

Danksagung

Ich danke der Firma CHOREN Industries GmbH für die Möglichkeit das vorliegende Thema im Unternehmen zu bearbeiten und für die Bereitstellung der dafür nötigen Mittel.

Mein besonderer Dank gilt Professor Dr.-Ing. G. Gebhardt für seine konstruktiven Vorschläge und Geduld bei der Erstellung dieser Arbeit. Seine Anregungen in Bezug auf die praktische Anwendung der Arbeit waren sehr hilfreich bei der Erstellung der Checklisten.

Frau Dipl. Wirtsch.-Ing. Kristina Nieher danke ich für die positive Zusammenarbeit. Ihre klaren Aussagen bei Konsultationen zu dieser Masterarbeit waren fachlich sehr kompetent und zielführend. Sie hatte stets ein offenes Ohr und gewährte mir einen aufschlussreichen Einblick in das Unternehmen CHOREN Industries GmbH.

Herrn Dipl.-Ing. Gregor Schulze gebührt mein Dank für seine Unterstützung bei der fachlichen Auseinandersetzung mit dem Thema. Ich weiß sein Interesse an dieser Masterarbeit und die Bereitschaft für einen Gedankenaustausch trotz seines straffen Terminkalenders sehr zu schätzen.

Frau Dipl.-Ing. Monika Ebermann war mir durch ihre aufmunternde Art eine große moralische Stütze. Ich danke ihr für das angenehme Arbeitsklima.

Weiter möchte ich meinen Eltern, meinen Großeltern und meiner Schwester mit Familie danken, die mich alle trotz familiär schwierigen Zeiten unterstützt und mir den nötigen Rückhalt gegeben haben.

I. Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	1
2	Rechtliche Grundlagen für die Markteinführung neuer Stoffe.....	2
2.1	Europäisches Recht.....	2
2.1.1	Verordnung EG Nr. 1907/2006 - Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).....	3
2.1.2	Verordnung EG Nr. 440/2008 - Festlegung von Prüfmethoden.....	9
2.1.3	Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH.....	10
2.1.4	Stoffsicherheitsbericht nach REACH.....	15
2.1.5	Sicherheitsdatenblatt nach REACH.....	17
2.1.6	Verordnung EG Nr. 340/2008 - Gebühren und Entgelte gemäß REACH.....	19
2.1.7	Verordnung EG Nr. 453/2010.....	22
2.1.8	Richtlinie 1999/45/EG - Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.....	22
2.1.9	Verordnung EG Nr. 1272/2008 – Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen.....	23
2.1.10	Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen/Gemischen auf Basis der CLP-Verordnung.....	25
2.1.11	Verordnung EG Nr. 440/2010 - Gebührenverordnung gemäß CLP-Verordnung.....	30
2.1.12	Verordnung EWG Nr. 2658/87 - Anwendung der kombinierten Nomenklatur.....	30
2.2	Deutsches Recht.....	31
2.2.1	Chemikaliengesetz - ChemG.....	31
2.2.2	Gefahrstoffverordnung - GefStoffV.....	32
2.2.3	Biomasseverordnung - BiomasseV.....	33
2.2.4	Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung - Biokraft-NachV.....	33
2.2.5	Energiesteuergesetz - EnergieStG.....	34
2.2.6	Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG.....	35
2.3	Software zum Erstellen eines Registrierungsdossiers.....	36
2.3.1	REACH-IT.....	36
2.3.2	IUCLID 5.x.....	37
2.4	Softwarelösungen zur Chemikalienbewertung und REACH-Registrierung.....	39
2.4.1	Chesar.....	40
2.4.2	OECD (Q)SAR Application Toolbox.....	41
2.4.3	RISKOFDERM.....	41
2.4.4	EMKG-Expo-Tool.....	43
3	Praktische Umsetzung eines Zulassungsvorganges für einen neuen chemischen Stoff.....	46
3.1	Die Firma CHOREN.....	46
3.2	Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung.....	47
3.2.1	Anmeldung des Unternehmens bei der ECHA.....	51
3.2.2	Stoffanfrage.....	51
3.2.3	Technisches Dossier.....	54

3.2.3.1	Identifizierung des neuen Stoffes/Gemisches nach chemischen und physikalischen Eigenschaften	54
3.2.3.2	Angaben zur Herstellung oder Verwendung des Stoffes/Gemisches.....	55
3.2.4	Durchführen der Stoffsicherheitsbeurteilung.....	55
3.2.4.1	Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes bzw. Gemisches	58
3.2.4.2	Risikomanagementmaßnahmen.....	60
3.2.5	Erstellen des Stoffsicherheitsberichts.....	61
3.2.6	Die Registrierungsgebühren	61
3.2.7	Aktualisierung der Stoffregistrierung	62
3.3	Anforderungen an das Verbringen des Brennstoffes in die Lieferkette	62
3.3.1	Einhaltung der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung	62
3.3.2	Steuerrechtliche Aspekte der Nachhaltigkeit	65
4	Zusammenfassung	67
5	Ausblick	68
6	Anhänge	69
7	Literatur	75
	Eidesstattliche Erklärung	79

II. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Deutsch	Englisch
AC	Erzeugniskategorie	Article Categories
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert	
ATE	Schätzwert akuter Toxizität	Acute toxicity estimates
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	
BG/BGIA	Berufsgenossenschaft/ Berufsgenossenschaft Institut für Arbeitsschutz	
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz	
Biokraft-NachV	Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung	
BiomasseV	Biomasseverordnung	
BREF-Dokumente	BVT-Merkblätter (Beste Verfügbare Technik)	Best Available Techniques Reference Documents
BTL	Verflüssigen von Biomasse	Biomass to Liquide
BVT	Beste Verfügbare Techniken	Best Available Techniques
CAD	Richtlinie zu chemischen Stoffen	Chemicals Agents Directive
CAS	Unterabteilung der Amerikanischen Chemischen Gesellschaft	Chemical Abstracts Service
CAS-Nummer	Identifizierungs-Nummer für jeden bekannten chemischen Stoff	
ChemG	Chemikaliengesetz	
CEFIC	Verband der Europäischen Chemischen Industrie	European Chemical Industry Council
CGS	Schutzleitfäden	Control Guidance Sheets
CLP	Regulatorien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen	Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

Abkürzung	Deutsch	Englisch
CMR	Kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe	Substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction
COSHH Essentials	Verordnungen zur Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen	Control of Substances Hazardous to Health Regulations
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung	Chemical Safety Assessment
CSR	Stoffsicherheitsbericht	Chemical Safety Report
DEO units	Tätigkeitsklassen für Hautkontakt	Dermal Exposure Operation units
DH	Eigentümer von Stoffinformationen	Data Holder
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (Gefahrenpotenzial für die menschliche Gesundheit)	Derived No Effect Level
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen	Dangerous Preparations Directive
DSD	Richtlinie über gefährliche Stoffe	Dangerous Substances Directive
ECB	Europäisches Chemikalienbüro	
ECHA	Europäisches Chemikalien Agentur	European Chemicals Agency
ECVAM	Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden	European Centre for the Validation of Alternative Methods
EINECS	Altstoffverzeichnis der EU	European inventory of existing commercial chemical substances
ELINCS	Europäische Liste von Neustoffen, die nach Abschluss der EINECS-Liste am 18. September 1981 gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden und werden.	European list of notified chemical substances

Abkürzung	Deutsch	Englisch
EMKG	Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe	
EnergieStG	Energiesteuergesetz	
EPL	Expositionsvorhersagebereich für Flüssigkeiten	Exposure Predictor Band for Liquid
EPS	Expositionsvorhersagebereich für Feststoffe	Exposure Predictor Band for Solid
ERC	Umweltfreisetzungskategorie	Environmental Release Categories
ES	Expositionsszenarien	Exposure Scenarios
ESD	Daten zu Determinanten von Stoffemission	Emission Scenario Docu- ments
eSDS	erweitertes Sicherheitsdatenblatt	extended Safety Data Sheet
FuE	Forschung und Entwicklung	
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung	
GES	Generische Expositionsszenarien	
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle	
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
GLP	Gute Laborpraxis	Good Laboratory Practice
HS	harmonisiertes System	
ICCA	Internationaler Chemieverband	International Council of Chemical Associations
ISCC	Internationale Zertifizierung zur nachhaltigen Kohlendioxidredukti- on	International Sustainability and Carbon Certification
IUCLID	Datenbanksoftware für chemische Informationen	International Uniform Chemical Information Database

