dr. Kai-Achim Höpker
Dr. Werner Eitel
Ulrich Wurster, Lebensmittelchemiker

Layout: Dipl. Ing. (FH) Gerhard Ott

Februar 2005

Berichte und Anlagen dürfen nur unverändert weitergegeben werden. Nachdruck - auch auszugsweise – ist nur mit Zustimmung des Herausgebers unter Quellenangabe und Überlassung eines Belegexemplars gestattet.

REACH – Modell Baden-Württemberg

**Aufwendungen optimieren – Risikogesteuert registrieren
Ein Beitrag zur Verbesserung von REACH**

Februar 2005

INHALTSVERZEICHNIS:

1	ZUSAMMENFASSUNG	7
2	EINLEITUNG	9
3	GRUNDZÜGE DES REACH-MODELLS BADEN-WÜRTTEMBERG.....	10
3.1	VORREGISTRIERUNG	11
3.2	GRUNDDATENSATZ UND RISIKOGESTEUERTE PRIORISIERUNG	12
3.3	DATENERGÄNZUNG AUFGRUND DER RISIKOGESTEUERTEN PRIORISIERUNG	13
3.4	DATENWEITERGABE AN VORREGISTRIERTE UNTERNEHMEN UND ERSTELLUNG EINES STOFFSICHERHEITSBERICHTES	14
3.5	REGISTRIERUNG	14
3.6	DOSSIERBEWERTUNG UND ZULASSUNG.....	15
4	DAS REACH-MODELL BW IM VERGLEICH MIT DEM REACH-VORSCHLAG UND DEN ALTERNATIVMODELLEN OSOR UND VCI	15
4.1	UNTERSCHIEDE ZWISCHEN DEN MODELLEN	15
4.2	VORTEILE DES REACH-MODELLS BADEN-WÜRTTEMBERG	17
5	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNG	19
ANHANG: DAS REACH-MODELL BW IM DETAIL		23
I	KURZSCHEMA DES REACH-MODELLS BADEN-WÜRTTEMBERG	24
II	SCHEMATISCHE, ZEITABHÄNGIGE DARSTELLUNG DER REGISTRIERUNG.....	25
III	GEGENÜBERSTELLUNG VERSCHIEDENER MODELLE ZUR REGISTRIERUNG VON CHEMIKALIEN.....	26
III.1	ABLAUF DES REGISTRIERUNGSVERFAHRENS IM ÜBERBLICK	26
III.2	ABSCHNITTE DES REGISTRIERUNGSVERFAHRENS IM DETAIL	27
III.3	AUFGABEN DER VERSCHIEDENEN AKTEURE.....	31
III.4	VOR- UND NACHTEILE DER VERSCHIEDENEN REGISTRIERUNGS-MODELLE IM ÜBERBLICK.....	33
IV	RISIKOGESTEUERTE CHEMIKALIENREGISTRIERUNG.....	35
IV.1	GRUNDDATENSATZ UND PRIORISIERUNG	35
IV.2	DEFINITION VON EINSTUFUNGSKRITERIEN	37
V	VERGLEICH DER MODELLE ZUR EXPOSITIONSBEURTEILUNG	40
V.1	REACH-VORSCHLAG	40
V.2	VCI-VORSCHLAG.....	41
V.3	BAUA/UBA/BfR KONZEPT	43
V.4	REACH-MODELL BW: VEREINFACHTE EXPOSITIONSBEURTEILUNG DURCH EXPOSITIONSKATEGORIEN	44
V.5	VOR- UND NACHTEILE DER MODELLE ZUR EXPOSITIONSBEURTEILUNG	48

1 Zusammenfassung

Der Vorschlag der Europäischen Kommission vom 29.10.2003 für eine Verordnung zur „Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)¹“ steht vor dem politischen Beratungs- und Entscheidungsprozess im Europäischen Parlament und dem Europäischen Rat und wird weiterhin mit gegensätzlichen Standpunkten diskutiert. Von verschiedenen Seiten wurden Anregungen zur Verbesserung gemacht, bis hin zur Entwicklung neuer Modelle für die Stoffregistrierung.

Vor diesem Hintergrund hat das Ministerium für Umwelt und Verkehr Baden-Württemberg die Landesanstalt für Umweltschutz (LfU) beauftragt, die diskutierten Modelle mit dem vorliegenden REACH-Vorschlag zu vergleichen. Unter Hinzuziehung der Ergebnisse aus der Unternehmensbefragung des REACH-Projekts Baden-Württemberg sollten die bisherigen Verbesserungsansätze (z.B. OSOR, VCI-Modell) so zusammengeführt, konkretisiert und weiterentwickelt werden, dass insbesondere den Belangen der kleinen und mittleren Unternehmen Rechnung getragen wird, ohne die Belange des Umwelt- und Gesundheitsschutzes zu vernachlässigen.

Die LfU hat mit dem REACH-Modell Baden-Württemberg eine Alternative entwickelt, welche Anregungen aus der Diskussion aufgreift, aber auch neue Ansätze beinhaltet. Das REACH-Modell Baden-Württemberg soll einen Beitrag zur Verbesserung des gültigen REACH-Vorschlags leisten.

Bei Umsetzung des Modells ist zu erwarten, dass die Registrierung insgesamt einfacher, transparenter und kosteneffizienter wird. Insbesondere der erforderliche finanzielle und personelle Aufwand für die Unternehmen würde deutlich verringert. Weiter würde der betriebliche Know-how-Schutz verbessert und sichergestellt, dass Betriebe rasch auf Erfordernisse des Marktes reagieren können.

Zu den wesentlichen Merkmalen des Modells gehören:

- € Das Prinzip „Ein Stoff – eine Registrierung“
- € Ein aussagekräftiger Grunddatensatz
- € Eine risikogesteuerte Priorisierung
- € Eine Ausschreibung bei der Ergänzung des Datensatzes
- € Eine vereinfachte Expositionsbeurteilung mit Expositions-kategorien

So ist in dem Modell vorgesehen, dass identische Stoffe > 1 t Jahresproduktion nur einmal registriert werden. Als neues Element wird von der Chemikalienagentur (Agentur, CA) bereits in einer Vorregistrierungsphase ein aussagekräftiger, erweiterter Grunddatensatz aus vorhandenen Daten aller Hersteller und Importeure zentral zusammengeführt. Auf der Basis

¹ Internet: http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0644de.html

dieses Grunddatensatzes erfolgt als weiterer neuer Verfahrensschritt eine risikogesteuerte dreistufige Priorisierung der Stoffe anhand klarer nachvollziehbarer Kriterien durch die Agentur, welche die weitere Reihenfolge der Stoffbearbeitung sowie Art und Umfang der möglichen Datenergänzung bestimmt. Die Datenergänzung wird ausgeschrieben, Hersteller oder Konsortien können ihre vorhandenen Daten beisteuern. Diese Art der Nachforderung von Daten war bislang ebenfalls nicht vorgesehen.

Der erweiterte Grunddatensatz, die risikogesteuerte Priorisierung und die zentrale Steuerung durch die Chemikalienagentur haben die Vorteile, dass ein hohes Maß an Standardisierung und gleichwertiger Bewertung von Stoffen möglich werden. Gleichzeitig werden bereits frühzeitig vorhandene Kenntnisse gebündelt. Der Aufwand für die weitere Stoffbearbeitung richtet sich nach dem Risiko, das mit dem Stoff verbunden ist und nicht nach einem rein formalen Mengenkriterium. Das vorgesehene Verfahren vermeidet die bislang thematisierten Probleme im Zusammenhang mit der Konsortienbildung, die auch weiterhin möglich, aber nicht zwingend vorgeschrieben ist.

Für die vorregistrierten Hersteller/Importeure sind die weiter folgenden Verfahrensschritte vereinfacht worden: Im Anschluss an die Datenergänzung erstellen alle vorregistrierten Hersteller/Importeure auf Basis des vollständigen Datensatzes einen Stoffsicherheitsbericht mit Sicherheitsdatenblatt. Der Registrierungsprozess ist damit abgeschlossen. Mit der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts wird jeder Hersteller/Importeur in die Verantwortung für seinen Stoff genommen.

Die in den Registrierungsdossiers vorzunehmende Expositionsbeurteilung wird anhand nicht anwendungsbezogener Expositions-kategorien vorgenommen. Dies stellt für Hersteller-/Importeure sowie Downstreamuser eine erhebliche Vereinfachung dar und sichert den betrieblichen Know-how-Schutz. Hersteller, Importeure und Downstreamuser können bei dem REACH-Modell Baden-Württemberg mit erheblichen Kosteneinsparungen und Verfahrenserleichterungen im Vergleich zu dem REACH-Vorschlag und den bisherigen Alternativmodellen rechnen. Die zentrale Rolle der Chemikalienagentur garantiert einen standardisierten und kosteneffizienten Registrierungsprozess und vereinfacht den Aufwand insbesondere auch für die kleinen und mittleren Unternehmen.

Das REACH-Modell Baden-Württemberg ermöglicht die Realisierung der wesentlichen wirtschaftlichen und umweltpolitischen Zielsetzungen der Europäischen Union und steht im Einklang mit den Zielen des Weißbuchs „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vom Februar 2001. Die Vereinfachung des Registrierungsprozesses und die Steigerung der Kosteneffizienz fördert die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen und die Risikoorientierung stärkt die Belange des Umwelt- und Gesundheitsschutzes.

Während der Vorregistrierungsphase und der Priorisierung ist eine zeitlich begrenzte zusätzliche Belastung der Chemikalienagentur zu erwarten. Angesichts der vielen Vorteile dieses Modells und der Möglichkeit, die entstehenden Kosten auf die Hersteller/Importeure gerecht zu verteilen, erscheint dies vertretbar.

2 Einleitung

Eine im Auftrag der Landesregierung Baden-Württemberg im Oktober 2004 abgeschlossene Unternehmensbefragung zur „Abschätzung der Auswirkungen der neuen europäischen Chemikalienpolitik auf Produktion, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in Baden-Württemberg“ kommt zu dem Schluss, dass aus Gründen der Praktikabilität und Wirtschaftlichkeit weitere Verbesserungen am vorliegenden REACH-Entwurf erforderlich sind. Als wichtigstes Ergebnis dieser Unternehmensbefragung, an welcher sich 18 baden-württembergische Unternehmen aus verschiedenen Branchen beteiligten, konnten 10 Lösungsansätze aufgezeigt werden²:

- ∄ Vereinfachen durch das Modell „Ein Stoff – eine Registrierung“
- ∄ Reduzierung des Registrierungsaufwandes durch Verwendung eines Grunddatensatzes
- ∄ Vereinfachen der Expositionsbeurteilung
- ∄ Weiterentwicklung des Sicherheitsdatenblattes
- ∄ Harmonisieren der Rechtsbereiche in der EU und auf internationaler Ebene
- ∄ Sicherstellen eines europaweit gleichmäßigen Vollzugs der REACH-Verordnung
- ∄ Beseitigung der Nachteile inländischer Produkte gegenüber Importerzeugnissen
- ∄ Kosten senken durch Anerkennung von geeigneten Altdaten
- ∄ Überprüfen der Notwendigkeit einer Registrierung für bestimmte Stoffe und Vereinfachen der Registrierung durch Gruppenregistrierung
- ∄ Unterstützen bei der Registrierung und Bereitstellen von Arbeitshilfen

Nachdem darüber hinaus in der Vergangenheit Alternativ-Modelle des VCI³ bzw. OSOR⁴ zum REACH-Vorordnungsvorschlag diskutiert wurden, sollen diese nachfolgend miteinander verglichen werden. Hierbei werden

- ∄ wichtige Alternativmodelle gegenübergestellt und verglichen (Synopsis),
- ∄ die Grundzüge eines möglichen Kompromissvorschlages aufgezeigt („REACH-Modell BW“),
- ∄ für besonders kontrovers diskutierte Problempunkte praktikable Lösungsvorschläge gemacht.

² Internet: <http://www.lfu.baden-wuerttemberg.de>

³ VCI-Modell: Vorschlag des Verbandes der chemischen Industrie für ein besseres REACH vom 26.11.2004

⁴ OSOR-Modell: „One Substance – One Registration“ von UK/Ungarn aus dem Jahr 2004

Das REACH-Modell BW soll die nachfolgend genannten Hauptkritikpunkte zum vorliegenden REACH-Entwurf berücksichtigen:

- Das Registrierungsverfahren ist zu komplex bzw. zu bürokratisch und überfordert vor allem kleine und mittlere Unternehmen sowohl personell wie finanziell.
- Die Fokussierung der geforderten Daten und Bewertungen auf die Produktionsmenge ist nicht risikoorientiert und führt zu unnötigen Kosten und zu falschen Selektionsanreizen.
- Innovationen werden durch ein aufwändiges Registrierungsverfahren bzw. den Wegfall von Stoffen stark behindert.
- Die entstehenden Wettbewerbsnachteile gegenüber nichteuropäischen Anbietern haben eine Schwächung des Industriestandortes Europa zur Folge.
- Für zu registrierende Stoffe unterhalb der Mengenschwelle von 10 t/a liefert der vorliegende Verordnungsvorschlag einen nur unzureichenden Datensatz zur Stoffbewertung.

Ziel des REACH-Modells Baden-Württemberg ist es, unter Berücksichtigung der vorliegenden Anregungen und Modellvorschläge zur Registrierung von Chemikalien einen Kompromiss zu finden, der eine praktikable und gleichzeitig verlässliche Bewertung von Chemikalien gewährleistet.

3 Grundzüge des REACH-Modells Baden-Württemberg

Das REACH-Modell BW basiert auf folgenden Grundzügen:

- € Identische Stoffe werden nur einmal registriert.
- € Es findet eine Vorregistrierung von Stoffen > 1 t Jahresproduktion bei der Chemikalienagentur statt. Jeder Hersteller reicht mit der Vorregistrierung, falls vorhanden, u.a. bestimmte physikalisch-chemische und toxikologische Daten sowie Verwendungsangaben ein.
- € Die Chemikalienagentur stellt aus den Angaben der Vorregistrierung für alle Stoffe >1 t Jahresproduktion einen einheitlichen Grunddatensatz zusammen.
- € Der Grunddatensatz ist gegenüber den Vorregistrierungsdaten des REACH-Vorschlags erweitert.
- € Reichen die vorhandenen Daten der Hersteller aus der Vorregistrierung für die Erstellung des Grunddatensatzes nicht aus, so wird die Komplettierung des Grunddatensatzes von der Chemikalienagentur veranlasst.
- € Die vorregistrierten Stoffe werden als Stoffliste mit den vorgesehenen Expositionskategorien veröffentlicht. Anwender können nicht vorgesehene Anwendungen nachmelden.
- € Die Agentur nimmt anhand eines vollständigen Grunddatensatzes eine dreistufige risikogesteuerte Priorisierung der Stoffbearbeitung auf der Basis der Toxizität, der Exposition und der Produktionsmenge vor. Sie legt damit einen Rahmen für Umfang und Zeitraum der Bearbeitung des Stoffes fest.
- € In Abhängigkeit von der Prioritätsstufe muss der Grunddatensatz ggf. erweitert werden. Diese Datenergänzung erfolgt im Rahmen einer Ausschreibung. Die

Hersteller können vorhandene Daten beisteuern bzw. an der Ausschreibung teilnehmen.