Abkürzung	Deutsch	Englisch
IUPAC	Internationale Union für reine und angewandte Chemie	International Union of Pure and Applied Chemistry
KMU	kleine und mittlere Unternehmen	
KN	kombinierte Nomenklatur	
LASI	Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik	
LEOX	Datei im XML-Format zur Identitätsbestätigung	Legal Entity Object in XML-Format
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration	
MSDS	Sicherheitsdatenblätter	material safety data sheets
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	Organisation for Economic Co-operation and Development
OSOR	Pro Substanz eine Registrierung	One substance, one registration
PBT-Stoff	persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff	persistent, accumulative, toxic substance
PC	Produktkategorien	Product Categories
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Gefahrenpotenzial für die Umwelt)	Predicted No Effect Concentration
PPORD	produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung	product and process orientated research and development
PROC	Prozesskategorien	Process Categories
PSA	persönliche Schutzausrüstung	Personal protective equipment (PPE)
(Q)SAR	Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung	(Quantitative) Structure Activity Relationship

Abkürzung	Deutsch	Englisch
REACH	Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
RIP	Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die Methoden und Leitfäden für die Umsetzung der REACH-Verordnung vorbereiten	REACH implementation projects
RMM	Risikomanagementmaßnahmen	
SES	Spezifische Expositionsszenarien	
SIEF	Forum zum Stoffinformationsaustausch	Substance Information Exchange Forum
SU	Verwendungsbereiche, Anwenderbranchen	Sector of Use
SVHC	besonders besorgniserregende Stoffe	substances of very high concern
TPR	Ein unabhängiges Unternehmen, das die Registrierung bei der ECHA für ein anderes Unternehmen durchführt	Third Party Representative
TRA	Gezielte Risikobeurteilung	Targeted Risk Assessment
UEC	Verwendungs- und Expositionskategorien	Use and Exposure Categories
US-EPA	Umweltschutzverband der USA	United States Environmental Protection Agency
UUID	Universal Unique IDentifier	
VB	Verwendungsbedingungen	
vPvB-Stoff	Sehr persistenter (vP) und sehr bioakkumulierbarer (vB) Stoff	very persistent and very bioaccumulative substance
WGK	Wassergefährdungsklasse	
WZO	Weltzollorganisation	

III. Tabellenübersicht

Tabelle 1:	Übersicht über Dossierinhalte gestaffelt nach Tonnageschwellen und die Registrierungsfristen für vorregistrierte Phase-in-Stoffe6
Tabelle 2:	Übersicht über die Schutzziele von REACH9
Tabelle 3:	Validierte Modelle zur Expositionsabschätzung14
Tabelle 4:	Format des Stoffsicherheitsberichts16
Tabelle 5:	Gebührentabelle für eine Registrierung gemäß Artikel 6, 7 oder 11 der REACH-Verordnung19
Tabelle 6:	Gebühren für die Aktualisierung des Mengenbereichs von Registrierungen nach Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.20
Tabelle 7:	Gebühren für Anträge auf Vertraulichkeit nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.....20
Tabelle 8:	Gebühren für Zulassungsanträge nach Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.....21
Tabelle 9:	Gebühren für das Einlegen von Widerspruch nach Artikel 92 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.....21
Tabelle 10:	Entgelte für die Überprüfung einer Zulassung nach Artikel 61 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.....22
Tabelle 11:	Für Biomasseproduktion nicht zugelassene Flächen34
Tabelle 12:	Tätigkeitsklassen und Tätigkeiten bei RISKOFDERM.....42
Tabelle 13:	Checkliste für die Stoffanfrage bei der ECHA52
Tabelle 14:	Checkliste Teil 2 für die Stoffanfrage bei der ECHA.....53

IV. **Abbildungsübersicht**

Abbildung 1:	Übergangsphasen der neuen CLP-Verordnung und der REACH-Verordnung	24
Abbildung 2:	Einteilung und Aufgliederung der GHS Einstufung und Kennzeichnung [Quelle: eigene Darstellung]	26
Abbildung 3:	Ablauf der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung...	27
Abbildung 4:	Aufbau des REACH-IT System	37
Abbildung 5:	Aufbau der IUCLID Oberfläche mit der Navigationsleiste links und der darin enthaltenen Baumstruktur	38
Abbildung 6:	Flussablaufplan zur Stoffregistrierung auf Basis der zeitlichen Abläufe von REACH und CLP	49
Abbildung 7:	Reihenfolge der Datenabfrage zur Stoffidentität.....	54
Abbildung 8:	Ablaufplan einer Stoffsicherheitsbeurteilung	57
Abbildung 9:	Ablaufplan für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes.....	59
Abbildung 10:	Potentielle Verteilung der Nachhaltigkeitszertifikate für BTL-Diesel..	64
Abbildung 11:	Steuerrechtliche Fragen bei der Einführung eines neuen Stoffes.....	66

V. Anhangsübersicht

Anhang 1: Einstufung des BTL-Diesel nach Kategorien – Teil 1.....	69
Anhang 2: Einstufung des BTL-Diesel nach Kategorien – Teil 2.....	70
Anhang 3: Einstufung des BTL-Diesel nach Tests – Teil 1	71
Anhang 4: Einstufung des BTL-Diesel nach Tests – Teil 2	72
Anhang 5: Checkliste Stoffsicherheitsbericht.....	73

1 Einführung

In der heutigen Zeit werden mit dem leichten Zugang zu Informationen Gefahren und Probleme von der Gesellschaft besser und schneller wahrgenommen. Das ist u.a. mit einem gestiegenen Sicherheitsbewusstsein innerhalb der Gesellschaft zu erklären. Ein großes Sicherheitsbedürfnis besteht beim Umgang mit Chemikalien, da diese in vielfältigster Weise auf die Umwelt und die Lebewesen einwirken können. Für die Untersuchung dieser Stoffe, bezüglich ihrer gefährlichen Eigenschaften und schädlichen Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt, stehen heute eine Vielzahl von wissenschaftlichen Methoden und Analyseverfahren einschließlich der dazugehörigen Gerätetechnik zur Verfügung. Aus den Erkenntnissen dieser Untersuchungen können entsprechende Vorsorgemaßnahmen und Richtlinien zur Gefahrenabwehr und zum Schutz von Menschenleben abgeleitet werden. Damit die Umsetzung von Maßnahmen zur Gefahrenabwehr für alle verbindlich wird, sind diese gesetzlich geregelt.

Die Verordnung EG Nr. 1907/2006 der Europäischen Union schreibt seit Juni 2007 vor, dass neue chemische Stoffe und Verbindungen vor ihrer Markteinführung zu untersuchen und alle Gefahrenpotentiale aufzuzeigen sind. Dies gilt ebenso für die bereits auf dem Markt befindlichen chemischen Stoffe und Verbindungen. Aus diesen Untersuchungen werden die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abgeleitet und Maßnahmen zum Schutz dieser festgelegt.

Bei der Markteinführung eines neuen Biokraftstoffes sind eine Vielzahl internationaler und nationaler Gesetze und Verordnungen zu beachten und umzusetzen.

In der vorliegenden Arbeit sollen die rechtlichen und sicherheitstechnischen Aspekte der Markteinführung eines neuen chemischen Stoffes am Beispiel des BTL-Dieselmotorkraftstoffes der Firma CHOREN aufgezeigt werden. Dabei sind sowohl europäisches Recht als auch nationales deutsches Recht zu berücksichtigen. Es werden Checklisten und Flussablaufpläne für die daraus resultierenden und einzuhaltenden Vorgehensweisen erarbeitet.

2 Rechtliche Grundlagen für die Markteinführung neuer Stoffe

Vor einer Einführung eines neuen Stoffes in den Markt ist ein ganzer Komplex von Gesetzen und Verordnungen zu beachten und einzuhalten. Dies kann je nach Stoff einen erheblichen zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwand verursachen. Dabei ist vor allem der zeitliche Aufwand zu beachten, um Verzögerungen bei der Markteinführung zu verhindern. Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag zur strukturierten Vorgehensweise bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben für die Markteinführung eines neuen chemischen Stoffes leisten.