- ∄ Die Daten werden allen vorregistrierten Herstellern/Importeuren zur Verfügung gestellt. Diese stellen einen vereinfachten Stoffsicherheitsbericht mit einem Sicherheitsdatenblatt zusammen.
- ∄ Im Stoffsicherheitsbericht ist eine vereinfachte Expositionsbeurteilung enthalten, die auf der Verwendung von Expositions-kategorien basiert.
- ∄ Die vereinfachte Expositionsbeurteilung mit dem Sicherheitsdatenblatt wird als Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report, CSR) bei der Agentur eingereicht. Nach Prüfung der Vollständigkeit durch die Agentur ist der Registrierungsvorgang für den Hersteller/Importeur abgeschlossen.
- ∄ Die Kosten werden den Registrierern entsprechend dem Aufwand in Rechnung gestellt. Trägt ein Hersteller verwendbare Daten bei, so werden diese angerechnet.
- ∄ Dossierbewertung und Zulassung entsprechen weitgehend dem REACH-Vorschlag.
- ∄ Maßnahmen zu Qualitätssicherung sind für alle Abschnitte des Registrierungsprozesses vorzusehen.

Das vorgeschlagene Registrierungsverfahren mit den genannten Grundzügen gliedert sich in sechs Abschnitte:

1. Vorregistrierung
2. Grunddatensatz und risikogesteuerte Priorisierung
3. Datenergänzung aufgrund der risikogesteuerten Priorisierung
4. Datenweitergabe an vorregistrierte Unternehmen und Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes
5. Registrierung
6. Dossierbewertung und Zulassung

3.1 Vorregistrierung

Alle Hersteller oder Importeure eines Stoffes melden innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung gegenüber der Chemikalienagentur ihren Stoff. Bei der Vorregistrierung werden neben den im REACH-Vorschlag vorgesehenen Angaben folgende Informationen eingereicht:

- ∄ Bisherige Einstufung und Kennzeichnung nach der Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
- ∄ Beim Hersteller vorhandene oder bekannte physikalische und chemische Daten sowie Toxikologiedaten, die für den Grunddatensatz verwendet werden können
- ∄ Aktuelles Sicherheitsdatenblatt
- ∄ Beschreibung der bekannten Verwendungen mit Expositions-kategorie und den jeweils dafür vorgesehenen Produktionsmengen
- ∄ Vorschlag für weitere Stoffprüfungen zur Abklärung eines bekannten bzw. nicht auszuschließenden Risikos

Die Agentur vergibt für den Stoff eine Registriernummer. Ohne Registriernummer darf ein Stoff nach Ende des Vorregistrierungszeitraumes nicht mehr hergestellt/importiert werden.

Die Agentur (oder eine von ihr hinzugezogene Stelle) prüft innerhalb von 6 Monaten alle eingegangenen Vorregistrierungen. Sie entscheidet, ob ein Grunddatensatz zusammengestellt werden und eine Priorisierung erfolgen kann. Ist der Grunddatensatz nicht komplett, so wird ein geeigneter Hersteller oder eine Herstellergemeinschaft zur Vervollständigung des Datensatzes innerhalb von 6 Monaten aufgefordert. Die Kosten für die Erstellung des Grunddatensatzes sind für jeden Stoff gleich und werden gleichmäßig auf alle Hersteller/Importeure verteilt. Bei der Vorregistrierung eingereichte verwendbare Daten werden angerechnet.

Die Informationen der Hersteller zu den Anwendungen werden von der Agentur zusammengefasst und dienen zur Erstellung der für den Stoff zutreffenden Expositionskategorien. Die nach der Priorisierung gegebenenfalls notwendige Datenergänzung orientiert sich an den diesen Expositionskategorien.

Die Agentur veröffentlicht spätestens 19 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung ein Stoffregister mit den vorgesehenen Expositionskategorien.

Hersteller und Anwender, die ihre Anwendung noch nicht vorregistriert haben oder deren Anwendung nicht unter die genannten Expositionskategorien fällt, können innerhalb von 6 Monaten mit den notwendigen Ergänzungsinformationen zur Exposition und gegebenenfalls zur Toxikologie nachmelden. Ist eine Offenlegung der Anwendung gegenüber dem Hersteller aus Geheimhaltungsgründen nicht möglich, so meldet der Anwender diese Anwendung direkt der Chemikalienagentur.

Das vorgesehene Verfahren gilt sowohl für „Altstoffe“ (Phase-in-Stoffe) als auch für „Neustoffe“.

3.2 Grunddatensatz und risikogesteuerte Priorisierung

Der Grunddatensatz, von dem die Chemikalienagentur für die risikogesteuerte Priorisierung ausgeht, besteht aus 3 Rubriken:

- € Hersteller- und Produktionsangaben
- € Physikalisch-chemische Daten und toxikologische Grunddaten
- € Verwendungsangaben incl. Expositionskategorien

Der Grunddatensatz ist gegenüber dem des REACH-Vorschlags um die toxikologischen Parameter „akute Toxizität“, „biologische Abbaubarkeit“ und „Hemmung des Algenwachstums“ erweitert. Damit sind Grundaussagen zur Human- und Ökotoxizität aller registrierungspflichtigen Stoffe möglich.

Die Agentur entscheidet auf der Basis der Informationen des Grunddatensatzes, mit welcher Priorität die vorregistrierten Stoffe bearbeitet werden.

Leitgedanke dieser Prioritätsfestsetzung ist, dass anhand der toxikologischen Angaben im Grunddatensatz, der Angaben für die Exposition und der kumulierten Produktionsmengen, eine Risikovorprüfung für Mensch und Umwelt erfolgt, die einen weiteren angemessenen Untersuchungsumfang bestimmt.

Es ist vorgesehen, für die risikogesteuerte Priorisierung die kumulierten Stoffmengen heranzuziehen, d.h. die Summe der von einzelnen Unternehmen hergestellten oder importierten Stoffmengen > 1 Jahrestonne. Damit soll dem Gedanken Rechnung getragen werden, dass die Verwendung von Stoffen eine globale Bedeutung hat und ihre Auswirkungen in der Regel nicht auf ein räumlich begrenztes Umweltkompartiment beschränkt bleiben.

Unterschieden wird in drei Stufen (siehe auch Anhang, Tabelle 2):

Prioritätsstufe Hoch: z.B. Stoffe mit hoher Toxizität, hoher Exposition, hoher Mengenstufe bis Stoffe mit hoher Toxizität, hoher Exposition und niedriger Mengenstufe (>1 t / a).

Prioritätsstufe Mittel: z.B. Stoffe mit mittlerer Toxizität, hoher Exposition, hoher Mengenstufe bis Stoffe mit mittlerer Toxizität, niedriger Exposition, hoher Mengenstufe (>100 t / a).

Prioritätsstufe Niedrig: z.B. Stoffe mit mittlerer Toxizität, niedriger Exposition, mittlerer Mengenstufe bis Stoffe mit niedriger Toxizität, niedriger Exposition, mittlerer Mengenstufe (> 100 t / a) oder niedriger Mengenstufe bis Kleinmengen.

Die Abgrenzungskriterien für die Priorisierung sind in Kap. IV im Anhang aufgeführt.

Die Einstufung in die Prioritätenstufe entscheidet über den weiteren Zeitkorridor für die Registrierung des Stoffes und den erforderlichen Untersuchungsumfang.

Die Agentur entscheidet über die Einstufung in die Prioritätsstufe **Hoch** innerhalb von 27 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung bzw. 8 Monate nach Veröffentlichung des Stoffregisters und 3 Monate nach Vervollständigung des Grunddatensatzes.

Die Einstufung in die Prioritätsstufe **Mittel** und **Einfach** erfolgt 36 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung bzw. 17 Monate nach Veröffentlichung des Stoffregisters und 12 Monate nach Vervollständigung des Grunddatensatzes.

3.3 Datenergänzung aufgrund der risikogesteuerten Priorisierung

Die notwendige Datenergänzung, die sich aus der Beurteilung des Grunddatensatzes ergibt, wird veröffentlicht und ausgeschrieben. Hersteller, die bereits Daten geeigneter Qualität haben, können diese Daten beisteuern bzw. sich an der Ausschreibung beteiligen. Die Ausschreibung umfasst neben Toxikologiedaten die Erstellung von Expositionskategorien und Risikomanagementmaßnahmen für Standardanwendungen, sofern für letztere noch nicht ausreichend Informationen von den Firmen vorliegen.

Spätestens 12 Monate nach Ende der Ausschreibung sollen die notwendigen Daten geliefert werden.

Bei der Prioritätsstufe **Hoch** ist davon auszugehen, dass der Grunddatensatz erweitert werden muss. Für die Prioritätsstufe **Mittel** und **Einfach** entscheidet die Agentur über den Umfang einer Datenergänzung. Eine gegebenenfalls notwendige Ergänzung des Datensatzes erfolgt dabei unter Berücksichtigung des verringerten Risikos. Der Umfang orientiert sich an den im derzeitigen REACH-Entwurf vorgesehenen Untersuchungen.

3.4 Datenweitergabe an vorregistrierte Unternehmen und Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes

Nach Abschluss der Datenergänzung werden Informationen veröffentlicht, die für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes mit Sicherheitsdatenblatt notwendig sind. Diese sind nur für die vorregistrierten Firmen zugänglich.

Die Hersteller/Importeure prüfen innerhalb von 3 Monaten die zur Verfügung gestellten Daten und erstellen einen vereinfachten Stoffsicherheitsbericht mit Sicherheitsdatenblatt.

Im Rahmen des vereinfachten Stoffsicherheitsberichts muss der Hersteller nicht mehr eine grundsätzliche Zusammenstellung der intrinsischen Stoffeigenschaften vornehmen, da dies bereits im Rahmen der Zusammenstellung des Grunddatensatzes und der zentral gesteuerten Datenergänzung durch die Agentur erfolgt ist. Vielmehr verknüpft der Hersteller diese zur Verfügung gestellten intrinsischen Stoffdaten mit den Informationen aus seiner Anwendung und stellt die geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zusammen. Für die Expositionsbeurteilung kann der Hersteller dabei auf vorliegende vereinfachte Expositions-kategorien zurückgreifen.

Die Hersteller geben die vorgesehenen Anwendungen mit den entsprechenden Expositions-kategorien und Risikomanagementmaßnahmen an die Anwender weiter.

3.5 Registrierung

Die Registrierung eines Stoffes ist für den Hersteller mit der Abgabe des Stoffsicherheitsberichts und des Sicherheitsdatenblattes abgeschlossen, sofern die Agentur keine Unvollständigkeit des Dossiers feststellt.

Der Chemikalienagentur stehen damit für jeden Stoff ein Grunddatensatz, gegebenenfalls ein erweiterter Grunddatensatz, der Stoffsicherheitsbericht sowie ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt von jedem Hersteller/Importeur zur Verfügung.

Die Registrierung der Stoffe mit der Priorität **Hoch** ist damit spätestens 36 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung mit der Veröffentlichung abgeschlossen.

Die Registrierung der Stoffe mit der Priorität **Mittel** und **Einfach** ist spätestens 5 bzw. 11 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung mit der Veröffentlichung der Registrierungsliste abgeschlossen (siehe auch Anhang, Kap. II).

3.6 Dossierbewertung und Zulassung

An die Registrierung schließt sich die Dossierbewertung und gegebenenfalls die Zulassung an. Es wird vorgeschlagen, bei diesen Schritten gegenüber dem REACH-Vorschlag insofern abzuweichen, als die Agentur die Registrierungs dossiers vorprüft und den nationalen Behörden einen Bewertungsvorschlag macht. Damit soll eine standardisierte Bewertung gefördert werden und der Besorgnis von Herstellern bezüglich einer national unterschiedlichen Bewertungspraxis entgegengewirkt werden.

Dies wird auch solchen Mitgliedsstaaten entgegenkommen, deren Verwaltungseinrichtungen nicht auf derartige Bewertungen ausgerichtet sind.

4 Das REACH-Modell BW im Vergleich mit dem REACH-Vorschlag und den Alternativmodellen OSOR und VCI

4.1 Unterschiede zwischen den Modellen

In die Diskussion des REACH-Vorschlags vom 23.10.2003 wurden verschiedene Modelle als Alternativen zur geplanten Regelung eingebracht. Das Vereinigte Königreich und Ungarn haben das OSOR-Modell (One substance – one registration) vorgeschlagen. Der Verband der Chemischen Industrie Deutschland hat den „VCI-Vorschlag für ein besseres REACH“ vorgestellt.

Die beiden Modelle zielen im Kern darauf ab, dass jeder Stoff nur eine Registriernummer erhält und nur einmal registriert wird. Informationen zu dem Stoff sollen von Herstellern gemeinsam im Rahmen eines Konsortiums erstellt werden können, um die Kosten zu reduzieren und unnötige Tierversuche zu vermeiden. Eine gemeinsame Stoffregistrierung über das Konsortium ist möglich, aber nicht zwingend. Die Modelle und die Unterschiede zwischen den verschiedenen Ansätzen werden detailliert in Kapitel III im Anhang dargestellt.

Zu den wesentlichen Unterschieden zwischen dem REACH-Modell Baden-Württemberg und dem REACH-Vorschlag sowie dem OSOR und VCI-Modell gehören:

- € Eine gestärkte, serviceorientierte Agentur, die bereits im Rahmen der Vorregistrierung Herstellerdaten zum Grunddatensatz zusammenführt
- € Eine risikogesteuerte Priorisierung mit einem erweiterten Grunddatensatz
- € Eine Ausschreibung notwendiger Datenergänzungen
- € Ein vereinfachter Stoffsicherheitsbericht mit einer Expositionsbeurteilung unter Verwendung von Expositions-kategorien

Der REACH-Vorschlag sieht übergangsweise nach einer Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe eine von der Produktionsmenge abhängige Frist für die Einreichung des Registrierungs-

dossiers vor. Weder im REACH-Vorschlag noch im OSOR und VCI Modell ist eine Weitergabe von toxikologischen Daten vorgesehen. Im REACH-Modell Baden-Württemberg ist hingegen eine Weitergabe von bei den Herstellern vorhandenen Daten vorgesehen, die von der Agentur zum Grunddatensatz zusammengeführt werden können.