2.1 Europäisches Recht

Laut Artikel 288 Satz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union hat eine Verordnung allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Verordnungen müssen somit von den EU-Mitgliedstaaten nicht in nationales Recht umgesetzt werden um auf nationaler Ebene Gültigkeit zu erlangen. Richtlinien sind für jeden Mitgliedstaat, an den sie gerichtet sind, hinsichtlich des zu erreichenden Ziels verbindlich. Für die Umsetzung der Zielstellung in nationales Recht ist die Wahl der Form und der Mittel dem Mitgliedsland freigestellt.¹

Aus Sicht des EU-Rechts sind für Markteinführung eines neuen Stoffes folgende Gesetze und Verordnungen relevant:

- Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)
- Verordnung EG Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung)
- Richtlinie 1999/45/EG (Einstufung u. Kennzeichnung von Zubereitungen)

¹ Eur52008 Artikel 288

2.1.1 Verordnung EG Nr. 1907/2006 - Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Um eine einheitliche Rechtsgrundlage für Chemikalien innerhalb der EU zu erreichen, wurde die Verordnung EG Nr. 1907/2006 ausgearbeitet. Sie fasst mehr als 40 alte EU-Richtlinien und Verordnungen über Chemikalien zusammen.² Am 18. Dezember 2006 wurde sie erlassen und am 30. Dezember 2006 im Amtsblatt der Europäischen Union L 396 veröffentlicht.³ Sie trat am 1. Juni 2007 europaweit in Kraft. Die Verordnung 1907/2006 regelt das Anmelden (Registrieren), Bewerten (Evaluieren), Zulassen und Beschränken (Autorisieren) von Chemikalien in der EU. Aus den Begriffen **Registrieren**, **Evaluieren**, **Autorisieren** und **Chemikalien** wurde die Abkürzung **REACH** gebildet. Das Leitwort REACH-Verordnung wird in der vorliegenden Arbeit verwendet und ist gleich bedeutend mit der Verordnung EG Nr. 1907/2006. Die Europäische **Chemikalien** **Agentur** (ECHA) in Helsinki ist die zentrale Anlaufstelle für Registrierungen, Anfragen und Änderungen nach der REACH-Verordnung.

Ein besonderes Merkmal der REACH-Verordnung ist die Beweislastumkehr für das Gefahrenpotential eines Stoffes. Die Beweispflicht für das Gefahrenpotential liegt nicht bei den Behörden, sondern bei den Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern von Stoffen. Europäische und nationale Behörden sollen dadurch entlastet werden, um sich auf die Erstellung von Leitfäden und Instrumenten, sowie auf die Kontrolle der Einhaltung der REACH-Verordnung zu konzentrieren. Zwei weitere Ziele von REACH sind, den Chemikalienmarkt einfacher zu gestalten sowie die Forschung und Entwicklung von neuen Stoffen zu fördern.

Nach alter Stoff-Richtlinie 67/548/EWG Artikel 13 mussten neue sowie alte Stoffe, von denen mehr als 10 kg pro Jahr hergestellt wurden, angemeldet und geprüft werden. Diese Festlegung war vor allem für die Forschung und Entwicklung ein Problem, da diese 10 kg pro Jahr auch für Versuchsproben im Labor galten. Mit der Verordnung 1907/2006 wurde für die Forschung und Entwicklung eine Sonderstellung vom restlichen Chemikalienmarkt festgelegt und die Mengenschwelle für die Industrie gelockert. Im Umkehrschluss darf nach der neuen REACH-Verordnung ein Stoff ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr und Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender erst dann vermarktet werden, wenn sein Gefährdungspotential vollständig aufgedeckt ist. Daraus ergibt sich der Grundsatz für REACH „no data - no market“.⁴

Jeder Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender ist für die Einstufung und die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen selbst verantwortlich. Dies beginnt mit der Klärung, ob die betreffende Chemikalie, die sie herstellen, importieren oder verwenden bei REACH bereits registriert ist.

² WaRe2010

³ ScKö2010

⁴ Euro2006 Artikel 5

Ist das der Fall, können die Angaben über das Gefahrenpotential aus der REACH-Datenbank für einen sicheren Umgang mit diesem Stoff verwendet werden. Sollte ein Stoff bzw. eine Chemikalie noch nicht registriert sein, ist diese eigenverantwortlich zu analysieren, einzustufen und registrieren zu lassen.

Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit und um mit anderen Gesetzen konform zu sein, fallen nicht alle Stoffe unter die REACH-Verordnung. Stoffe, die von der REACH-Verordnung ausgenommen sind, müssen einer der folgenden Kategorien angehören:^{5/6}

- Chemikalien von denen weniger als 1 Tonne pro Jahr und Unternehmen importiert, verbraucht oder in Umlauf gebracht werden
- Abfall
- nicht isolierte Zwischenprodukte
- radioaktive Stoffe
- Stoffe im Transit oder solche, die der zollamtlichen Überwachung unterliegen
- gefährliche Stoffe oder Gemische bei der Beförderung im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr

So wird z.B. der Umgang mit radioaktiven Stoffen durch Gesetze der jeweiligen EU-Länder selbst geregelt.

Die folgenden Stoffe unterliegen der REACH-Verordnung, sind jedoch von der REACH-Registrierung ausgeschlossen, wenn sie folgende Bedingungen erfüllen:⁷

- Polymere (nur die Monomere aus denen sie bestehen müssen registriert werden)
- Stoffe in der Human- oder Tiermedizin
- Stoffe im Lebensmittel oder Futterbereich
- Pflanzenschutz- und Biozidwirkstoffe
- Reimporte von bereits registrierten Stoffen
- Stoffe, die im Rahmen des Recyclings zurückgewonnen werden, wenn der Ursprungsstoff registriert war bzw. ist
- alle Stoffe im Anhang IV und Anhang V der REACH-Verordnung

Sonderregelungen bei der REACH-Registrierung gelten für folgende Stoffe:⁸

- Stoffe für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (gilt nicht für Anfahrten von neuen Anlagen zur kommerziellen Nutzung)
- isolierte Zwischenprodukte

⁵ BoWi2010 S.7

⁶ Morl2007 S.13

⁷ Euro2006 S.27

⁸ Euro2006 Artikel 9

Nachfolgende Stoffe sind bereits im Sinne von REACH registriert:⁹

- aktive Substanzen in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden
- Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden

Nach der Chemikalien-Verordnung „Richtlinie 67/548/EWG“ werden Stoffe nach Altstoffen und Neustoffen unterschieden. Altstoffe sind alle Stoffe, die vor dem 18. September 1981 auf dem europäischen Markt eingeführt wurden und im Altstoff-Verzeichnis (EINECS) erfasst sind. Neustoffe sind alle Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG ab dem 18. September 1981 auf den Markt gebracht wurden. Alle Neustoffe werden in der „European List of Notified Chemical Substances“ kurz **ELINCS** eingetragen. Jeder Neustoff ist mit einer **ELINCS-Nummer** versehen. Die Codierung der Neustoffe nach ELINCS beginnt ab 400-010-9.¹⁰

Unter REACH werden Stoffe in Phase-in-Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe eingeteilt. Ein Phase-in-Stoff ist ein Stoff der mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt:¹¹

- ist im Europäischen Altstoff-Verzeichnis (EINECS) für auf dem Markt befindliche chemische Stoffe aufgeführt.
- wurde in der Europäischen Gemeinschaft oder den am 1.1.1995 oder 1.5.2004 beigetretenen Ländern hergestellt, wurde jedoch im Zeitraum von 15 Jahren vor in Kraft treten der REACH-Verordnung nicht in Verkehr gebracht. Dieser Umstand muss nachweisbar dargelegt werden.
- wurde in der Europäischen Gemeinschaft oder den am 1.1.1995 oder 1.5.2004 beigetretenen Ländern hergestellt und in Verkehr gebracht, ist jedoch kein Polymer und war nach Richtlinie 67/548/EWG Art. 8 Abs. 1 angemeldet. Dieser Umstand muss nachweisbar dargelegt werden.

Ein Nicht-Phase-in-Stoff ist daher ein Stoff, der keine der drei aufgeführten Bedingungen erfüllt. Dazu zählen u.a. alle Stoffe die nicht im EINECS-Verzeichnis aufgeführt sind und solche die nicht bereits 15 Jahre vor in Kraft treten der REACH-Verordnung entwickelt, aber nicht in Verkehr gebracht wurden. Gleiches trifft für Stoffe zu, die nach der Richtlinie 67/548/EWG Art. 8 Abs. 1 angemeldet wurden und nach REACH-Verordnung ein Polymer sind zu.

REACH schreibt für die Registrierung eines Stoffes ein Registrierungsdossier vor, in dem alle Eigenschaften des Stoffes zu vermerken sind. Zusätzlich zum Dossier sind Angaben zum sicheren Umgang mit der Chemikalie einzureichen. Wie umfangreich die Angaben bei der Registrierung sein müssen, richtet sich nach der Jahrestonnage mit der der Stoff vom Unternehmen vermarktet wird. In Tabelle 1 wird der Umfang des einzureichenden Registrierungsdossiers, nach Tonnageschwellen gestaffelt, aufgezeigt.