Eine risikogesteuerte Priorisierung ist weder im REACH-Vorschlag noch im OSOR-Modell vorgesehen, d. h. Stoffe mit geringem Risiko, die in großen Mengen hergestellt werden, müssen umfangreich getestet werden, während umgekehrt kleine Mengen giftiger Chemikalien, die eine Gefahr darstellen können, nicht ausreichend untersucht werden.

Der Kompromissvorschlag Baden-Württemberg sieht dagegen für jeden registrierungspflichtigen Stoff eine Vorregistrierung mit einem einheitlichen Grunddatensatz vor. Dieser Grunddatensatz ist umfangreicher als der von REACH und OSOR geforderte Datensatz, aber nur geringfügig erweitert im Vergleich zum VCI-Vorschlag. Es werden zusätzlich Untersuchungen zur akuten Toxizität, zur biologischen Abbaubarkeit und zur Hemmung des Algenwachstums gefordert. Die Kenntnis der akuten Toxizität ist erforderlich, um einen Mindestschutz für Verbraucher und Arbeitnehmer zu gewährleisten, die biologische Abbaubarkeit ist die Basisangabe für die ökotoxikologische Bewertung und die Tests zur Hemmung des Algenwachstums ermöglichen Aussagen zu möglichen Effekten von Stoffen auf pflanzliche Organismen. Ohne diese Angaben ist keine Einstufung und Kennzeichnung möglich. Der finanzielle Mehraufwand für diese zusätzlichen Untersuchungen ist im Verhältnis zum Erkenntnisgewinn relativ gering und wird unter den Herstellern eines Stoffes aufgeteilt. Der Grunddatensatz enthält auch Angaben zur Exposition.

Auf der Grundlage dieses Grunddatensatzes ist eine risikogesteuerte Priorisierung möglich. Sie erfolgt in drei Stufen. Von der Zuordnung zu einer der drei Stufen hängen der Umfang einer ggf. notwendigen Datenergänzung und der zeitliche Ablauf der weiteren Bearbeitung ab.

Der VCI-Vorschlag sieht nach einer Vorregistrierung eine risikogesteuerte Priorisierung vor. Im Einzelnen unterscheiden sich die Modelle in der Anzahl der Stufen und den Einstufungskriterien. Während der VCI fünf Stufen vorschlägt, sieht das REACH-Modell Baden-Württemberg nur drei Prioritätsstufen vor. Die Einstufung im Vorschlag Baden-Württembergs erfolgt unter dem Gesichtspunkt des Verbraucher- und Umweltschutzes in der Reihenfolge der Bedeutung nach Toxizität, Exposition und Menge. Die Einstufungskriterien des VCI-Modells sind dagegen bislang nicht vorgestellt worden.

Ein weiterer wesentlicher Unterschied ist, dass das REACH-Modell Baden-Württemberg von kumulierten Mengen ausgeht, d. h. von der Summe der vorregistrierten produzierten und importierten Mengen eines Stoffes, während VCI und REACH von den Mengen pro Hersteller bzw. Importeur ausgehen. Damit wird in diesen Ansätzen nicht berücksichtigt, dass ein mehrfach in kleineren Tonnagen produzierter Stoff in der Gesamtmenge durchaus eine

stärkere Bedeutung erlangen kann, die aus Gründen des Umwelt- und Verbraucherschutzes beachtet werden muss. Gleichzeitig wird durch die Berücksichtigung der importierten Stoffe bei Kumulierung verhindert, dass beim Import Mengenschwellen und damit Datenerhebungsverpflichtungen durch ein großes Distributorennetz unterlaufen werden können. Der REACH-Vorschlag ermöglicht bislang dieses Unterlaufen.

Der derzeitige REACH-Vorschlag und das OSOR-Modell sehen einen umfangreichen Stoffsicherheitsbericht mit einer Expositionsbeurteilung unter Zuhilfenahme von Expositionsszenarien vor. Der VCI-Vorschlag und das REACH-Modell Baden-Württemberg ermöglichen eine Vereinfachung durch die Verwendung von Expositions-kategorien (siehe Anhang, Tabelle 4 und 5). Im Vorschlag Baden-Württembergs erfolgt eine zusätzliche Erleichterung für die Hersteller, weil alle Vorregistrierer auf einen einheitlichen Datensatz zurückgreifen können, der auch Angaben zu den Expositions-kategorien enthält.

Das OSOR-Modell und der VCI-Vorschlag werden auch in folgenden Punkten kontrovers diskutiert und bewertet:

- ∄ Bei beiden Modellen ist eine Konsortienteilnahme aus Geheimhaltungs- und Wettbewerbsgründen nicht für jeden Hersteller/Importeur angezeigt.
- ∄ Der Mengenansatz (OSOR) bei den Datenanforderungen an einen Stoff führt zu unnötigem Kostenaufwand für die Hersteller/Importeure.
- ∄ Hersteller von Massenchemikalien sind gegenüber Spezialchemikalienherstellern bevorteilt.
- ∄ Der Aufwand für die Konsortienorganisation ist für Hersteller und Zentralagentur erheblich.
- ∄ Bislang fehlen klare Kriterien für den Risikoansatz (VCI-Modell) gegenüber dem Mengenansatz im REACH-Vorschlag.
- ∄ Die Kostenverteilung auf die Hersteller ist unklar.

4.2 Vorteile des REACH-Modells Baden-Württemberg

Das REACH-Modell BW greift die genannten Kritikpunkte am REACH-Vorschlag und den Alternativmodellen auf. Es bietet unter anderem folgende besondere Vorteile gegenüber dem bisherigen REACH-Vorschlag und den diskutierten Alternativmodellen:

I. Verfahrensvorteile

- ∅ Die Chemikalienagentur wird in ihrer Bedeutung als zentrale Serviceagentur für die Hersteller/Importeure und nationalen Behörden aufgewertet. Dadurch wird eine europaweit gleichwertige Bearbeitung aller Stoffe ermöglicht und Befürchtungen einer nationalen Ungleichbehandlung entgegengewirkt.
- ∅ Die risikogesteuerte Priorisierung von Stoffen auf der Basis eines für alle Stoffe einheitlichen, erweiterten Grunddatensatzes macht das Verfahren insgesamt einfacher, transparenter und kostengünstiger.

- ∅ Die Priorisierung erfolgt konsequent nach dem von Stoffen ausgehenden Risiko für Mensch und Umwelt übersichtlich in drei Stufen. Die Zuordnung von Stoffen zu Prioritätsstufen erfolgt nachvollziehbar nach klar definierten Kriterien.
- ∅ Der Aufwand für Qualitätssicherung ist bei einer zentralen Bearbeitung durch die Agentur geringer.
- ∅ Die Zusammenführung von Informationen, die bei den Herstellern vorhanden sind, durch die Agentur zu einem Grunddatensatz, verbessert die Kostensituation und vermeidet unnötige Untersuchungen.
- ∅ Mit der Erstellung eines vereinfachten Stoffsicherheitsberichts und des Sicherheitsdatenblatts bleibt die Verantwortung für die adäquate Stoffregistrierung in den Händen des Herstellers/Importeurs oder eines freiwillig geschaffenen Konsortiums. Damit wird dem Grundansinnen von REACH bzw. des Weißbuchs Rechnung getragen.
- ∅ Die Wirtschaftlichkeit wird gesteigert, da mit der risikobasierten Priorisierung der Stoffe Nutzen und Aufwand in angemessenem Verhältnis stehen. Tierversuche können vermieden werden.

II. Vorteile für Umwelt- und Verbraucherschutz

- ∅ Der im Vergleich zum REACH-Vorschlag und dem VCI-Vorschlag um drei wesentliche toxikologische Parameter erweiterte Grunddatensatz ermöglicht eine risikoorientierte Priorisierung der Stoffe. Dies war bislang nicht vorgesehen. Der erweiterte Grunddatensatz ermöglicht Grundaussagen zur Human- und Ökotoxizität für alle registrierungspflichtigen Stoffe. Damit werden auch kleine Stoffmengen entsprechend ihres Risikos und nicht nach einem rein formalen Volumenkriterium betrachtet. Dies führt verstärkt zu Substitutionsanreizen. Der finanzielle Mehraufwand ist gering.
- ∅ Das Erfassen der Gesamtproduktionsmenge eines Stoffes entspricht einer ganzheitlichen Betrachtung und kommt dem Umwelt- und Verbraucherschutz entgegen. Stoffe, die in vielen kleinen Chargen > 1 Jahrestonne produziert werden, werden durch die Kumulation der Produktionsmengen entsprechend ihres Gesamteintrags berücksichtigt. Dies war im bisherigen REACH-Vorschlag nicht vorgesehen.
- ∅ Stoffe, die für Umwelt- und Verbraucherschutz von besonderer Bedeutung sind, werden entsprechend ihrem Risiko früher bearbeitet.
- ∅ Die Verbraucher können sich auf eine gleichwertige Bearbeitung der Stoffe verlassen.

III. Vorteile für die Wirtschaft, die Chemikalienagentur und die nationalen Behörden

- ∅ Der Aufwand für die Hersteller/Importeure für die Registrierung wird insgesamt reduziert, weil deutlich weniger Personal für die Registrierung eingesetzt werden muss und unnötige Untersuchungen vermieden werden. Dies ist ein erheblicher Vorteil für KMU (kleine und mittlere Unternehmen).
- ∅ Das REACH-Modell BW ermöglicht eine gerechtere Verteilung der Kosten auf die Registrierer.
- ∅ Der Know-how-Schutz ist für Unternehmen gewährleistet.
- ∅ Unternehmen können mit einer gleichwertigen Bearbeitung der Stoffe rechnen. Befürchtungen einer national unterschiedlichen Dossierprüfung wird entgegengewirkt.

- ∅ KMU haben den Vorteil, in der Agentur einen zentralen und unabhängigen Ansprechpartner zu haben.
- ∅ Die Verwendung von Expositions-kategorien vereinfacht die Registrierung für die Hersteller/Importeure.
- ∅ Eine Konsortienbildung ist nicht mehr notwendig. Eine freiwillige Konsortienbildung kann jedoch die Kosten der Unternehmen zusätzlich verringern.
- ∅ Die Gesamtkosten einer Registrierung werden durch die Ausschreibung der Datenergänzung minimiert. Unternehmen mit vorhandenen, validen Stoffinformationen können an der Ausschreibung teilnehmen und ihre Kosten dadurch minimieren.
- ∅ Die Unternehmen sparen erheblich an Aufwand für Qualitätssicherungs- und Managementsysteme, die für die Registrierung entwickelt werden müssten.
- ∅ Die Chemikalienagentur wird insgesamt in den ersten Jahren stärker belastet. Aufgrund der Struktur des Verfahrens ist jedoch mit einer besseren Qualität der Registrierungs-dossiers zu rechnen und der Aufwand für Überprüfung und Nachforderung wird geringer.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlung

Das vorgeschlagene REACH-Modell Baden-Württemberg stellt nach Auffassung der Landesanstalt für Umweltschutz Baden-Württemberg eine deutliche Verbesserung gegenüber den bisherigen im REACH-Vorschlag, dem OSOR-Modell und dem VCI-Modell vorgesehenen Mechanismen zur Registrierung von Stoffen dar. Es steht in Einklang mit den Zielen des Weißbuchs „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vom Februar 2001. Allerdings löst sich das REACH-Modell Baden-Württemberg von dem bisherigen Ansatz der Kommission, alle Aufgaben im Zusammenhang mit der Registrierung auf die Unternehmensseite zu verlagern. Vielmehr sieht das REACH-Modell BW eine weitergehende, organisatorische und inhaltliche Beteiligung der Agentur vor. Damit werden die Unternehmen, insbesondere die KMU, bei der Registrierung unterstützt und eine harmonisierte Umsetzung des Chemikalienrechts in der EU gefördert.

Gegen dieses Modell könnte eingewendet werden:

- ≠ Die Agentur müsste umfangreichere Aufgaben übernehmen und mit entsprechend kompetentem Personal ausgestattet werden. Dies könnte entsprechend kostenintensiv werden.
- ≠ Der Paradigmenwechsel wird mit der Verlagerung der Verantwortung auf Hersteller/Importeure im jetzigen REACH-Vorschlag in Frage gestellt, weil die Agentur die Priorisierung vornehmen würde.
- ≠ Eine risikogesteuerte Bewertung aufgrund des erweiterten Grunddatensatzes würde besonders kritische Stoffe (z.B. PBT, CMR) nicht sicher erfassen.
- ≠ Kleine und mittlere Unternehmen könnten einen höheren Kostenaufwand haben, wenn sie risikobehaftete Stoffe herstellen.

- € Die vorgesehenen Fristen könnten für die Stoffregistrierung nicht eingehalten werden.

Nach Auffassung der LfU ist diesen Argumenten jedoch entgegenzuhalten:

- ∅ Der Mehraufwand für die Agentur ist zeitlich auf die Vorregistrierung befristet, längstens bis zum Abschluss der Registrierung der hoch prioritären Stoffe. Die Einhaltung des Zeitplanes für die Stoffregistrierung erscheint nicht gefährdet, da dem Mehraufwand für Teilabschnitte des Registrierungsverfahrens auch Vereinfachungen gegenüber stehen.
- ∅ Moderne EDV-Lösungen sollten einen weitgehend standardisierten und leicht auswertbaren Vorregistrierungs-, Priorisierungs- und Registrierungsprozess möglich machen, so dass die Arbeit der Agentur und der Unternehmen erleichtert wird.
- ∅ Über Zeitverträge könnte der Personaleinsatz in der Agentur flexibel auf die „Bugwelle“ des Bedarfs während der Vorregistrierungsphase abgestimmt werden.
- ∅ Eine teilweise „zentral“ erfolgende Serviceleistung im Registrierungsverfahren durch die Agentur ist weitaus kostengünstiger für alle Akteure (Hersteller, nationale Behörden) als das im REACH-Vorschlag vorgesehene Verfahren. Außerdem soll der Mehraufwand der Agentur auf die Registrierer umgelegt werden.
- ∅ Ein Paradigmenwechsel wäre nur gegeben, wenn die Unternehmen nicht verantwortlich in den Registrierungsprozess eingebunden werden würden. Die Priorisierung durch die Agentur stellt jedoch nur eine Teilkomponente dar und steuert den zeitlichen Ablauf der Registrierung und den Umfang der Stoffdatenergänzung. Mit der Datenübernahme durch die Hersteller und der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes wird der Hersteller jedoch wieder in die Verantwortung genommen. Verantwortung übernimmt der Hersteller/Importeur zusätzlich dadurch, dass er verpflichtet ist, der Agentur ihm bekannte Informationen mitzuteilen, die Hinweise auf ein Risiko geben, welches durch eine Beurteilung des Grunddatensatzes nicht zu erkennen wäre.
- ∅ Nach dem bisherigen REACH-Vorschlag können besonders kritische Stoffe (z.B. PBT, CMR) nicht erkannt werden, wenn diese Stoffe in Mengen < 10 t produziert werden. Das Reach-Modell BW sieht hier insofern eine Verbesserung vor, dass durch die Erweiterung um drei wichtige toxikologische Parameter die toxikologische Einstufung für Stoffmengen < 10 t verbessert wird. Der im Grunddatensatz vorgesehene Mutagenitätstest kann einen ersten Hinweis für weitere Untersuchungen geben. Darüber hinaus ist es im Rahmen der risikogesteuerten Priorisierung unter Berücksichtigung von Exposition und Menge, sowie bei Verdacht möglich, eine entsprechende Erweiterung des Datensatzes vorzunehmen, um das PBT/CMR-Risiko abzuklären.
- ∅ Hersteller/Importeure kleiner Stoffmengen werden nur dann von einem höheren Aufwand gegenüber dem jetzigen REACH-Vorschlag betroffen sein, wenn sie alleiniger Hersteller sind und einen Stoff mit hohem Risiko herstellen. Nach dem Verursacherprinzip erscheint dies jedoch gerechtfertigt.

Nach Auffassung der Landesanstalt für Umweltschutz Baden-Württemberg überwiegen die Vorteile des vorgeschlagenen Modells. Das REACH-Modell Baden-Württemberg könnte damit zu einem tragfähigen Kompromiss in der heftigen Debatte um den derzeitigen REACH-Vorschlag werden. Auch gegenüber dem OSOR-Modell und dem VCI-Vorschlag sind die Vorteile offensichtlich.

Die öffentliche Anhörung zum gültigen REACH-Vorschlag im Europaparlament am 19.1.2005 hat gezeigt, dass nach wie vor die Interessen und die Vorstellungen zur Umsetzung der neuen

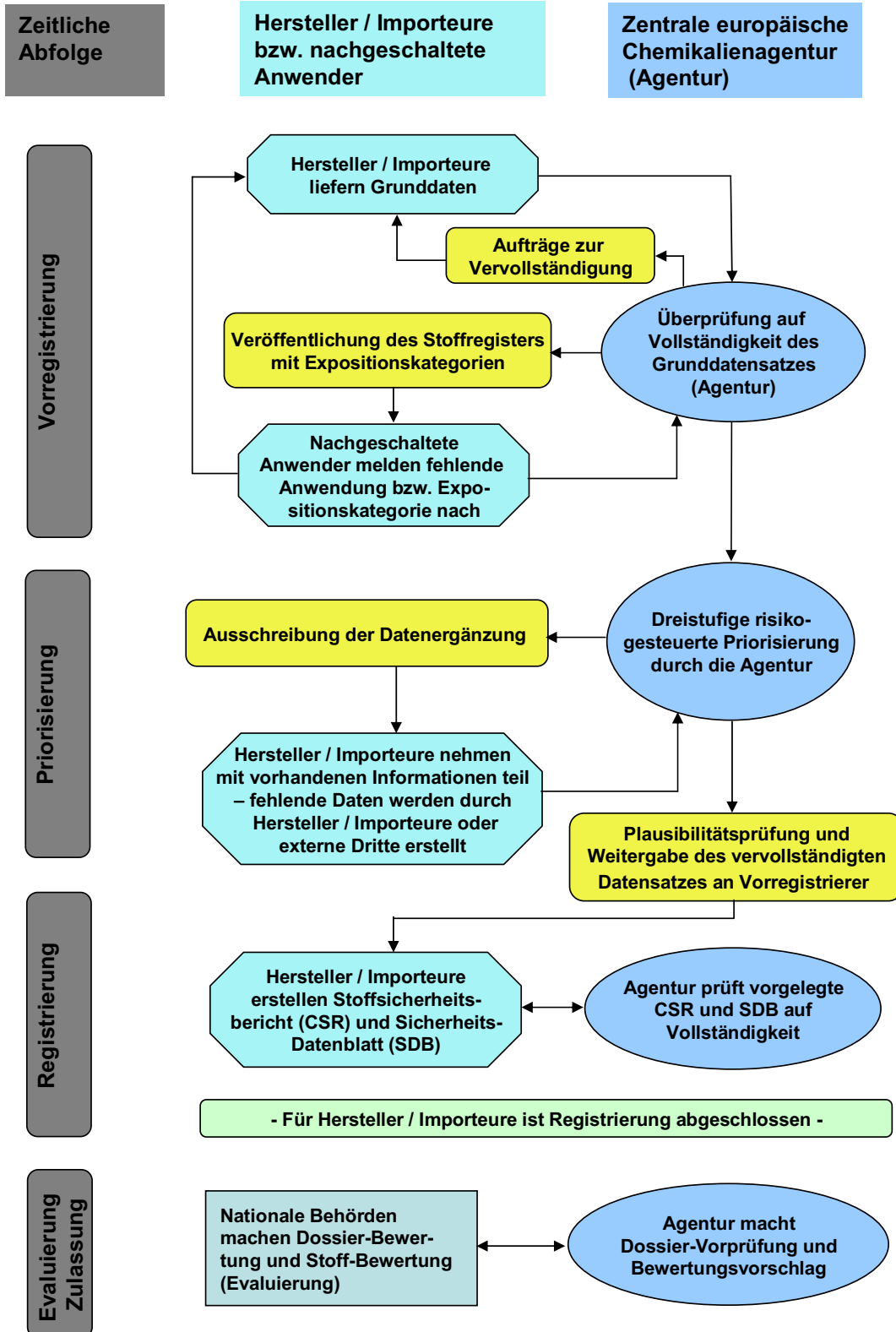
europäischen Chemikalienpolitik weit auseinander gehen. Die Diskussion zeigte aber auch, dass sich sowohl das Parlament als auch die Kommission gegenüber Verbesserungsvorschlägen und neuen Ansätzen zur Stoffregistrierung geöffnet haben. So sind z.B. die Priorisierung von Stoffen und die Stärkung der Chemikalienagentur im Gespräch. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, die verschiedenen Anregungen und Ansätze zusammenzuführen und zum Gegenstand eines neuen Modells zu machen, das über die Qualität eines „Kompromissmodells“ hinausgeht.

Die LfU schlägt vor, mit dem vorgestellten REACH-Modell Baden-Württemberg in die Diskussion um die Verbesserung des vorliegenden REACH-Vorschlags einzutreten.

Anhang: Das REACH-Modell BW im Detail

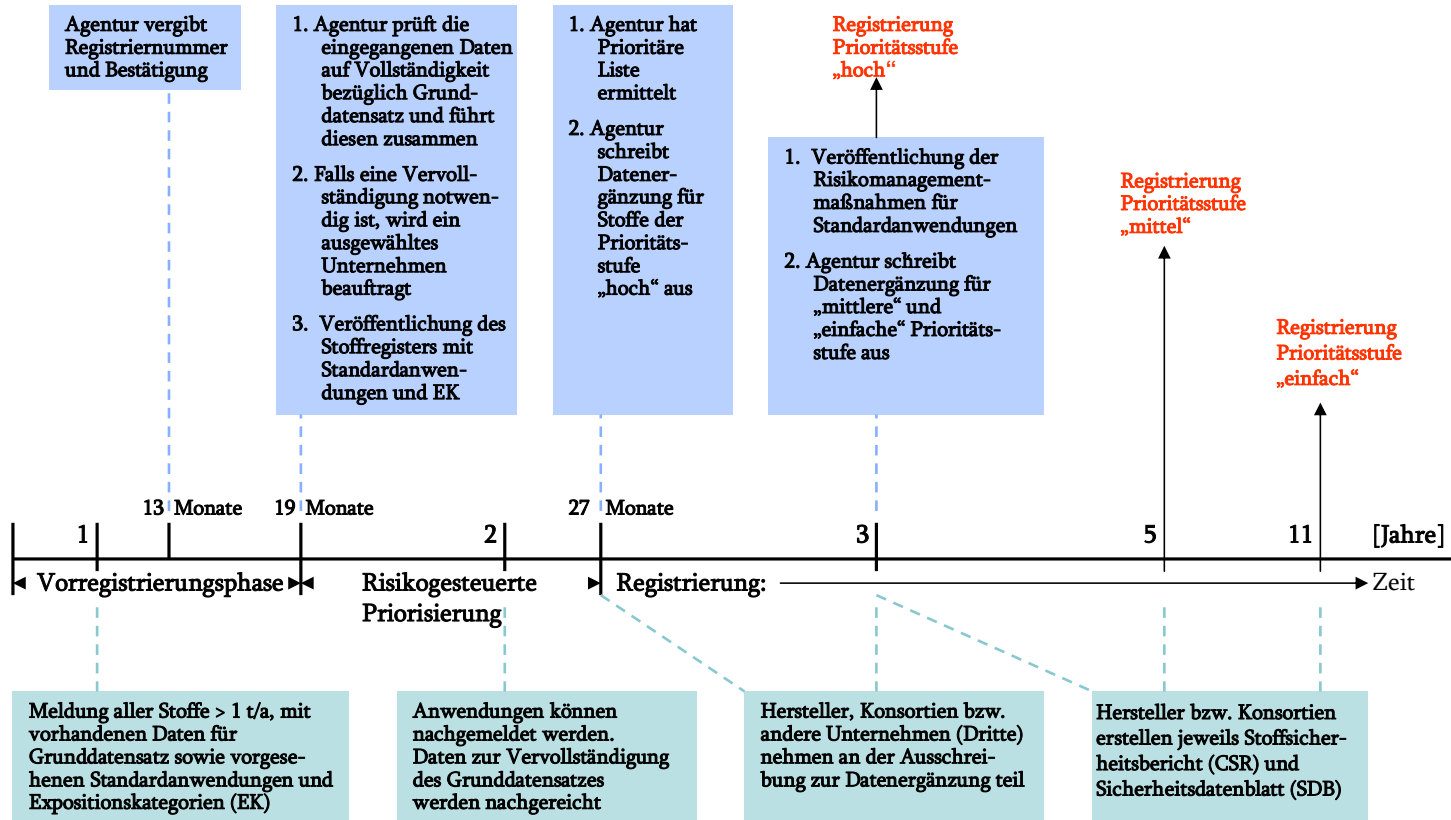
- I Kurzschema des REACH-Modells Baden-Württemberg**
- II Schematische, zeitabhängige Darstellung der Registrierung**
- III Gegenüberstellung verschiedener Modelle zur Registrierung von Chemikalien**
 - III.1 Ablauf des Registrierungsverfahrens im Überblick**
 - III.2 Abschnitte des Registrierungsverfahrens im Detail**
 - III.3 Aufgaben der verschiedenen Akteure**
 - III.4 Vor- und Nachteile der verschiedenen Registrierungs-Modelle im Überblick**
- IV Risikogesteuerte Chemikalienregistrierung**
 - IV.1 Grunddatensatz und Priorisierung**
 - IV.2 Definition von Einstufungskriterien**
- V Vergleich der Modelle zur Expositionsbeurteilung**
 - V.1 REACH-Vorschlag**
 - V.2 VCI-Vorschlag**
 - V.3 BAuA/UBA/BfR - Konzept**
 - V.4 REACH-Modell BW: Vereinfachte Expositionsbeurteilung durch Expositions-kategorien**
 - V.5 Vor- und Nachteile der Modelle zur Expositionsbeurteilung**

I Kurzschema des REACH-Modells Baden-Württemberg



II Schematische, zeitabhängige Darstellung der Registrierung

Aufgaben der zentralen Chemikalienagentur (Agentur)



Aufgaben der Hersteller/Importeure

III Gegenüberstellung verschiedener Modelle zur Registrierung von Chemikalien

III.1 Ablauf des Registrierungsverfahrens im Überblick

	REACH-Vorschlag (vom 29.10.2003)	OSOR „One substance –one registration“ (2004)	VCI-Vorschlag für ein besseres REACH (vom 26.11.2004)	REACH-Modell Baden-Württemberg
Übersicht Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> 1. Übergangsweise Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe 2. Einreichung Registrierungsdossier 3. CA prüft auf Vollständigkeit des Dossiers innerhalb von 3 Wochen, danach darf ein Stoff hergestellt oder importiert werden 4. Weiterleitung des Dossiers innerhalb von 30 Tagen an zuständigen Mitgliedsstaat 5. Information in der Lieferkette durch das Sicherheitsdatenblatt (SDB) 6. Stoffsicherheitsbeurteilung durch nachgeschaltete Anwender bei abweichender Verwendung 7. Evaluierung: Dossierbewertung erfolgt durch Mitgliedsstaat 8. Stoffbewertung: CA entwickelt Kriterien für Priorisierung von Stoffen. Mitgliedsstaaten erstellen Plan für Stoffbewertung nach diesen Kriterien. Ggf. Zulassung, Beschränkung 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengenabhängige Vorregistrierung in 3 Phasen. Veröffentlichung der Vorregistrierungslisten 2. SNIEF (Konsortium) erstellt Kerndatensatz. Low-volume-Hersteller steuern verfügbare Informationen bei. 3. Mitglieder der SNIEF können mit notwendigen Elementen des Kerndatensatzes registrieren 4. Registrierung „Ein Stoff mit einer Registrierungsnummer“ 5. Weiteres Verfahren wie REACH 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inventarisierung (Vorregistrierung), Hersteller/Importeur liefert Kerninfos an CA 2. Registrierung „Ein Stoff mit einer Registrierungsnummer“ 3. Priorisierung der zu registrierenden Stoffe, Festlegung d. Bearbeitungsfristen 4. Registrierung d. Hersteller oder Konsortium 5. Prüfung der Unterlagen durch CA, Entscheidung über zusätzl. Informationen 6. Autorisierung/ Beschränkung CA schlägt Maßnahmen vor 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vorregistrierung durch Hersteller / Importeur bei CA mit vorhandenen Daten zum Grunddatensatz. „Ein Stoff – eine Registrierung“ 2. Zusammenstellung des einheitlichen Grunddatensatzes mit physikalisch-chemischen und toxikologischen Daten 3. Grunddatensatzprüfung und Veröffentlichung der Stoffliste mit Standardanwendungen durch CA. 4. Risikogesteuerte Priorisierung durch CA in 3 Stufen, Ergänzung des Grunddatensatzes und Festlegung der Bearbeitungsreihenfolge in Abhängigkeit von der Priorisierung 5. Vorregistrierte Unternehmen schließen ihre Registrierung mit der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts mit Expositionsbeurteilung und Sicherheitsdatenblatt ab 6. Evaluierung: und ggf. Zulassung wie bei REACH