⁹ Euro2006 Artikel 24

¹⁰ Fröh2010 S.9

¹¹ Morl2007 S.86

Tabelle 1: Übersicht über Dossierinhalte gestaffelt nach Tonnageschwellen und die Registrierungsfristen für vorregistrierte Phase-in-Stoffe¹²

Tonnage pro Jahr	1-10	10-100	100-1000	>1000
Umfang des Registrierungs-dossiers	- Technisches Dossier	- Technisches Dossier - Stoffsicherheitsbericht	- Technisches Dossier - Stoffsicherheitsbericht	- Technisches Dossier - Stoffsicherheitsbericht
Registrierungsfristen bei erfolgter Vorregistrierung	1.6.2018 (CMR-Stoffe 1.12.2010)	1.6.2018 (CMR-Stoffe 1.12.2010)	1.6.2013 (umweltgefährliche Stoffe 1.12.2010)	1.12.2010
toxikologische und ökotoxikologische Daten	<ul style="list-style-type: none"> - Reizung der Haut (in vitro) - Reizung der Augen (in vitro) - Sensibilisierung bei Hautkontakt - Mutagenität in vitro (Ames-test) - Kurzzeittoxizität (Daphnientest) - Akute Toxizität (oral) - Hemmung Algenwachstum - Biologische Abbaubarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> - Kurzzeittoxizität (28-Tage-Test) - Reizung der Haut (in vivo) - Reizung der Augen (in vivo) - Zytogenetik in vitro - Genmutation an Säugerzellen - Akute Toxizität (inhalativ) - Akute Toxizität (dermal) - Screening Entwicklungs-toxizität - Kurzzeittoxizität (Fische) - Hemmung Belebtschlammatmung 	<ul style="list-style-type: none"> - Subchronische Toxizität (90-Tage-Test) - Kurzzeittoxizität (terristische Organismen) - Entwicklungstoxizität - Langzeittoxizität (Daphnientest) - Langzeittoxizität (Fische) - Bioakkumulation (Fische) 	<ul style="list-style-type: none"> - Langzeittoxizität (min. 12 Monate) - Reproduktionstoxizität (Zwei-Generationen-Prüfung) - Karzinogenität - Langzeittoxizität (terristische Organismen) - Langzeittoxizität (Organismen im Sediment) - Langzeittoxizität (Vögel)
physikalisch chemische Daten	<ul style="list-style-type: none"> - Aggregatzustand bei 20 °C und 101,3 kPa - Schmelz-/ Gefrierpunkt - Siedepunkt - relative Dichte - Dampfdruck - Oberflächenspannung - Wasserlöslichkeit 		<ul style="list-style-type: none"> - Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser) - Flammpunkt - Entzündlichkeit - Explosionsfähigkeit - Selbstentzündungstemperatur - Brandfördernde Eigenschaften - Granulometrie 	

¹² BoWi2010 S.28-29

Die Registrierungsbedingungen, für Phase-in-Stoffe und Nicht-Phase-in-Stoffe unterscheiden sich in einem Punkt. Für Phase-in-Stoffe galt eine Vorregistrierungsfrist vom 1.6.2008 bis zum 1.12.2008. Nach der erfolgten Vorregistrierung gelten nun festgesetzte Registrierungsfristen die in Tabelle 1 Zeile 3 ersichtlich sind. Bis zu diesen Fristen muss eine vollständige Registrierung für Phase-in-Stoffe erfolgen.

Bis zum 1.12.2008 konnten alle Hersteller, Importeure, Lieferanten und nachgeschaltete Anwender einen chemischen Stoff bei der ECHA vorregistrieren lassen. Bei dieser Vorregistrierung musste der Name des zu registrierenden Stoffes, die Anschrift der Firma und die pro Jahr zu erwartende Tonnage mitgeteilt werden. Die Vorregistrierung war kostenlos und unverbindlich. Sie hatte den Zweck festzustellen, welche Unternehmen denselben Stoff verwenden. Firmen, die denselben Stoff herstellten oder importierten, wurden dazu aufgefordert, an einem Informationsforum zum Austausch von Stoffdaten teilzunehmen. Diese Foren werden „Substance Information Exchange Forum“ (SIEF) genannt. Ziel eines Forums ist es, alle Informationen, die zu einem Stoff existieren, zu sammeln und dadurch das Gefahrenpotential, das von einem Stoff ausgeht, besser ableiten zu können.

Der Datensatz zu einem Stoff wird für alle SIEF-Teilnehmer verbindlich durch ein Mitglied des SIEF bei der ECHA eingereicht. Nach erfolgreicher Registrierung werden die Informationen zu dem Stoff nach der CLP-Verordnung Artikel 119 Absätze 1 und 2 öffentlich zugänglich gemacht. Diese Daten sind für Registranten des gleichen Stoffes verbindlich im Bezug auf die Mindesteinstufung der Gefahrenklasse und die damit verbundene Kennzeichnung. Durch die Sammlung der Daten soll ein einheitlicher Datensatz zu einem Stoff entstehen und verhindert werden, dass Laboruntersuchungen zu einem Stoff mehrmals durchgeführt werden.

Bei der Registrierung eines Stoffes wird ein Registrierungsossier erstellt. Dieses beinhaltet immer ein technisches Dossier und ab einer Tonnage von 10 t pro Jahr zusätzlich einen Stoffsicherheitsbericht. Das technische Dossier dient zur Identifizierung des Stoffes und der Klärung seiner physikalisch-chemischen sowie toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften.

Das technische Dossier hat folgende Inhalte:¹³

- a) den Name und die Anschrift des Registrierungspflichtigen
- b) die Identität und Bezeichnung des Stoffes
- c) Informationen zur Herstellung sowie zu den Verwendungen des Stoffes
- d) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- e) Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes
- f) Studienzusammenfassungen der durchgeführten Tests
- g) Grundlagenzusammenfassungen der durchgeführten Tests
- h) qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich
- i) Angaben darüber welche Informationen von Inhalt d), e), f), g) und h) von einen Sachverständigen überprüft wurden
- j) für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6
- k) Versuchsvorschläge, falls Tests nach Anhang IX und/oder X der REACH-Verordnung erforderlich sind.

Der Umfang der toxikologischen und ökotoxikologischen Daten, den das technische Dossier enthalten muss, nimmt mit jeder Tonnageschwelle zu (siehe Tabelle 1). Das heißt, dass alle toxikologischen und ökotoxikologischen Tests der vorherigen Mengenschwelle in der nächsthöheren Tonnagemenge ebenfalls durchzuführen sind.

Der Stoffsicherheitsbericht stellt die Zusammenfassung einer Stoffsicherheitsbeurteilung dar. Aus ihm muss hervorgehen, ob der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent, sehr bioakkumulierbar ist oder nicht.

REACH verfolgt neben den bereits erwähnten verwaltungstechnischen und markttechnischen Zielen zusätzlich mit der Registrierung und Vereinheitlichung von Chemikalienstammdaten (harmonisierte Datenbank) besondere Schutzziele für den Raum der Europäischen Gemeinschaft. In Tabelle 2 sind diese Ziele aufgeführt.

¹³ Euro2006 Artikel 10

Tabelle 2: Übersicht über die Schutzziele von REACH¹⁴

Schutzziele	
-	Schutz der menschlichen Gesundheit
-	Schutz der Umwelt
-	Ersatz gefährlicher Stoffe durch sichere Alternativen
-	Förderung von Prüfmethode, die auf den Einsatz von Versuchstieren verzichten
-	Erweiterte Informationspflicht
-	Verbesserter Informationszugang

Speziell Wirbeltierversuche sind nach der REACH-Verordnung Artikel 13 nur noch dann durchzuführen, wenn die Analyse von Stoffrisiken nicht durch andere Versuchsmethoden wie z.B. in-vitro-Methoden, Modellen der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder die Anwendung von Daten strukturell verwandter Stoffe erbracht werden kann. Wirbeltierversuche dürfen nur noch dann durchgeführt werden, wenn sie für die vollständige Klärung der Stoffeigenschaften und des Gefahrenpotentials unabdingbar sind. Durch die eingesparten Laboruntersuchungen können die Registrierungskosten eines Stoffes gering gehalten werden.

2.1.2 Verordnung EG Nr. 440/2008 - Festlegung von Prüfmethode

In der Verordnung EG Nr. 440/2008 werden alle vorgeschriebenen Meßmethoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität eines Stoffes aufgeführt und erklärt. Weiterhin sind Grenzwerte zur Einstufung von Stoffen vorgegeben. Den meisten beschriebenen Methoden liegen die OECD-Prüfrichtlinien zugrunde. Die OECD-Prüfrichtlinien wurden im Mai 1981 international anerkannt. Sie legen die Prüfungen die zu einem Stoff durchzuführen sind z.B. Fettlöslichkeit, Hydrolyse, Fischtoxizität und biologische Abbaudaten fest.

Am 23.6.2009 wurde die Verordnung EG Nr. 440/2008 durch die Verordnung EG Nr. 761/2009 geändert. Diese neue Verordnung enthält an den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasste und von der OECD festgelegte Prüfmethode. Sie empfiehlt in Absatz 5 der Verordnung EG Nr. 761/2009 die Verwendung von neuen OECD Hautreizungstests.