III. 2 Abschnitte des Registrierungsverfahrens im Detail

	REACH-Vorschlag (vom 29.10.2003)	OSOR „One substance –one registration“ (2004)	VCI-Vorschlag für ein besseres REACH (vom 26.11.2004)	REACH-Modell Baden-Württemberg
1. Vorregistrierung	<p>Art. 26</p> <p>1. Übergangsweise für Phase-in-Stoffe nach Menge zeitlich gestaffelt mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> € Firmenname € Stoffname, CAS-Nr, € Name und Anschrift € Vorgesehene Frist und Mengenbereich € Hinweis auf physikalisch-chemische und toxikolog. Eigenschaften für die Informationen zur Verfügung stehen. € Angabe, ob und welche Tierversuche vorliegen <p>2. Aufnahme der Informationen in eine Datenbank für Hersteller und Importeure</p>	<p>1. Vorregistrierung zu drei Fristen, abhängig von Produktionsvolumen</p> <ul style="list-style-type: none"> € Firmenname, € CAS-Nr, € Produktionsvolumen, € Registrierer können mögliche Gruppenregistrierung bei Stoffen anzeigen <p>2. 1 Monat nach jeder Vorregistrierungsphase Veröffentlichung der Stoffliste</p> <p>3. Hersteller kleinerer Volumina der gelisteten Stoffe müssen vorhandene Kerndaten beisteuern.</p>	<p>1. Vorregistrierung für Stoffe > 1 t innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten</p> <ul style="list-style-type: none"> € Firmenname, € CAS-Nr, Stoffname, Einstufung und Kennzeichnung, Angabe ob Zwischenprodukt, € Produktionsvolumen, € Angabe ob Tierversuche vorliegen <p>2. Veröffentlichung Stoffregister</p> <p>3. Kerndatensatzlieferung nach 2 Jahren</p>	<p>1. Vorregistrierung für Stoffe > 1 t innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten von REACH mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> € Wie REACH Art. 26 Abs. 1, zusätzlich: € Einstufung und Kennzeichnung, € Angabe ob Zwischenprodukt € Produktionsvolumen und bekannte Standardanwendungen mit Mengenangabe, € vorhandene Daten zu physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften zur Erstellung eines Grunddatensatzes, € vorhandenes Sicherheitsdatenblatt € Hinweis an CA, wenn Erkenntnisse zu CMR-, PBT-Eigenschaften vorliegen.
	Prüfung der Vorregistrierung auf Vollständigkeit eines Grunddatensatzes			
	<ul style="list-style-type: none"> € Informationen nach Art. 26 Abs. 1 werden von CA geprüft. PC- und toxikologische Stoffdaten sind nicht vorgesehen. 	<ul style="list-style-type: none"> € wie REACH-Vorschlag 	<ul style="list-style-type: none"> € Prüfung der Kerndatensätze ist Bestandteil der Priorisierung € Alle Unternehmen liefern Kerndatensatz, können aber ggf. zurückgreifen auf Konsortiidatensatz 	<p>1. Alle Daten der Vorregistrierung zu einem Stoff werden gepoolt und geprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> € Ist ein Grunddatensatz zustande gekommen? € Welche Daten fehlen für Grunddatensatz?

				<ul style="list-style-type: none"> € Was sind mengenmäßig die Standardanwendungen? 2. Auftrag Vervollständigung des Grunddatensatzes an erfahrene Unternehmen oder Externe. 3. Veröffentlichung Stoffregister mit Standardanwendungen
	Grunddatensatz			
	Bei Stoffen > 1 t <ol style="list-style-type: none"> 1. PC Parameter, 2. Toxikolog. Grunddatensatz: <ul style="list-style-type: none"> € Keine akute Toxizität, € Mutagenität, € Ätz-/Reizwirkung Haut und Augen € Sensibilisierung € akute aquatische Toxizität (Daphnie) 	wie REACH-Vorschlag	Kerndatensatz: <ol style="list-style-type: none"> 1. PC-Parameter, 2. Toxikolog. Grunddatensatz: <ul style="list-style-type: none"> € akute Toxizität, € Ames-Test, € Ätz-/Reizwirkung € eine akute aquatische Toxizität, € biologischer Abbau, € vorliegende einstufigsrelevante Daten, 3. Verwendungskategorien, Expositionseinschätzung 4. weitere einstufigsrelevante Daten 	Grunddatensatz bestehend aus Hersteller- und Produktionsangaben, physikalischen, chemischen und toxikologischen Daten und Verwendungsangaben. Umfang wie REACH, zusätzlich: <ol style="list-style-type: none"> 1. toxikologische Angaben <ul style="list-style-type: none"> € Akute Toxizität € Biolog. Abbaubarkeit € Hemmung Algenwachstum 2. Standardanwendungen mit Expositionseinschätzung unter Verwendung von Kategorien
	Fristen für Vorregistrierung			
	Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe: <ul style="list-style-type: none"> € CMR-Stoffe in den Kat. 1 und 2 nach RL 67/548/EWG und Stoffe > 1000 t 18 Monate nach Inkrafttreten € > 1 t 54 Monate nach Inkrafttreten 	3 Phasen: <ul style="list-style-type: none"> € Phase 1: 6 Monate für Stoffe > 1000 t und CMR > 1 t € Phase 2: 3 Jahre für Stoffe 100 bis 1000 t 	<ul style="list-style-type: none"> € Alle Stoffe > 1 t innerhalb eines Jahres € Erteilung Vorregistriernummer innerhalb 14 Tagen € Veröffentlichung des Stoffregisters innerhalb von 4 Wochen 	<ul style="list-style-type: none"> € Alle Stoffe > 1 t innerhalb eines Jahres € Erteilung Vorregistriernummer und Bestätigung innerhalb von 4 Wochen

		<ul style="list-style-type: none"> € Phase 3: 6 Jahre für Stoffe 1 bis 100 t, wenn nicht bereits in Phase 2 und 3 vorregistriert. Damit ist die Phase 3 18 Monate länger als in Art. 26 des REACH-Vorschlags 	<ul style="list-style-type: none"> € Übergangsfristen für Produktion nicht gemeldeter Stoffe 6 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> € Veröffentlichung des Stoffregisters mit Standardanwendungen 7 Monate nach Vorregistrierungsfrist d.h. 19 Monate nach Inkrafttreten
2. Priorisierung	<ul style="list-style-type: none"> € Nur Mengenansatz. Keine Priorisierung vor der Registrierung € Priorisierung nur bei Dossiers zur nationalen Bewertung 	<ul style="list-style-type: none"> € Wie REACH-Vorschlag 	<ul style="list-style-type: none"> € Fünf Bearbeitungslisten ausgewählt nach Risiko basierend auf Kerninformationen. € Meldung der Kerninformationen 3 Jahre+1 Monat nach Inkrafttreten. € Veröffentlichung Verwendungskategorien und Expositionsangaben nach 3 Jahren + 2Monaten € Nachmeldung von Verwendungen 3 Jahre + 8 Monate € Veröffentlichung der Prioritätsliste (2-5) erfolgt 3 Jahre +10 Monate nach Inkrafttreten 	<ul style="list-style-type: none"> € Risikoansatz statt Mengenansatz € Priorisierung in 3 Prioritätsstufen; hoch, mittel, einfach. Beurteilung auf Basis des Grunddatensatzes nach Toxizität, Exposition und Menge € Die Priorisierung erfolgt durch die CA, kann jedoch auf ein Konsortium oder einen Exteren übertragen werden € Abarbeitung der Prioritäten sukzessiv € Veröffentlichung der Prioritätsliste erfolgt 27 Monate nach Inkrafttreten
3. Datenergänzung	<ul style="list-style-type: none"> € Aufforderung zur Datenergänzung nach Bewertung des Registrierungs dossiers durch nationale Behörden möglich 	<ul style="list-style-type: none"> wie REACH-Vorschlag 	<ul style="list-style-type: none"> € Risikobezogene Ergänzungen möglich € Akteur Konsortium oder Einzelregistrator € Parameterumfang unklar 	<ul style="list-style-type: none"> € Öffentliche Ausschreibung an der Registrierer, Unternehmen etc. teilnehmen und vorhandene Daten einbringen können € Datenergänzung erfolgt in Abhängigkeit von der Prioritätsstufe. Parameter orientieren sich an den Anhängen VI-VIII

4. Registrierung	1. Einzelregistrierung oder gemeinsame Registrierung über Konsortium	1. Forum erstellt Kerndatensatz 2. Registrierung mit gemeinsamen Kerndatensatz entsprechend Art. 9 und 10 des REACH-Vorschlags 3. Produktionstonnagen werden nicht aggregiert. Kosten sind nur entsprechend der für die Produktionsmenge geforderten Daten vom Hersteller zu entrichten. 4. Einzelregistrierung möglich	1. Dossier mit Kerninfo und weitergehenden Prüfungen / Informationen, abhängig vom Risiko, Expositionskategorien, Maßnahmen, 2. federführendes Unternehmen/Konsortium/einzel, 3. risikobezogene Informationsanforderungen	1. Grunddatensatz wird von Vorregistrierern mit Unterstützung durch CA erstellt. 2. Registrierung endet mit Abgabe des Sicherheitsdatenblattes durch den Registrierungspflichtigen.
Fristen für Registrierung				
	<ul style="list-style-type: none"> € Gefahrstoffe und Stoffe > 1000 t innerhalb von 3 Jahren € > 100 t innerhalb von 6 Jahren € > 1 t innerhalb von 11 Jahren 	wie REACH-Vorschlag	Jeder Stoff wird nur zu einem Zeitpunkt registriert (Vorteil für Planung und Konsortienbildung). <ul style="list-style-type: none"> € Priorität 1: 2 Jahre n. Inkrafttreten (CMR Stoffe) € Priorität 2: 5 Jahre € Priorität 3: 7 Jahre € Priorität 4: 9 Jahre € Priorität 5: 11 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> € Prioritätsstufe hoch: innerhalb von 3 Jahren incl. CMR Stoffe € Stufe mittel: innerhalb von 5 Jahren. € Stufe einfach: innerhalb von 11 Jahren nach Inkrafttreten
5. Dossierbewertung und Zulassung	€ Nationale Behörden	€ Nationale Behörden	Nur Prüfung ob Registrierungs dossiers ordnungsgemäß. In Einzelfällen weitere Informationsanforderungen sowie Vorschläge für Verbote und Beschränkungen / Zulassungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> € Nationale Behörden können Dossiers überprüfen € Gremium aus nationalen Vertretern und Unternehmensvertretern beurteilen jährlich die adäquate Vorgehensweise der CA bei der Priorisierung und Ausschreibung € Qualitätssicherungsmaßnahmen für jeden Abschnitt erforderlich.

III.3 Aufgaben der verschiedenen Akteure

	REACH-Vorschlag (vom 29.10.2003)	OSOR „One substance –one registration“ (2004)	VCI-Vorschlag für ein besseres REACH (vom 26.11.2004)	REACH-Modell Baden-Württemberg
Registrierer: Hersteller oder Importeur	<ul style="list-style-type: none"> € Macht übergangsweise Vorregistrierung für Phase-in- Stoffe € Reicht nach Übergangsfrist Registrierungsdossier ein € Führt mengenabhängig geforderte Untersuchungen auf intrinsische Eigenschaften durch, es sei denn er teilt Aufgaben in Konsortium € Aktualisierung von Produktions- und Herstellerangaben sowie neue Erkenntnisse zu Risiken etc. € Keine Verpflichtung zur Datenteilung 	<ul style="list-style-type: none"> € Macht Vorregistrierung € Hat das Recht zur Teilnahme an Konsortium (SIEF) € <u>Muss</u> Daten für die Bildung von Kerndaten zur Verfügung stellen € Ein Teil der Registrierung wird eingereicht vom SIEF (Toxdaten etc.) € Hersteller reicht Daten zur Stoffidentifikation etc. ein 	<ul style="list-style-type: none"> € Macht Inventarisierung (Vorregistrierung) € Liefert Kerninformationen (intrinsische Daten, Verwendung, Exposition) innerhalb von 2 Jahren nach Veröffentlichung des Stoffregisters für entsprechenden Stoff 	<ul style="list-style-type: none"> € Macht Vorregistrierung € Liefert Informationen im Rahmen der Vorregistrierung, die zur Erstellung des Grunddatensatzes dienlich sind € Hersteller kann von der CA beauftragt werden stellvertretend den Grunddatensatz zu vervollständigen € Hersteller kann an Ausschreibung der CA alleine oder im Rahmen eines Konsortiums teilnehmen
Spätregistrierer	<ul style="list-style-type: none"> € Für Nachregistrierer ist Datenteilung in Bezug auf Tierversuche und andere Stoffdaten vorgesehen. Wenn Einigung scheitert, kann CA Tierversuchsdaten bei Neustoffen gegen Kostenbeteiligung herausgeben. 	<ul style="list-style-type: none"> € Soll fairen Beitrag zu den Kosten für Kerndatensatz leisten und/oder zusätzliche Informationen beitragen. Wird von SIEF festgelegt. € Kann dann auf Kerndatensatz zugreifen 	<ul style="list-style-type: none"> € Im Entwurf nicht angesprochen 	<ul style="list-style-type: none"> € Nachregistrierung möglich € CA legt Kostenbeitrag basierend auf dem Ergebnis der Ausschreibung und den Verwaltungskosten fest
Downstream-user	<ul style="list-style-type: none"> € <u>Kann</u> Informationen bereitstellen die die Registrierung unterstützen (Art. 34) € Hat das Recht zur Meldung einer Verwendung an den Hersteller für den Stoffsicherheitsbericht 	<ul style="list-style-type: none"> € Wie in Art. 34 	<ul style="list-style-type: none"> € Geben zusätzliche Verwendungskategorien und Expositionen an (nach Bekanntgabe der EVK durch Produzenten/Hersteller) € Melden Vorhandensein von Tierversuchen innerhalb von 1 J nach Veröffentlichung des Stoffregisters 	<ul style="list-style-type: none"> € Geben zusätzliche Anwendungen und Verwendungskategorien mit Expositionen nach Veröffentlichung der Standardanwendungen an

	<ul style="list-style-type: none"> € Muss eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen, wenn von der Registrierung abweichende Verwendung vorgesehen ist (Art. 34) € Mitteilungspflicht an CA 			<ul style="list-style-type: none"> € Datensatzergänzung ist nur nötig bei Veränderung der Risikobeurteilung durch Anwendung. Entscheidung durch CA
Konsortien	<ul style="list-style-type: none"> € Freiwillige Konsortienbildung € Mitglieder eines Konsortiums müssen nur 1/3 der Registrierungsgebühren bezahlen 	<ul style="list-style-type: none"> € SIEF (Substance Information Exchange Forum) wird für jede Substanz von CA kreiert. € Keine Zwangskonsortien € Jeder Hersteller/Importeur hat das Recht auf Teilnahme am SIEF € Direkte Registrierung auch möglich mit Kerndaten, dann aber kürzere Fristen vorgesehen, weil CA Kerndaten dem SIEF zur Verfügung stellt. 	<ul style="list-style-type: none"> € Keine detaillierten Angaben über Aufgaben € Registrierung erfolgt über ein federführendes Unternehmen oder ein Konsortium € Einzelregistrierung ist möglich € Datensharing gegen Kostenbeteiligung 	<ul style="list-style-type: none"> € Nur freiwillig im Rahmen der Ausschreibungen zur Datenergänzung
Die-Agentur (CA)	<ul style="list-style-type: none"> € Erteilt Registrierungsnummer und macht Vollständigkeitsprüfung € Weiterleitung an Mitgliedsstaat € Aufbau und Pflege einer Datenbank € Bereitstellung von Hilfsmitteln für KMU und Behörden (Art. 73) 	<ul style="list-style-type: none"> € Unterstützt bei Zusammenstellung des Kerndatensatzes. Nimmt vertrauliche Informationen der Hersteller und Anwender entgegen. 	<ul style="list-style-type: none"> € CA veröffentlicht aus Stoffregister Verwendungskategorien und Expositionsangaben € CA wertet Kerndaten aus und nimmt Priorisierung vor € CA steuert Durchführung von Tierversuchen € CA aktualisiert Verwendungskategorien/Expositionsangaben € CA evaluiert Informationen und Risikominderungsmaßnahmen € CA schlägt Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen vor 	<ul style="list-style-type: none"> € Stellt aus Vorregistrierungsunterlagen Grunddatensatz zusammen € Beauftragt gegebenenfalls Grunddatensatzergänzung € Nimmt Priorisierung vor und schreibt daraus folgende Datenergänzung aus € Stellt nach Datenergänzung die Informationen für die Vorregistrierer zusammen € Schließt nach Eingang des SDB die Registrierung ab und gibt Unterlagen an nationale Behörden weiter
Nationale Behörden	<ul style="list-style-type: none"> € Art. 38-42 Dossierbewertung € Art. 43 46 Stoffbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> € Dossier- und Stoffbewertung wie im REACH-Vorschlag 	<ul style="list-style-type: none"> € Keine Beteiligung an Dossierbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> € Dossierbewertung nach Vorprüfung und Bewertungsvorschlag durch CA

III.4 Vor- und Nachteile der verschiedenen Registrierungs-Modelle im Überblick

	REACH-Vorschlag (vom 29.10.2003)	OSOR „One substance –one registration“ (2004)	VCI-Vorschlag für ein besseres REACH (vom 26.11.2004)	REACH-Modell Baden- Württemberg
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> € Formale Vorgehensweise für Chemikalienagentur zur Stoffregistrierung möglich, da lediglich mengenabhängig € Alleinige Verantwortung für das Registrierungsdossier liegt beim Hersteller/Importeur € Behörden sind in den Registrierungsprozess weitgehend organisierend und verwaltend eingebunden 	<ul style="list-style-type: none"> € Verantwortung für das Registrierungsdossier bleibt beim Hersteller/Importeur € Zusammenarbeit im Forum kann die Qualität der Registrierungsunterlagen fördern € Weniger (Tier)-versuche, wenn Konsortien (SIEF) zustande kommen € KMU müssen nur Kosten für den Datensatz tragen, der ihrer Produktionsmenge entspricht € Vorgeschlagene Option: Hersteller von weniger als 1% der Gesamtmenge eines Stoffes werden von den Kosten befreit 	<ul style="list-style-type: none"> € Verwendung eines Grunddatensatzes ermöglicht gleichwertige Grundeinschätzung aller Stoffe € Der Umfang der erforderlichen Stoffinformationen ist lediglich risikobezogen € Zentrale Priorisierung ermöglicht gleichwertige Bewertung. Keine nationale Ungleichbehandlung € Kostenvorteile für Unternehmen die noch keinerlei oder wenige Daten haben € Konkret und detailliert € Weniger Tierversuche 	<ul style="list-style-type: none"> € Verwendung eines erweiterten Grunddatensatzes ermöglicht bessere Grundeinschätzung aller Stoffe € Der Umfang der erforderlichen Stoffinformationen und die Bearbeitungsreihenfolge hängt vom Risiko und nicht von der Menge ab. € Flexibilität für neue Verwendungen durch vereinfachte Expositionsbeurteilung Zentrale Steuerung, welche Untersuchungen notwendig sind. Dadurch maximale Kosteneffizienz und weniger Tierversuche € Zentrale Priorisierung ermöglicht gleichwertige Bewertung. Keine nationale Ungleichbehandlung € Unterlaufen von Mengenschwellen durch kummulierte Mengen nicht möglich Durch zentrale Steuerung keine Know-how-Schutz Problematik € Kostengünstiges Registrierungsverfahren bei Stoffen die von mehreren Herstellern produziert werden (Aufteilung der Kosten) € Transparenz im

				Registrierungsverfahren und bei der Stoffbewertung
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> € Risikoreichere Stoffe mit geringen Produktionsmengen werden durch Mengenansatz weniger intensiv beachtet € Unterlaufen von Mengenschwellen möglich € Durch Mengenansatz rein formale kostenintensive Datenerhebung – falsche Selektionsanreize € Hoher personeller und finanzieller Untersuchungsaufwand für Registrierer € Know-how-Schutz nicht ausreichend € Aufwand für die Erstellung von anwendungsbezogenen Expositionsszenarien ist groß € Anerkennung von Altdaten nicht transparent € Nationale Dossierbewertung birgt Gefahr einer Ungleichbehandlung € Chemikalienagentur legt nur Priorisierungskriterien vor, nach denen Mitgliedsstaaten einen Stoffbewertungsplan erstellen. € Möglicherweise viele Tierversuche 	<ul style="list-style-type: none"> € Hersteller nehmen aus Geheimhaltungsgründen ungern an Konsortien teil. Dann ist Direktregistrierung notwendig und Kostenvorteile sind nicht gegeben. € Kostenvorteile nur für Stoffe mit mehreren Herstellern möglich € Mengenansatz des REACH-Vorschlags wird übernommen Dies bedeutet eine kostenintensive Datenerhebung für alle Stoffe € Koordinierungs-Aufwand für Firmen, bei Teilnahme an Konsortien (SIEF) € Steuern mehrere Firmen Daten bei, muss das Forum „Key studies“ bestimmen € Richtlinien für Kostenteilung müssen entwickelt werden. Chemikalienagentur muss Kostenverteilung auf Spätregistrierer vornehmen 	<ul style="list-style-type: none"> € Keine klare Angaben über Prioritätskriterien € Keine Angaben, wie die Datenerweiterung aussieht € Unterlaufen von Mengenschwellen möglich € Aufgaben und Pflichten der Chemikalienagentur sind recht vage formuliert € Kostenverteilung derzeit noch unklar € Vorgesehene Bearbeitungsfristen für Chemikalienagentur sind relativ kurz 	<ul style="list-style-type: none"> € Hersteller/Importeure werden entlastet, die Chemikalienagentur wird durch die Steuerung der Priorisierung teilweise in die Registrierungsverantwortung mit eingebunden € Der personelle Aufwand für die Chemikalienagentur ist anfänglich groß und dürfte mit dem bislang vorgesehenen Personaleinsatz zunächst nicht zu bewerkstelligen sein. Die Kosten der Agentur werden dadurch zunächst erhöht. Kostenumlegung auf Registrierende notwendig € U. U. sind bei Stoffen mit hohem Risiko höhere Kosten für alleinige Hersteller/-Importeure eines Low-Volume-Stoffes möglich. Jedoch Entlastung bei Stoffen mit geringem Risiko. Bei Überschreiten von Mengenschwellen bei unverändertem Risiko kein zusätzlicher Aufwand

IV Risikogesteuerte Chemikalienregistrierung

IV.1 Grunddatensatz und Priorisierung

Nach dem vorliegenden REACH-Vorschlag hängen die Fristen für die Einreichung des Registrierungsdossiers und der Untersuchungsumfang lediglich von der produzierten oder importierten Menge eines Stoffes ab.

Ziel des REACH-Modells Baden-Württemberg ist es, die Bearbeitungsreihenfolge und den Umfang der Ergänzung des Grunddatensatzes nicht allein mengenabhängig, sondern abhängig vom Risiko, das von Stoffen ausgeht, festzulegen. Entscheidend für die Beurteilung des Risikos sind die Toxizität, die Exposition und die produzierte/importierte Menge eines Stoffes.

Der Vorschlag sieht für jeden registrierungspflichtigen Stoff eine Vorregistrierung mit vorhandenen Daten vor. Nach Prüfung und ggf. Ergänzung dieser Daten stellt die Agentur daraus einen Grunddatensatz (Tabelle 1) zusammen.

Tabelle 1: Grunddatensatz für alle registrierungspflichtigen Stoffe

Hersteller- und Produktionsangaben	Physikalische, chemische und toxikologische Grunddaten	Verwendungsangaben
Name des Stoffes, ggf. Einheits- und CAS-Nr.	PC-Parameter nach Anhang V REACH	bekannte Standardanwendungen mit Mengenangaben
Firmenname, Kontaktperson	Mutagenität	Expositionseinschätzung
Mengenbereich, Frist	Ätz- Reizwirkung auf Haut und Augen	Zuordnung zu Expositionskategorien
Einstufung und Kennzeichnung	Sensibilisierung	
Erklärung, ob und welche Tierversuche vorliegen oder erforderlich sind	akute aquatische Toxizität (Daphnie)	
Angabe, ob Zwischenprodukt	akute Toxizität	
	biologische Abbaubarkeit	
	Hemmung Algenwachstum	

Die Agentur entscheidet auf der Grundlage dieses Datensatzes, der Informationen zur Toxizität, Exposition und Produktionsmenge enthält, in welche Prioritätsstufe die Stoffe eingestuft werden. Die Priorisierung erfolgt in drei Stufen, von denen der Umfang einer ggf. notwendigen Datenergänzung und der zeitliche Ablauf der weiteren Bearbeitung abhängen.

Die toxikologischen Grunddaten dieses Datensatzes sind gegenüber dem REACH-Vorschlag um die Parameter akute Toxizität, biologische Abbaubarkeit und Hemmung des

Algenwachstums erweitert. Damit sind Grundaussagen zur Human- und Ökotoxizität aller registrierungspflichtigen Stoffe möglich. Der vorgesehene Untersuchungsumfang ermöglicht es jedoch nicht sicher, CMR- und PBT-Eigenschaften, die bisher nicht bekannt sind, zu erkennen. Es ist deshalb möglich, auch bei Verdacht aufgrund von strukturellen und physikalischen oder chemischen Stoffeigenschaften den Untersuchungsumfang entsprechend zu erweitern. Darüber hinaus erfolgt eine Datenergänzung auch aufgrund der Exposition und der Menge des Stoffes.

Tabelle 2 zeigt die Prioritätsstufen mit Zuordnung von Kombinationen von Toxizität, Exposition und Produktionsmenge. Tabelle 3 enthält die Definition der Mengestufen.

Die Einstufung in eine Prioritätsstufe entscheidet über die Fristen für die weitere Bearbeitung und den Umfang notwendiger Datenergänzungen. Wichtigstes Entscheidungskriterium für die Einstufung in eine der drei Prioritätsstufen ist die Toxizität unter Berücksichtigung sowohl der Human- als auch der Ökotoxizität. Es folgen in der Bedeutung die Exposition und die Produktionsmenge. Die Priorisierung erfolgt damit risikogesteuert.

Tabelle 2: Prioritätsstufen

Toxizität	Expositionsstufe	Mengestufe
Hohe Priorität		
hohe Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 1
hohe Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 1
hohe Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 2
hohe Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 3
alle CMR-, PBT-, POP-Stoffe		
Mittlere Priorität		
hohe Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 2
hohe Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 3
mittlere Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 1
mittlere Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 2
mittlere Toxizität	hohe Exposition	Mengestufe 3
mittlere Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 1
Einfache Priorität		
mittlere Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 2
mittlere Toxizität	niedrige Exposition	Mengestufe 3
niedrige Toxizität in allen Kombinationen		

Die Anforderungen an den Umfang der Datenergänzungen orientierten sich an den Anhängen VI bis IX des REACH-Vorschlages und werden im Einzelfall von der Agentur festgelegt.

Tabelle 3: Mengenstufen (kumulierte Mengen)

Mengenstufe 1	>1000 t/a
Mengenstufe 2	>100 t/a bis 1000 t/a
Mengenstufe 3	>1 bis 100 t/a

Die Mengenangaben in Tonnen pro Jahr (t/a) beziehen sich auf die Summe der vorregistrierten produzierten und importierten Mengen eines Stoffes, die kumulierten Mengen. Mengen unter 1 t/a pro Hersteller/Importeur werden vom Registrierungsverfahren nicht erfasst.

Nach vorsichtiger Abschätzung auf der Grundlage der im VCI-Modell angegebenen Zahlen ist, wenn von kumulierten Mengen ausgegangen wird, mit folgender Anzahl von Stoffen in den einzelnen Prioritätsstufen zu rechnen: In die Stufe hohe Priorität fallen 6000 bis 8000 Stoffe, in die Stufe mittlere Priorität 6000 bis 9000 Stoffe und in die Stufe niedrige Priorität 9000 bis 11000 Stoffe.