¹⁴ Morl2007 S.8-9

2.1.3 Stoffsicherheitsbeurteilung nach REACH

Die Stoffsicherheitsbeurteilung dient dazu, die Risiken durch die Herstellung oder Verwendung eines Stoffes zu bewerten und ihre angemessene Beherrschung zu gewährleisten.¹⁵

In einer Stoffsicherheitsbeurteilung werden für die ermittelten Verwendungen Expositionsszenarien entwickelt und für diese eine Risikoabschätzung durchgeführt.¹⁶ Auf die Risikoabschätzung hin sind Risikomanagementmaßnahmen zur Gefahrenabwehr zu benennen. Die möglichen Expositionsszenarien mit den Risikomanagementmaßnahmen sind jedem Registrierungsdossier anzuhängen, um sicherheitsrelevante Maßnahmen effektiv zu gestalten.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH soll die Risiken, die durch die Herstellung und/oder die Verwendung (Expositionsszenarien) eines Stoffes bzw. Gemisches bestehen, aufzeigen, bewerten und Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken aufführen. Die Beurteilung soll eine sichere Verwendung des Stoffes ermöglichen. „Sicher“ bedeutet dabei, dass nur Expositionen gegenüber Mensch und Umwelt entstehen dürfen, für die das Risiko beherrscht und eine Schädigung von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden kann. Für eine Stoffsicherheitsbeurteilung müssen die Stoffeigenschaften, die Anwendungssituationen und die dabei auftretenden Expositionen bekannt sein.¹⁷

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist von Registranten für Stoffe und für Stoffe in Gemischen/Erzeugnissen zu erstellen, die in einer Menge von mehr als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Bei der Erstellung des Registrierungsdossiers ist darauf zu achten, dass die Kommunikation in der Lieferkette aufrecht zu halten ist. Dabei wird entlang der Lieferkette erfragt, wie der Stoff verwendet wird. Ist eine Verwendung, die ein nachgeschalteter Anwender für einen Stoff bzw. ein Gemisch vorsieht, vom Hersteller oder Lieferant in dem Stoffsicherheitsbericht nicht berücksichtigt oder wird davon abgeraten, ist der nachgeschaltete Anwender dazu aufgerufen eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung für diese Verwendung durchzuführen und die sichere Verwendung damit zu gewährleisten.¹⁸

Laut Artikel 13 der REACH-Verordnung ist es in manchen Fällen nicht notwendig, fehlende Informationen zu beschaffen. Dieser Fall tritt ein, wenn RMM und Verwendungsbedingungen die erforderlich sind, um ein gut beschriebenes Risiko zu beherrschen, auch ausreichen, um potenzielle Risiken bei anderen Verwendungen zu beherrschen.¹⁹

¹⁵ Eur22010

¹⁶ Eur32010

¹⁷ BuG12010 S.9

¹⁸ Euro2006 S.110

¹⁹ Euro2006 S.110

Kann der nachgeschaltete Anwender die Risiken seiner Verwendung nicht mit RMM aus anderen Verwendungen beherrschen, muss er eine Stoffsicherheitsbeurteilung für seine Verwendung durchführen. Die Ergebnisse sind im Anschluss in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren. Weiterhin muss dafür gesorgt werden, dass die neuen Ergebnisse dieses Stoffsicherheitsberichts an die ECHA übermittelt werden.²⁰

Um bei der Stoffsicherheitsbeurteilung leichter zu einem Ergebnis zu kommen, sind in der Leitlinie der ECHA zur Erstellung von Expositionsszenarien acht Fragen zur Ermittlung und Empfehlung der Risikomanagementmaßnahmen aufgeführt. Die acht Fragen der ECHA Leitlinie sind:²¹

- (1) Welche Verwendung eines Stoffes sollte verhindert bzw. vermieden werden? Verwendungen von denen der Hersteller/Importeur abrät sind im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen. Sie sind damit auch nicht in den Expositionsszenarien berücksichtigt.
- (2) Wie kann das Expositionspotential gegenüber einem gefährlichen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis auf der Produktebene verhindert werden? Bei dieser Frage soll betrachtet werden in wie weit Möglichkeiten bestehen z.B. den Aggregatzustand eines Stoffes zu ändern, ein Gemisch zu verändern oder die Verpackung eines Produktes anzupassen um eine Exposition zu vermeiden.
- (3) Kann die Exposition durch einen besseren Einschluss der Prozesse verhindert oder verringert werden?
- (4) Kann die Exposition durch eine Begrenzung der Dauer und/oder Häufigkeit des Arbeitens mit dem Stoff verringert oder begrenzt werden?
- (5) Ist es möglich, die Emission durch verfahrensintegrierte Maßnahmen, z.B. durch Minimieren der Verluste von Farben, Beschichtungen oder Tinten während des Auftragens, zu verringern?
- (6) Ist es möglich, die berufsbedingte Exposition durch eine örtliche Entlüftung zu verringern oder zu begrenzen?
- (7) Ist es möglich, die Emission durch Anwendung spezieller oder allgemeiner Techniken zur Minderung der Luft- und Wasseremission zu verringern?
- (8) Welche Art von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) wird in welchen Situationen benötigt?

Zu einer Stoffsicherheitsbeurteilung werden die gesamten Abschnitte des Lebenszyklus eines Stoffes, eines Stoffes in einem Gemisch oder eines Stoffes in einem Erzeugnis, die von Bedeutung sind, einbezogen.

²⁰ Euro2006 S.46 Artikel 22

²¹ Eur12008 S.37

Die Beurteilung wird mit Hilfe folgender Schritte durchgeführt:²²

- a) Ermittlung von gefährlichen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und Betrachten der realistischen vorhersehbaren Expositionsszenarien -> Festlegung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, Bestimmung der DNEL-Werte (Derived No-Effect Level), unterhalb derer der Stoff keine Wirkung auf den Menschen ausübt
- b) Ermittlung der gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften -> Festlegung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
- c) Ermittlung von umweltgefährlichen Eigenschaften -> Bestimmen der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, Berechnen der PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentrations)
- d) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften (vPvB) des Stoffes -> Abgleich der Daten zur Abbaubarkeit, Bioakkumulation und Toxizität mit den in Anhang XIII der REACH-Verordnung aufgeführten Kriterien

Ausgenommen von einer Stoffsicherheitsbeurteilung sind Stoffe die folgende Bedingungen erfüllen:²³

- Stoffe in einem Gemisch, deren Konzentration unter den Konzentrationsgrenzwerten liegt, die für eingestufte Stoffe in Gemischen gelten
- standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte Zwischenprodukte
- Stoffe, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (FuE) verwendet werden
- besondere Verwendung eines Stoffes, die bereits im Rahmen spezifischerer Rechtsvorschriften geregelt ist (z.B. Biozide, Pestizide, Pharmazeutika)

Für einen Stoff, der die PBT- bzw. vPvB-Kriterien oder die Kriterien für eine Einstufung als gefährlicher Stoff nach CLP-Verordnung erfüllt, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung zusätzlich eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung enthalten. Die Ermittlung der schädlichen Wirkung und der PBT- bzw. vPvB-Wirkung eines Stoffes dient drei Zielen:²⁴

- (1) Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß der Verordnung EG Nr. 1907/2006 bzw. CLP-Verordnung
- (2) Die Festlegung von Grenzwerten (DNEL) bzw. der maximalen Expositionshöhen, die beim Kontakt mit dem Menschen nicht überschritten werden dürfen
- (3) Festlegung von Grenzwerten (PNEC), unterhalb derer keine schädliche Wirkung für die betroffenen Umweltbereiche zu erwarten ist

²² Eur2010

²³ Euro2006 Artikel 14 Absatz 2

²⁴ Eur2010

Zum Erreichen des zweiten Zieles werden die unterschiedlichen Wirkungsendpunkte beim Menschen z.B. Reizwirkung, Ätzwirkung oder akute und chronische Toxizität sowie das Verhalten des Stoffes im Menschen (Aufnahme, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) untersucht. Für jeden Expositionsweg muss ein DNEL-Wert ermittelt werden. Sollte ein DNEL-Wert nicht ausreichen um einen Expositionsweg im Hinblick auf die verschiedenen Expositionsdauern bzw. -Zeitintervalle zu beschreiben, so sind mehrere DNEL-Werte abzuleiten.

Zur Festlegung von Grenzwerten zum Schutz der Umwelt werden folgende Faktoren besonders berücksichtigt:²⁵

- Ermittlung des Verbleibs und des Verhaltens des Stoffes in der Umwelt hinsichtlich Abbaubarkeit, Verteilung und Bioakkumulation (Anreicherung in den Nahrungsketten)
- Feststellen der schädlichen Wirkungen auf die Umweltkompartimente (Wasser mit Sedimenten, Boden und Luft)
- Bestimmen der möglichen Auswirkungen auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen, Auswirkungen auf die Nahrungsketten über Akkumulation (Sekundärvergiftung)
- Analysieren der Auswirkungen auf den Menschen über die mit dem Stoff belastete Umwelt

Sind Grenzwerte (PNEC oder DNEL) für eine Exposition nicht zu bestimmen, ist dies im Stoffsicherheitsbericht klar anzugeben und zu begründen. Schädliche Wirkungen eines Stoffes sind im Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren.