IV.2 Definition von Einstufungskriterien

Toxizitätsstufen

Die Einstufung erfolgt grundsätzlich nach RL 67/548/EWG Anhang VI. Nachfolgend werden die Einstufungskriterien auszugsweise und nicht vollständig zitiert.

1. Hohe Toxizität

In die Stufe „Hohe Toxizität“ werden Stoffe eingestuft, die für Mensch, Tier und Umwelt nach RL 67/548/EWG als sehr giftig oder giftig eingestuft sind.

1.1. Sehr giftig und giftig

	sehr giftig	giftig
LD50 oral, Ratte	≤ 25 mg/kg	$25 < LD50 \leq 200$ mg/kg
LD50 dermal, Ratte oder Kaninchen:	≤ 50 mg/kg	$50 < LD50 \leq 400$ mg/kg
LC50 inhalativ, Ratte, Aerosole oder Stäube	$\leq 0,25$ mg/l/4h	$0,25 < LC50 \leq 1$ mg/l/4h
LC50 inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe	$\leq 0,5$ mg/l/4h	$0,5 < LC50 \leq 2$ mg/l/4h

1.2. Sehr giftig für Wasserorganismen und kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

	96 h LC50 (für Fische)	≤ 1 mg/l
oder	48 h EC50 (für Daphnien)	≤ 1 mg/l
oder	72 h IC50 (für Algen)	≤ 1 mg/l
und	der Stoff ist nicht leicht abbaubar	
	log POW	≥ 3

1.3. Sehr giftig für Wasserorganismen

	96 h LC50 (für Fische)	≤ 1 mg/l
oder	48 h EC50 (für Daphnien)	≤ 1 mg/l
oder	72 h IC50 (für Algen)	≤ 1 mg/l

1.4. Giftig für Wasserorganismen und kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

	96 h LC50 (für Fische)	1 bis ≤ 10 mg/l
oder	48 h EC50 (für Daphnien)	1 bis ≤ 10 mg/l
oder	72 h IC50 (für Algen)	1 bis ≤ 10 mg/l
und	der Stoff ist nicht leicht abbaubar	
	log POW	≥ 3

1.5. Stoffe die giftig für Pflanzen, Tiere, Bodenorganismen, Bienen sind und Stoffe die gefährlich für die Ozonschicht sind.

2. Mittlere Toxizität

In die Stufe „Mittlere Toxizität“ werden Stoffe eingestuft, die nach RL 67/548/EWG gesundheitsschädlich oder schädlich für Wasserorganismen sind und in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben können.

2.1. Gesundheitsschädlich

LD50 oral, Ratte	$200 < LD50 \leq 2000$ mg/kg
LD50 dermal, Ratte oder Kaninchen	$400 < LD50 \leq 2000$ mg/kg
LC50 inhalativ, Ratte, Aerosole oder Stäube	$1 < LC50 \leq 5$ mg/l/4h
LC50 inhalativ, Ratte, für Gase und Dämpfe	$2 < LC50 \leq 20$ mg/l/4h

2.2. Schädlich für Wasserorganismen und kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

	96 h LC50 (für Fische)	10 bis ≤ 100 mg/l
oder	48 h EC50 (für Daphnien)	10 bis ≤ 100 mg/l
oder	72 h IC50 (für Algen)	10 bis ≤ 100 mg/l
und	der Stoff ist nicht leicht abbaubar	

3. Niedrige Toxizität

In die Stufe „Niedrige Toxizität“ werden alle Stoffe eingestuft, die nicht unter hohe oder mittlere Toxizität fallen.

Expositionsstufen

1. Hohe Exposition

offene Anwendung industriell und gewerblich, Verbraucherverwendung

2. Niedrige Exposition

geschlossene Anwendung industriell und gewerblich

Für „geschlossene Anwendung“ gibt es zum Beispiel nach Mitteilung der BAuA den Entwurf einer Definition⁵, die auf den außerhalb einer Anlage gemessenen Stoffkonzentrationen basiert. Danach gilt eine Anlage dann als geschlossen, wenn folgende Messwerte eingehalten werden:

Gase, Dämpfe	< 5 ppb
Aerosole	< 10 µg/m ³

⁵ BauA, persönliche Mitteilung, Dez. 2004

V Vergleich der Modelle zur Expositionsbeurteilung

V.1 REACH-Vorschlag (Entwurf vom 29.10.2003):

Für Stoffe, die in einer Menge von > 10 t/a hergestellt oder importiert werden, ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen, der folgendes zusätzlich zu den Anforderungen an Stoffe > 1 t/a erforderlich macht:

- Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
- Beurteilung der physikal.-chem. Eigenschaften für die menschl. Gesundheit
- Beurteilung der Umweltgefährlichkeit
- PBT- und vPvB-Beurteilung
- Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung (für gefährliche Stoffe nach 67/548/EWG und alle vorgesehenen [angegebenen] Verwendungen).

Die Expositionsbeurteilung umfasst:

Schritt 1 - Entwicklung eines Expositionsszenarios

Als Expositionsszenario wird verstanden: „Zusammenstellung von Bedingungen, 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 dem nachgeschalteten Anwender zur Beherrschung empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein.“

Schritt 2 - Expositionsabschätzung

Die Expositionsabschätzung wird für jedes ausgearbeitete Expositionsszenario vorgenommen sowie im Stoffsicherheitsbericht dargestellt und umfasst drei Elemente:

- Emissionsabschätzung
- Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- Abschätzung der Expositionshöhe

Es wird davon ausgegangen, dass nachgeschaltete Anwender ein Mitwirkungsinteresse bei der Definition der „angegebenen Verwendungen“, der Expositionsbeurteilung sowie der Risikobeschreibung haben, da diese ansonsten in der erforderlichen „Notifizierungspflicht“ sind. Nach dem REACH-Vorschlag ist von folgenden Annahmen für die Registrierungspflicht auszugehen:

- Registrierungspflicht für ca. 30 000 Stoffe (> 1t/a)
- CSR für ca. 10 000 Stoffe erforderlich (> 10 t/a) ↓↓ eine Expositionsbeurteilung bzw. Risikobeschreibung dürfte nur für ca. 30% bis 40% dieser Stoffe (gefährliche Eigenschaften i.S. 67/548/EWG) erforderlich sein
- Zulassung für ca. 4 000 Stoffe (CMR, vPvB, endokrin wirksam)
- Neustoffe (ca. 3 000 Stoffe) gelten als registriert

V.2 VCI-Vorschlag (Stand: 26.11.2004 mit Kategorisierung vom Oktober 2004):

Die Erarbeitung von Expositionsszenarien im REACH-Vorschlag wird als sehr aufwändig und zu kostenintensiv betrachtet. Hersteller-KMU (sowie nachgeschaltete Anwender, welche in der Notifizierungspflicht stehen) können diese i.d.R. nicht selbst erarbeiten, der Aufwand übersteigt deren Wirtschaftskraft.

Durch die Verwendung von „Expositionskategorien“ soll die Vielzahl von einzelfallbezogenen Expositionsbeurteilungen („Expositionsszenarien“) drastisch eingeschränkt werden. Durch die Rückführung einer Vielzahl von Einzelexpositionen auf eine überschaubare Zahl von Expositionskategorien soll eine REACH-Registrierung erst praktikabel werden. Nachgeschaltete Anwender können innerhalb von 6 Monaten nach Veröffentlichung des „ergänzten“ Stoffregisters die Verwendungskategorien und Expositionsangaben melden, die von den Stoff-Herstellern bzw. -Importeuren noch nicht gemeldet wurden. Die Agentur aktualisiert die Verwendungskategorien / Expositionsangaben und gibt sie bekannt.

Für Stoff- Hersteller bzw. -Importeure wird die Pflicht zur Zurverfügungstellung von „Kerninformationen“ für alle inventarisierten Stoffe des Stoffregisters vorgeschlagen:

- Informationen zu intrinsischen Wirkungen (physikalisch-chemische Eigenschaften ohne Bewertung):
Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit (bis 0,01%), Flammpunkt, Ex-Eigenschaften, pH-Wert (wasserlösliche Stoffe)
- Angaben der Verwendungskategorien:
Industriell (hoher Standard der Kompetenz, hoher Standard der Überwachung, hoher Standard für techn. Maßnahmen)
Gewerblich (unterschiedliche Kompetenz, geringer Standard der Überwachung, geringer Standard für techn. Maßnahmen)
Privat bzw. Verbraucherverwendung (keine Kompetenz, keine Überwachung, keine techn. Maßnahmen bzw. personenbezogenen Schutzmaßnahmen, empfindliche Kollektive)
- Angaben zur Exposition:
Kategorisierung von Expositionen nach den relevanten Aufnahmewegen für den Menschen (oral, inhalativ, dermal), nach den Eintragswegen in die Umwelt (Luft, Wasser, Boden, Biota) und nach der Dauer und Häufigkeit der Exposition (einmalig, kurzzeitig, wiederholt, langfristig).

Die Verbindung von Verwendungs- und Expositionskategorien führt nach dem VCI-Konzept zur nachfolgend in Tabelle 4 dargestellten Matrix für die Exposition des Menschen, Tabelle 5 enthält eine analoge Matrix für den Eintrag in die Umwelt.

Tabelle 4: Kategorien Humanexposition

	industrielle Verwendung	gewerbliche Verwendung	Verbraucherverwendung
Inhalativ kurzzeitig	EK 1 (Bsp.: Exposition bei der Probenahme, beim Umfüllen)	EK 2 (Bsp.: Exposition beim Umfüllen)	EK 3 (Bsp.: Exposition durch Inhalation von Sprayprodukten)
Inhalativ langfristig	EK 4 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 5 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 6 (Bsp.: Exposition durch Innenraumbelastung)
Oral einmalig	- *	- *	-*
Oral langfristig	-*	-*	EK 7 (Bsp.: Mundhygiene, Spielzeug, Lebensmittelkontakt)
Dermal einmalig	EK 8 (Bsp.: Exposition bei der Probenahme, beim Umfüllen)	EK 9 (Bsp.: Exposition beim Umfüllen)	EK 10 (Bsp.: Exposition durch Verarbeitung von Farben)
Dermal wiederholt	EK 11 (Bsp.: Exposition bei wiederholter Batch-Produktion)	EK 12 (Bsp.: Exposition beim wiederholten Umfüllen)	EK 13 (Bsp.: Hautkontakt bei der Anwendung von Reinigungsmitteln bzw. Kosmetik)
Dermal langfristig	EK 14 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 15 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 16 (Bsp.: Hautkontakt mit Textilien)

Tabelle 5: Kategorien Umweltexposition

	industrielle Verwendung	gewerbliche Verwendung	Verbraucher-verwendung
Wasser einmalig	EK 17 (Bsp.: einmalige Batch-Produktion)	EK 18 (Bsp.: Exposition bei Wartungsarbeiten)	-*
Wasser langfristig lokal	EK 19 (Bsp.: Exposition durch Produktionsabwasser)	EK 20 (Bsp.: Exposition durch Freisetzung aus Oberflächen bzw. Baustoffen)	-*
Wasser langfristig diffus	-*	-*	EK 21 (Bsp.: Exposition durch Wasch/Reinigungsmittel, Kosmetik)
Boden einmalig	-*	EK 22 (Bsp.: Exposition bei Wartungsarbeiten)	EK 23 (Bsp.: Exposition bei Reparaturarbeiten)
Boden langfristig lokal	-*	EK 24 (Bsp.: Exposition durch Düngemittel)	-*
Boden langfristig diffus	EK 25 (Bsp.: Exposition über Niederschlag aus der Atmosphäre)	-*	EK 26 (Bsp.: Exposition durch Reifenabrieb)
Atmosphäre (Luft) einmalig	EK 27 (Bsp.: Exposition bei einmaliger Batch-Produktion)	EK 28 (Bsp.: Exposition bei Wartungsarbeiten)	EK 29 (Bsp.: Exposition bei Reparaturarbeiten)
Atmosphäre (Luft) langfristig lokal	EK 30 (Bsp.: Exposition durch Emissionen bei thermischer Verwertung)	EK 31 (Bsp.: Exposition durch Emissionen aus chemischen Reinigungen)	-*
Atmosphäre (Luft) langfristig diffus	-*	-*	EK 32 (Bsp.: Exposition durch Emissionen aus Sprayprodukten)

Anmerkung: Von den vorgenannten rein formellen Kombinationen aus Verwendungs- und Expositions-kategorien haben einige für die Praxis keine Bedeutung. Sie sind lediglich aus systematischen Gründen mit aufgenommen und mit einem (*) markiert. Es ergeben sich damit jeweils 16 Kategorien für die Exposition des Menschen bzw. der Umwelt. Es ist hierzu jedoch zu beachten, dass bei einer Freischaltung einer höherrangigen Kategorie (z.B. dauerhafte wiederholte inhalative

Exposition) die kurzzeitigen bzw. die einmaligen Expositionen in der Praxis nicht separat berücksichtigt bzw. bewertet werden müssen.

Die Expositions-kategorie-Matrix (EK-Matrix) bietet dem Stoffanwender die kombinierte Information aus Expositions-kategorien, Grenzwerten und beispielhaften Schutzmaßnahmen zur Einhaltung des jeweiligen Grenzwertes. Damit kann der Stoffanwender auf der Grundlage eines Vergleiches seiner spezifischen Anwendung mit den EK erkennen,

- ob seine Verwendung von einer oder mehreren EK erfasst wird,
- ob er ggf. eine Modifikation der Expositionsbeurteilung vornehmen muss,
- ob und welche Maßnahmen er ergreifen muss.

Die EK bilden die erste Stufe (Expositionszielgrößen: DNEL, PNEC) einer mehrstufigen Betrachtung. Sofern die EK nicht ausreichend Aufschluss über Art und Höhe der Exposition gibt, ist eine verfeinerte Betrachtung von Expositions- und/oder Wirkprofil angezeigt.

V.3 BAuA/UBA/BfR Konzept⁶ (vom 29.09.04):

Ziel: Die Expositionsbeurteilung soll durch Zusammenfassung (Kategorisierung) von Verwendungsarten erfolgen, so dass sich darauf aufbauend eine praktikable Stoffsicherheitsbewertung ableiten lässt. Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-Tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Parametern charakterisiert sind. VEK stellen damit eine Zusammenfassung von vergleichbaren einzelfallspezifischen Expositionsszenarien dar. Dadurch soll die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition des Stoffes bestimmen.

In der Expositionsbeurteilung werden folgende Lebenszyklusphasen eines Stoffes betrachtet: Herstellung, Formulierung, industrielle Anwendung, gewerbliche Anwendung, Verbraucherverwendung, Nutzung in einem Erzeugnis, Wiederverwendung und Abfallentsorgung. VEK berücksichtigen hierbei folgende Parameter:

- 1) Eintragungspfad in die Umwelt: Luft, Wasser, Boden oder Abfall
- 2) Aufnahme- und Expositionswege des Menschen (Arbeitnehmer, Verbraucher); oral, inhalativ oder dermal (↓ Gefährdungspotenziale)
- 3) Expositionsdauer: kurzfristiger oder einmalig, gelegentlich, langfristig oder wiederholt (↓ Tage pro Jahr)
- 4) Expositionsort (↓ lokale oder regionale Emissionen)
- 5) Stoffeigenschaften (↓ für Exposition in Luft, Wasser, Boden)
- 6) Stoffmenge/Emissionsfaktor (↓ Mengenabschätzung: Umwelt, Mensch)

⁶ BAuA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
UBA: Umweltbundesamt
BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung

- 7) Art der Tätigkeit/Verwendungsart (↓ Expositionspotential)
- 8) Expositionserwartungswert (↓ Expositionshöhe, die bei bestimmten Tätigkeiten/Verwendungsarten erfahrungsgemäß erreicht wird)
- 9) Akzeptable Expositionshöhe (Expositionszielgröße) ↓ keine unerwünschten Effekte auf Mensch oder Umwelt
- 10) Schutz- und Emissionsminderungsmaßnahmen (↓ zielgerichtete Ermittlung der Schutzmaßnahmen in Bezug auf die Expositionserwartungswerte, Bsp.: techn. Vorkehrungen wie geschlossene Systeme, Absaugung, Abwasser- oder Abluftreinigung, Abfallbehandlung, Wiederverwertung, Kreislaufführung oder die Verringerung der Stoffkonzentration in Erzeugnissen)

Durch Zusammenfassung von Stoff-Verwendungsarten sollen nachgeschaltete Anwender alle erforderlichen Informationen zum Expositionserwartungswert erhalten, so dass diese entsprechende Minderungsmaßnahmen für einen sicheren Stoffumgang festlegen können. Wenn der Expositionserwartungswert niedriger liegt als die akzeptable Expositionshöhe sind keine weiteren Berechnungen/Schutzmaßnahmen erforderlich. Zur Ermittlung der Expositionserwartungswerte sollen modellhafte Standard-Expositionsszenarien zugrunde gelegt werden.

V.4 REACH-Modell BW: Vereinfachte Expositionsbeurteilung durch Expositions-kategorien

Nach dem derzeit vorliegenden REACH-Vorschlag ist für Stoffe, die in einer Menge >10 t/a hergestellt oder importiert werden und als „gefährlich“ i.S. der EU-RL 67/548/EWG beurteilt werden, eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für alle vorgesehenen Verwendungen durchzuführen und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu dokumentieren. Die Erarbeitung derartiger Expositionsszenarien für sämtliche Verwendungen wird als wenig praktikabel und sehr aufwändig eingeschätzt. Die einzelfallspezifische Darstellung von Expositionsszenarien sowie der zugehörigen fallspezifischen Risikobeschreibungen im Stoffsicherheitsbericht könnte sich bei der Vielzahl von bekannten und nicht bekannten Stoff-Verwendungsmöglichkeiten in der Praxis als eine fast unlösbare Aufgabe herausstellen.

Der gegenwärtige Anhang I von REACH gibt den Spielraum, Kategorien für eine Expositionsbeurteilung zu bilden - allerdings werden keine konkreten Vorgaben für ein Standardsystem gemacht. Die vorhandenen Systeme zur Klassifizierung von Anwendungsmustern und Expositionspotentialen wie:

- Technical Guidance Document (TGD) der EU zur Risikobewertung
- Emissionsszenarien für bestimmte Sektoren, Prozesse und Produkte
- Standard-Schutzmaßnahmen nach TRGS 420 (abhängig von der Art des Arbeitsplatzes und der Tätigkeit sowie den Gefahrenmerkmalen des Stoffes)

sind i.d.R. branchenorientiert, derzeit wenig konkret bzw. unzureichend.

Auch die Bildung von zusammenfassenden „branchenspezifischen Expositionskategorien“ stellt keine weitreichende Vereinfachung dar, da durch die Vielzahl von Hunderten unterschiedlicher Betriebsarten lediglich eine unüberschaubare Vielzahl an Branchenregelungen erreicht wird, die auf Akzeptanzprobleme in jeweils anderen Branchen stoßen.

Die Verwendung von Chemikalien und die dabei zu erwartende Exposition von Mensch und Umwelt sollte hingegen in relativ einfache risikoorientierte Kategorien eingeordnet werden können. Durch ein derartiges Kategorisierungssystem kann zunächst auf eine individuelle Beschreibung der Verwendung und eine individuelle Ermittlung des vielschichtigen Expositionsszenarios verzichtet werden. Die Möglichkeit einer Einzelfallbetrachtung für Behörden und Unternehmen muss jedoch weiterhin für diejenigen Situationen offenbleiben, bei denen eine Kategorisierung zu Problemen führt – für diese Fälle könnte im Einzelfall wie im REACH-Vorschlag genannt, verfahren werden.

Im vorliegenden Vorschlag erhält der Registrierungspflichtige (bzw. auch nachgeschaltete Anwender) ein einfaches und konkretes Muster zur Einordnung seiner Stoffanwendung in eine festgelegte **Expositionskategorie (EK)** zur Verfügung gestellt. Durch Verwendung von klar festgelegten Expositionskategorien mit einer weitgehenden Kategorisierung der Verwendungsarten sowie der zugehörigen Expositionsabschätzung wird eine verlässliche sowie praktikable und wirtschaftlich leistbare Expositonsbeurteilung möglich.

Nach Prüfung der verschiedenen Expositionsbeurteilungs-Modelle wird das vom VCI vorgeschlagene Modell (vom Oktober 2004) zur Bildung von branchenunabhängigen Expositionskategorien als am besten geeignet betrachtet, diese Anforderungen zu erfüllen. Diese dort vorgeschlagenen Expositionskategorien setzen sich wie folgt zusammen:

- € Mögliche **Verwendungen** (wenig detailliert)
 - a) industriell, b) gewerblich, c) Verbraucherverwendung
- € Mögliche **Aufnahmewege durch Menschen**
 - a) inhalativ b) dermal c) oral mit Mengenabschätzung
- € Möglicher **Eintrag in die Umwelt**
 - Luft, Wasser, Boden (Sediment) mit Mengenabschätzung

So könnte beispielsweise die offene Anwendung eines schwerflüchtigen Lösungsmittels in einer Anstreichfarbe folgenden Expositionskategorien (EK) zugeordnet werden:

	industrielle Verwendung	gewerbliche Verwendung	Verbraucherverwendung
Inhalativ langfristig	EK 4 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 5 (Bsp.: Exposition beim offenen Umgang)	EK 6 (Bsp.: Exposition durch Innenraumbelastung)
Dermal einmalig	EK 8 (Bsp.: Exposition bei der Probenahme, beim Umfüllen)	EK 9 (Bsp.: Exposition beim Umfüllen)	EK 10 (Bsp.: Exposition beim Auftragen der Farbe)

Der Hersteller/Importeur kann bei seinen Verwendungen (industriell, gewerblich, privat), die erfahrungsgemäß zu erwartenden Expositionshöhen mit der akzeptablen Expositionshöhe (keine unerwünschten Effekte auf Mensch und Umwelt) vergleichen und entsprechende Schutz- und Emissionsminderungsmaßnahmen ableiten.

Der Hersteller/Importeur hat hierdurch den Vorteil, dass bei dieser Kategorisierung keine detailliert zu beschreibenden Einzelanwendungen berücksichtigt werden müssen. Bei Kombination dieser expositionsorientierten Verwendungs- und Expositionskategorien können insgesamt maximal 32 Kategorien für die Stoffaufnahme durch Menschen bzw. für den Eintrag in die Umwelt abgeleitet werden (siehe Tabelle 4 und 5).

Dieser branchenunabhängige, nur risikogesteuerte Ansatz, erscheint praktikabel und ausreichend zielführend und sollte deshalb weiterverfolgt werden. Allerdings sind auch hierzu weitere Konkretisierungen erforderlich. So sind u.a. notwendige Unterscheidungskriterien zu folgenden Begriffen festzulegen: „kurzzeitig“, „einmalig“, „langzeitig“, „wiederholt“, „lokal“, „diffus“.

Die Risikoorientierung bietet darüberhinaus die Möglichkeit ein gesellschaftlich tolerables Risiko innerhalb eines fachlichen sowie gesellschaftspolitischen Abwägungsprozesses festzulegen: Risiko ist das Produkt von Wirkungseigenschaften und der Exposition auf Mensch und Umwelt.

Darüberhinaus sollte über ein Abschneide-Kriterium diskutiert werden, bis zu welchem keine speziellen Anforderungen zur Prüfung der Toxizität gestellt werden (Bsp.: TTC-Konzept der USA: „Threshold of Toxicological Concern“). Die Food and Drug Agency (FDA) schlägt hierzu beispielsweise einen „Acceptable Daily Intake“ (ADI-Wert) von 1,5 µg/Person und Tag vor. Für die Stoffabgabe durch Migration werden 0,1 mg/dm² und Tag diskutiert. Für die Atemluft am Arbeitsplatz könnten 0,1 mg/m³ – für Innenräume (Verbraucher) könnten 0,01 mg/m³ eine Richtgröße sein. Analog könnte für die Umweltrisikobewertung ein „Threshold of Ecotoxicological Concern“ (TEC) in Betracht gezogen werden. Hierzu wird vom VCI ein Wert von 0,1 µg/l für Wasser bzw. 0,01 mg/m³ für Luft vorgeschlagen.

Mit diesen einfachen Expositionskategorien ergeben sich folgende Vorteile:

- ⊘ Es wird ein hohes Maß an Bewertungssicherheit gewährleistet, da nur ein risikoorientierter Bewertungsansatz vorgesehen ist. Bei problematischen Expositionen (bzw. bei CMR- bzw. PBT-Stoffen) kann darüberhinaus auch eine anwendungsbezogene Einzelfallbetrachtung vorgenommen werden.
- ⊘ Der zu betreibende Aufwand zur Bewertung standardisierter Expositionskategorien ist weniger aufwändig und damit weniger kostenintensiv.
- ⊘ Durch eine einfache Kategorisierung ist eine Mitwirkungsmöglichkeit auch von KMU bzw. nachgeschalteten Anwendern bei der EK-Zuordnung gewährleistet.

- € Durch eine überschaubare Anzahl von Expositions-kategorien ohne Anwendungs-bezug/Branchenbindung wird die erforderliche Praktikabilität gewährleistet.

Es wird darüber hinaus vorgeschlagen, die Begriffe „Expositions-kategorie“ bzw. „Verwendungs- und Expositions-kategorie“ einheitlich zu definieren, da diese von verschiedenen Beteiligten unterschiedlich genutzt bzw. verstanden werden. Unter „Expositions-kategorie“ wird hier - wie oben dargestellt – eine einfache, anwendungs- bzw. branchenunabhängige und lediglich expositionsorientierte Kategorisierung verstanden.

V.5 Vor- und Nachteile der Modelle zur Expositionsbeurteilung

	REACH-Vorschlag (vom 29.10.03)	VCI-Konzept (vom 26.11.04 bzw. 05.10.04)	BAuA/UBA/BfR-Konzept (vom 20.09.04)	REACH-Modell BW
	Expositionsszenario und Expositionsabschätzung basierend auf einzelfall-spezifischem Anwendungsbezug. (Die Möglichkeit zur Bildung von Kategorien für die Expositionsbeurteilung wird eingeräumt)	⊘ Expositionskategorien (EK) ohne Branchenbezug – Risikoabschätzung unabhängig von der speziellen Anwendung (industriell, gewerblich, privat)	Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) mit Branchenbezug (Anwendungsbezug)	Expositionskategorien (EK) ohne Branchenbezug – Risikoabschätzung unabhängig von der speziellen Anwendung (industriell, gewerblich, privat). - Anwendungsbezug für problematische Kategorisierungen sowie cmr- und PBT-Stoffe
Vorteile	⊘ Höchstes Maß an Bewertungssicherheit, da einzelfallspezifische (anwendungsbezogene) Expositionsbeurteilung (Szenario)	⊘ Hohes Maß an Bewertungssicherheit, da risikoorientierter Bewertungsansatz ⊘ weniger aufwändig ⊘ weniger kostenintensiv ⊘ Möglichkeit der Mitwirkung von KMU bzw. nachgeschalteten Anwendern bei EK-Zuordnung ⊘ Praktikabel durch eine überschaubare Anzahl von Expositionskategorien und ohne Branchenbindung	⊘ Sehr hohes Maß an Bewertungssicherheit, da branchenbezogene (anwendungsbezogene) Expositionsbeurteilungen mittels Kategorisierung ⊘ Möglichkeit der Mitwirkung von KMU bzw. nachgeschalteten Anwendern bei VEK-Zuordnung derselben Branche	⊘ Hohes Maß an Bewertungssicherheit, da risikoorientierter Bewertungsansatz (bei problematischen Expositionen ist darüberhinaus auch Einzelfallbetrachtung vorgesehen) ⊘ weniger aufwändig ⊘ weniger kostenintensiv ⊘ Möglichkeit der Mitwirkung von KMU bzw. nachgeschalteten Anwendern bei EK-Zuordnung ⊘ Praktikabel durch eine überschaubare Anzahl von Expositionskategorien und ohne Branchenbindung
Nachteile	⊘ weitere Konkretisierung erforderlich ⊘ sehr aufwändig ⊘ sehr kostenintensiv ⊘ Überforderung von KMU möglich ⊘ Praktikabilität wird angezweifelt, da die Vielzahl von bekannten und unbekanntem Stoffanwendungen in der Praxis nicht alle bewertet werden können	⊘ weitere Konkretisierung erforderlich ⊘ bei zu starker Vereinfachung (problematische Expositionskategorien) könnte eine sichere Expositionsbeurteilung spezieller Anwendungen nicht hinreichend sein	⊘ weitere Konkretisierung erforderlich ⊘ aufwändig und kostenintensiv ⊘ Überforderung von KMU anderer Branchen möglich ⊘ Praktikabilität ist fraglich, da branchenorientierten Verwendungs- und Anwendungskategorien keine Allgemeingültigkeit (Risikoorientierung) zugrundeliegt	⊘ weitere Konkretisierung erforderlich ⊘ aufwändig bei Einzelfallbetrachtung (für Registrierer bzw. Chemikalienagentur)