Nachdem die Grenzwerte für Expositionen durch Laborversuche ermittelt wurden, wird im nächsten Schritt die zu erwartende Exposition bestimmt. Dies dient als qualitative und quantitative Abschätzung der möglichen Dosis eines Stoffes gegenüber dem Menschen und der Umwelt. Zur Beurteilung einer Exposition wird die Art, die Dauer, die Häufigkeit und die Höhe der Exposition gemessen, analysiert oder durch Modelle berechnet. Die Expositionsbeurteilung beinhaltet alle identifizierten und einschlägigen Verwendungen sowie die nachfolgenden Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes. Aus diesen Betrachtungen können ein Expositionsszenario oder mehrere Expositionsszenarien entwickelt werden. Die in den Szenarien festgelegten Bedingungen für eine realistische Exposition dienen der Expositionsabschätzung eines Stoffes gegenüber dem Menschen und der Umwelt. Sie legen damit die Bedingungen und die RMM fest, unter denen eine sichere Verwendung von Stoffen bei den verschiedenen Anwendungen möglich ist.

²⁵ Eiro2006 Anhang I Kapitel 5.2.3

Nachdem die Expositionsszenarien entwickelt wurden, kann die Abschätzung der Exposition erfolgen. Die Expositionsabschätzung beinhaltet:²⁶

- die Abschätzung der Emission/Stofffreisetzung
- die Beurteilung des Verbleibs und des Verhaltens des Stoffes in der Umwelt sowie
- die Abschätzung der Expositionshöhe

Für die Expositionsabschätzung sind alle erhältlichen relevanten Daten einzubeziehen. Zur effektiveren Aufbereitung der Daten existieren verschiedene Modelle zur Abschätzung der Expositionshöhe.²⁷ In Tabelle 3 werden die aktuellen Modelle nach Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltexposition eingeteilt. Einige dieser Modelle werden in Absatz 2.4 dieser Arbeit erläutert. Die Benutzung der Modelle geschieht auf eigene Gefahr und entbindet einen Registranten nicht von der Verantwortung der genauen Ermittlung der Expositionshöhe.

Tabelle 3: Validierte Modelle zur Expositionsabschätzung²⁸

Modell-Stufen	Expositionen		
	Arbeitnehmer	Verbraucher	Umwelt
0		- Formeln für Tabellenblatt-Berechnungen	
1	- ECETOC TRA - EMKG Instrument zur Expositionsabschätzung	- ECETOC TRA	- ECETOC TRA - EUSES 2.1 - TGD spreadsheet calculation
Höhere Stufen	- Stoffenmanager - RISKOFDERM	- CONSEXPO	
Andere Instrumente	- SprayExpo	- BAMA - E-FAST (CEM) - MCCEM	- Focus - Charm

Der letzte Schritt in einer Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Risikobeschreibung mit der Ableitung der RMM. Risikomanagementmaßnahmen beinhalten Maßnahmen zur sicheren Verwendung von Stoffen. Sie werden nicht nur von REACH vorgegeben, sondern auch von verschiedenen anderen gesetzlichen Regelwerken z.B. der EU-Gefahrstoffrichtlinie und der EU-Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung.

²⁶ BuG12010 S.14

²⁷ BuG12010 S.14

²⁸ BuG12010 S.14

Die verschiedenen Risikomanagementmaßnahmen werden durch die Bereiche in denen sie zur Anwendung kommen, wie folgt unterschieden:²⁹

- Instruktionen
- produktbezogene Maßnahmen
- organisatorische Maßnahmen
- technische Maßnahmen
- personenbezogene Maßnahmen

Instruktionen dienen zur korrekten Umsetzung der Risikomanagementmaßnahmen.

In der Risikobeschreibung werden die festgelegten Grenzwerte (DNEL- und PNEC-Werte) mit den zu erwartenden Expositionshöhen für Mensch und Umwelt verglichen. Durch das Gegenüberstellen der Werte ist eine Berechnung der Wahrscheinlichkeit und der Schwere einer Exposition möglich. Die Risikobeschreibung zeigt auf, ob die Risiken über den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes hinweg angemessen beherrscht werden.

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist dann abgeschlossen, wenn gewährleistet wird, dass mit den ermittelten Risikomanagementmaßnahmen eine Gefährdung von Mensch und Umwelt ausgeschlossen ist. Die Resultate der Stoffsicherheitsbeurteilung werden in dem Sicherheitsbericht schriftlich dokumentiert.³⁰

2.1.4 Stoffsicherheitsbericht nach REACH

Der Stoffsicherheitsbericht wird zusammen mit dem Registrierungsdossier bei der ECHA eingereicht. In Tabelle 4 ist das Format des Stoffsicherheitsberichts nach REACH-Verordnung Anhang I Kapitel 7 aufgeführt. Er gliedert sich in zwei Teilbereiche. Teil A beinhaltet die Risikomanagementmaßnahmen zu einem Stoff, die für den sicheren Umgang relevant sind. In Teil B sind alle Informationen und Erkenntnisse die bei der Stoffsicherheitsbeurteilung gesammelt wurden aufgeführt. Der Aufbau von Teil B entspricht dem Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung.³¹

²⁹ BuG12010 S.30

³⁰ BuG12010 S.11

³¹ BuG12010 S.19

Tabelle 4: Format des Stoffsicherheitsberichts³²

Teil A	
1.	Überblick über Risikomanagementmaßnahmen
2.	Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt werden
3.	Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt werden
Teil B	
1.	Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
2.	Herstellung und Verwendungen
2.1.	Herstellung
2.2.	Identifizierte Verwendungen
2.3.	Verwendungen, von denen abgeraten wird
3.	Einstufung und Kennzeichnung
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt
4.1.	Abbaubarkeit
4.2.	Verteilung in der Umwelt
4.3.	Bioakkumulation
4.4.	Sekundärvergiftung
5.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
5.1.	Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)
5.2.	Akute Toxizität
5.3.	Reizwirkung
5.4.	Ätzwirkung
5.5.	Sensibilisierung
5.6.	Toxizität bei wiederholter Aufnahme
5.7.	Mutagenität
5.8.	Krebserzeugende Wirkung
5.9.	Fortpflanzungsgefährdende Wirkung
5.10.	Sonstige Wirkungen
5.11.	Ableitung der DNEL-Werte
6.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
6.1.	Explosionsgefährlichkeit
6.2.	Entzündlichkeit
6.3.	Brandförderndes Potenzial
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
7.1.	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)
7.2.	Kompartiment Boden
7.3.	Kompartiment Luft
7.4.	Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

³² Euro2006 Anhang I Kapitel 7

Teil B	
9.	Ermittlung der Exposition
9.1	[Titel des Expositionsszenarios 1]
9.1.1	Expositionsszenario
9.1.2	Ermittlung der Exposition
9.2	[Titel des Expositionsszenarios 2]
9.2.1	Expositionsszenario
9.2.2	Ermittlung der Exposition
9.x	[Titel des Expositionsszenarios x] (ggf. weitere)
9.x.1	Expositionsszenario
9.x.2	Ermittlung der Exposition
10.	Risikobeschreibung
10.1	[Titel des Expositionsszenarios 1]
10.1.1	Menschliche Gesundheit
10.1.1.1	Arbeitnehmer
10.1.1.2	Verbraucher
10.1.1.3	Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt
10.1.2	Umwelt
10.1.2.1	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)
10.1.2.2	Kompartiment Boden
10.1.2.3	Kompartiment Luft
10.1.2.4	Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen
10.2	[Titel des Expositionsszenarios 2] (ggf. weitere)
10.y	Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)
10.y.1	Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)
10.y.2	Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)

2.1.5 Sicherheitsdatenblatt nach REACH

Das Sicherheitsdatenblatt dient als Kommunikations- und Informationsinstrument innerhalb der Lieferkette, um einen sicheren Umgang mit einem Stoff oder einem Gemisch zu gewährleisten. Die Angaben zu dem Stoff oder dem Gemisch sind klar und kurz sowie in der jeweiligen Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten zu verfassen.³³ Eine andere Amtssprache gilt nur, wenn dies von dem Mitgliedstaat/den Mitgliedstaaten bestimmt wird. Ergebnisse aus der Stoffsicherheitsbeurteilung, die für eine sichere Verwendung eines Stoffes von zentraler Bedeutung sind, werden direkt in das Sicherheitsdatenblatt übernommen. Dazu gehören speziell das Expositionsszenario oder die Expositionsszenarien, die für die Verwendung des Stoffes des Gemisches bei nachgeschalteten Anwendern vorgesehen sind. Die Informationen zu den Expositionsszenarien werden dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang hinzugefügt.

³³ Euro2006 Artikel 31

Durch die zusätzlichen geforderten Informationen von REACH und gegebenenfalls angehängten Expositionsszenarien in dem Sicherheitsdatenblatt, wird das Sicherheitsdatenblatt nach REACH auch als „erweitertes Sicherheitsdatenblatt“ (extended Safety Data Sheet „eSDS“) bezeichnet.³⁴

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt müssen ebenfalls die Anforderungen der Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit erfüllen. Die Sicherheitsdatenblätter haben es einem Arbeitgeber zu ermöglichen, festzustellen, ob es am Arbeitsplatz gefährliche chemische Arbeitsstoffe gibt. Auftretende Risiken, die sich durch die Verwendung von chemischen Arbeitsstoffen für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben, müssen anhand des Sicherheitsdatenblattes kalkulierbar sein.

Laut REACH Artikel 31 ist ein Hersteller und/oder der Lieferant eines Stoffes verpflichtet ein Sicherheitsdatenblatt nach REACH Anhang II, für seine Lieferkette zur Verfügung zu stellen wenn:³⁵

- der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung oder der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder
- wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- wenn der Stoff aus anderen als den ersten beiden angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.

Ein Hersteller oder Lieferant eines Gemisches stellt einem Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt auch dann zur Verfügung, wenn das Gemisch nicht als gefährlich eingestuft ist, aber einer der Inhaltsstoffe folgende Bedingungen erfüllt:³⁶

- a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder
- b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens einen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff gemäß den Kriterien nach Anhang XIII enthält oder aus anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde oder
- c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

³⁴ BuG12010 S.21

³⁵ Euro2006 S.52- 53

³⁶ Euro2006 Artikel 31 Absatz 3

2.1.6 Verordnung EG Nr. 340/2008 - Gebühren und Entgelte gemäß REACH

Die im Zuge der Einhaltung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entstehenden Gebühren sind in der Verordnung 340/2008 vermerkt. Die Europäische Registrierungsbehörde für Chemikalien ECHA ist eine sich selbstfinanzierende Behörde. Die Gebührentabellen werden daher den Marktbedingungen und dem Finanzaufkommen der ECHA angepasst.

Zur Ermittlung des aktuellen Gebührensatzes ist zu bestimmen, welche Unternehmensdefinition nach Empfehlung 2003/361/EG das Unternehmen erfüllt, welches eine Stoffregistrierung durchführt. Die Gebühren sind nach Unternehmenseinstufung und Tonnagestufen eingeteilt. Weiterhin wird unterschieden, ob eine Registrierung erfolgt oder eine Aktualisierung durchgeführt wird.

Wenn ein SIEF ein Registrierungsdossier einreicht sind von jedem Mitglied geringere Gebühren zu entrichten, als bei einer Einzleinreichung. In Tabelle 5 sind die Gebühren für eine Registrierung eines Stoffes nach Artikel 6, 7 oder 11 der REACH-Verordnung, nach Tonnageschwellen gestaffelt, aufgeführt.

Tabelle 5: Gebührentabelle für eine Registrierung gemäß Artikel 6, 7 oder 11 der REACH-Verordnung³⁷

Gebühr für Stoffe im Mengenbereich von	Einzleinreichung in EUR	Gemeinsame Einreichung in EUR
1 - 10 t	1600*	1200*
10 - 100 t	4300	3225
100 - 1000 t	11500	8625
über 1000 t	31000	23250

*Nach REACH-Verordnung Artikel 74 Absatz 2: „Für die Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 1 und 10 Tonnen braucht keine Gebühr entrichtet zu werden, wenn das Registrierungsdossier die gesamten Informationen nach Anhang VII enthält.“

Ist ein Stoff bereits registriert und ergeben sich im Verlauf der Zeit Änderungen, so ist die Registrierung zu aktualisieren. Bei der Änderung der Identität des Registranten durch Wechsel der Rechtspersönlichkeit sind 1500 EUR an die ECHA zu bezahlen. In Tabelle 6 sind die anfallenden Gebühren für die Änderung der Tonnagemenge aufgeführt. Für Änderung der Bedingungen für den Zugang zu im Antrag enthaltenen Informationen der Registrierung sind pro Angabe bei einer Einzleinreichung 1500 EUR zu entrichten und bei einer Gemeinsamen Einreichung 1125 EUR.

³⁷ Eur22008 S.15

Tabelle 6: Gebühren für die Aktualisierung des Mengenbereichs von Registrierungen nach Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006³⁸

Wechsel des Tonnage Bereiches	Einzeleinreichung in EUR	Gemeinsame Einreichung in EUR
Vom Mengenbereich 1 - 10 t zum Mengenbereich 10 - 100 t	2700	2025
Vom Mengenbereich 1 - 10 t zum Mengenbereich 100 - 1 000 t	9900	7425
Vom Mengenbereich 1 - 10 t zum Mengenbereich über 1 000 t	29400	22050
Vom Mengenbereich 10 - 100 t zum Mengenbereich 100 - 1 000 t	7200	5400
Vom Mengenbereich 10 - 100 t zum Mengenbereich über 1 000 t	26700	20025
Vom Mengenbereich 100 - 1 000 t zum Mengenbereich über 1 000 t	19500	14625

Wenn ein Stoff registriert wird, sind die Daten über die Datenbank der ECHA öffentlich zugänglich. Sollte ein Registrant darin mögliche Betriebsgeheimnisse veröffentlicht sehen, kann er einen Antrag nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi auf Geheimhaltung stellen. Wird diesem Antrag stattgegeben, ist eine Gebühr für die vertrauliche Einstufung nach Tabelle 7 zu entrichten. Die speziellen Einträge sind bei einem Aufruf der Stoffdaten für andere Nutzer der Datenbank nicht sichtbar.

Tabelle 7: Gebühren für Anträge auf Vertraulichkeit nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006³⁹

Angaben, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wird	Einzeleinreichung in EUR	Gemeinsame Einreichung in EUR
Reinheitsgrad und/oder Identität von Verunreinigungen oder Zusätzen	4500	3375
Entsprechender Mengenbereich	1500	1125
Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung	4500	3375
Informationen des Sicherheitsdatenblattes	3000	2250
Handelsbezeichnung des Stoffes	1500	1125
IUPAC-Bezeichnung für gefährliche Nicht-Phase-in-Stoffe	1500	1125
IUPAC-Bezeichnung für gefährliche Stoffe, die als Zwischenprodukte in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden	1500	1125

³⁸ Eur22008 S.17

³⁹ Eur22008 S.19

Für die Registrierung eines Stoffes müssen je nach Tonnageschwelle spezielle toxikologische und ökotoxikologische Daten geliefert werden (Tabelle 1). Diese Werte sind durch spezielle Laborversuche zu ermitteln. Ein Registrant kann nach den besonderen Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung sowie nach den allgemeinen Bestimmungen in Abschnitt 1 des Anhang XI vom Standardprüfprogramm abweichen. Die Abweichungen müssen von der ECHA auf ihre Gültigkeit überprüft werden. Diese Überprüfung verursacht zusätzliche Kosten, welche in Tabelle 8 aufgeführt sind. Die Kosten steigen mit jeder weiteren Verwendung, für die vom Standardprüfprogramm abgewichen wurde.

Tabelle 8: Gebühren für Zulassungsanträge nach Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴⁰

Art der Gebühr	Gebühr in EUR
Grundgebühr pro Antrag	50000
Zusatzgebühr pro Stoff (bei einem Erzeugnis o. Gemisch)	10000
Zusatzgebühr pro Verwendung	10000
Zusatzgebühr pro Antragsteller	37500

Sind Unternehmen mit der Entscheidung der ECHA über einen Antrag oder eine Registrierung nicht einverstanden, können sie Widerspruch nach Artikel 92 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 einlegen. Für jeden Widerspruch der grundlos gestellt wurde, erhebt die ECHA Gebühren, welche in Tabelle 9 aufgeführt sind.

Tabelle 9: Gebühren für das Einlegen von Widerspruch nach Artikel 92 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴¹

Widerspruch gegen eine Entscheidung nach:	Gebühr in EUR
Artikel 9 oder 20 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	2200
Artikel 27 oder 30 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	4400
Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	6600

Mit Hinblick auf den Schutz von Mensch und Umwelt werden im Anhang XII der REACH-Verordnung besonders gefährliche Stoffe aufgeführt, welche einer Zulassung auf Verwendung durch die ECHA bedürfen. Diese Stoffe dürfen nur verwendet werden, wenn keine Alternative zu ihnen existiert. Dies ist zu begründen und der sichere Umgang damit zu gewährleisten. In der Tabelle 10 sind die Gebühren für einen Antrag auf Zulassung nach Kapitel 2 der REACH-Verordnung dargelegt.

⁴⁰ Eur22008 S.21

⁴¹ Eur22008 S.25

Tabelle 10: Entgelte für die Überprüfung einer Zulassung nach Artikel 61 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁴²

Art der Gebühr	Gebühr in EUR
Grundgebühr pro Antrag	50000
Zusatzgebühr pro Stoff (bei einem Erzeugnis oder Gemisch)	10000
Zusatzgebühr pro Verwendung	10000
Zusatzgebühr pro Antragsteller	37500

2.1.7 Verordnung EG Nr. 453/2010

Am 1.12.2010 wurden Teile der Verordnung EG Nr. 1907/2006 durch die neue Verordnung EG Nr. 453/2010 geändert. So wurde der Anhang II der REACH-Verordnung mit dem Anhang I der Verordnung 453/2010 ersetzt. Die Anhänge beziehen sich auf die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen. Gemäß Anhang I der Verordnung 453/2010 werden Stoffe nicht mehr nach der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft, gekennzeichnet und verpackt, sondern nach der CLP-Verordnung EG Nr. 1272/2008. Diese Anhänge beschreiben die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für REACH mit den Vorgaben der CLP-Verordnung.

Am 1.6.2015 wird der Anhang II der REACH-Verordnung mit dem Anhang II der Verordnung 453/2010 ersetzt. Der Anhang II bezieht sich auf die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für Gemische. Dabei ersetzen die Vorgaben der CLP-Verordnung zu gefährlichen Gemischen die Vorgaben der Richtlinie 1999/45/EG zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Zubereitungen.

2.1.8 Richtlinie 1999/45/EG - Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

Die Richtlinie 1999/45/EG dient zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen bzw. Gemischen. Gefährliche Zubereitungen bzw. Gemische im Sinne dieser Richtlinie bestehen aus mindestens einem gefährlichen Stoff in Sinne von Artikel 2 und gelten nach Artikel 5, 6 oder 7 als gefährlich. Diese geben der Zubereitung bzw. dem Gemisch seine Eigenschaften. Um festzustellen welche Eigenschaften ein Gemisch besitzt, werden die Eigenschaften des dominierenden Stoffes als Basis genutzt. Diese Eigenschaften können sich durch die anderen Stoffe in dem Gemisch so verändern, dass manche Eigenschaften aufgehoben, verstärkt oder das Gemisch neue Eigenschaften hervorbringt.

⁴² Eur22008 S.23

Um das Gefahrenpotential eines Gemisches oder einer Zubereitung abschätzen zu können, enthält die Richtlinie 1999/45/EG im Anhang II Vorgaben zur Bewertung und Berechnung von Eigenschaften.

2.1.9 Verordnung EG Nr. 1272/2008 – Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Auf dem Weltgipfel für Nachhaltigkeit 1992 in Rio de Janeiro wurde erstmals von den Staaten festgelegt, dass ein weltweit einheitliches System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien unter der Leitung der UN geschaffen werden soll. Dies soll zu einer Vereinfachung des Welthandels und gleichzeitig zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt führen. Das konkrete Mandat ist in Kapitel 19 der Agenda 21 hinterlegt und lautet:

“A globally harmonized hazard classification and compatible labelling system, including material safety data sheets and easily understandable symbols, should be available, if feasible, by the year 2000” [UNCED Agenda 21, Chapter 19].

Übersetzt bedeutet dies: „Eine global harmonisierte Einstufung und kompatible Kennzeichnung, einschließlich Sicherheitsdatenblätter und leicht verständlichen Symbolen, sollte wenn möglich, bis zum Jahr 2000 zur Verfügung stehen.“⁴³

Das „Globally Harmonised System“ (GHS) wurde 2003 in Form des „Purple Book“ erstmals vorgelegt und wird seitdem alle zwei Jahre aktualisiert. Das GHS auf UN-Ebene ist jedoch nicht unmittelbar rechtswirksam, sondern wird erst durch die Umsetzung (Implementierung) in den einzelnen Staaten oder Staatengemeinschaften verbindlich. Das UN-GHS ist modular aufgebaut („building block“). Bei der Implementierung des UN-GHS besteht somit die Möglichkeit, nur einzelne „building blocks“ des jeweilig geltenden UN-GHS in die unterschiedlichen Rechtsbereiche des nationalen Rechts verbindlich zu übernehmen. Verpflichtend gilt: Die Bausteine, die in das nationale Recht übernommen werden, dürfen dem aktuellen UN-GHS nicht widersprechen. Weiter besteht die Möglichkeit, Bestimmungen, deren Regelungsinhalte nicht von UN-GHS abgedeckt werden, beizubehalten bzw. auch neue Inhalte einzuführen.⁴⁴

Das für die Europäische Union verbindliche GHS trat am 20.01.2009 mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, genannt CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging), in Kraft. Damit wurde europaweit ein neues System für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingeführt. Die CLP-Verordnung soll die bisherigen EG-Richtlinien 67/548/EWG (Richtlinie über gefährliche Stoffe DSD, „Dangerous Substances Directive“) und 1999/45/EG (Richtlinie über gefährliche Zubereitungen DPD, „Dangerous Preparations Directive“) für das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem innerhalb der EU nach einer Übergangsfrist ablösen.

⁴³ Weka2010

⁴⁴ Umwe2010

Für die Anmeldung von Stoffen und Gemischen, die neu eingestuft und gekennzeichnet wurden, sind Anträge bei der ECHA zu stellen.⁴⁵

Damit die Industrie Zeit zur Neueinstufung der Stoffe hat, gelten für die CLP-Verordnung Übergangsfristen. Seit dem 1. Dezember 2010 sind Stoffe und ab dem 1. Juni 2015 Gemische nach der CLP-Verordnung zu kennzeichnen und einzustufen. Die Abbildung 1 gibt einen Überblick zu den Übergangsfristen.

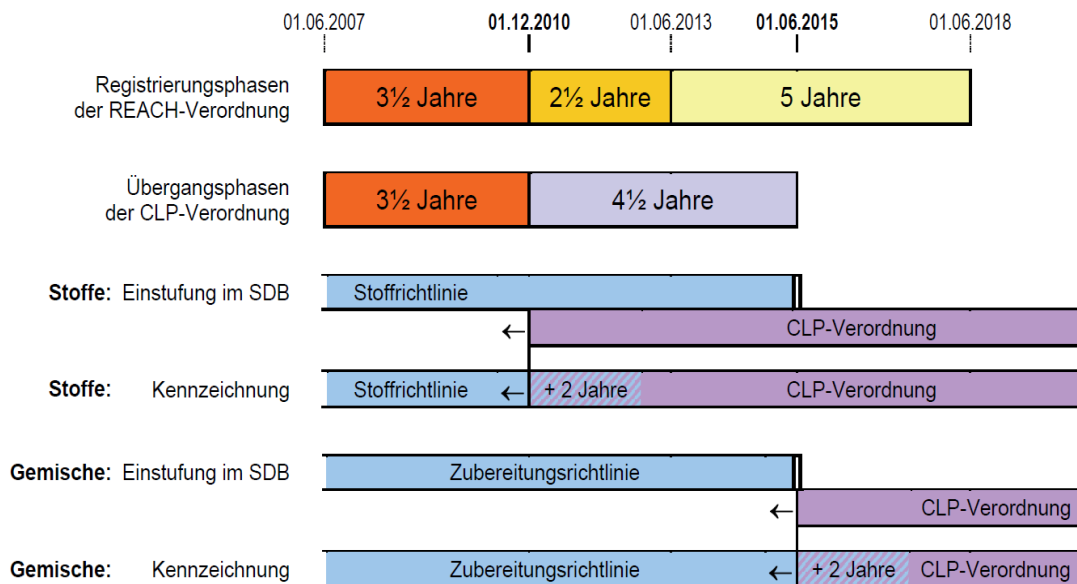


Abbildung 1: Übergangsphasen der neuen CLP-Verordnung und der REACH-Verordnung⁴⁶

Bis zum Ende der Übergangsfristen ist daher ein Inverkehrbringen entweder mit der „alten“ EG-Kennzeichnung oder mit der neuen CLP-Kennzeichnung möglich. Eine „Doppelkennzeichnung“ nach den beiden Kennzeichnungsverordnungen z.B. auf dem Etikett, ist jedoch zu keinem Zeitpunkt zulässig. Um den Übergang zwischen den Kennzeichnungsverordnungen zu erleichtern, bestehen Ausnahmen bezüglich der Kennzeichnungspflicht:⁴⁷

- Stoffe und Gemische die vor der jeweiligen Übergangsfrist in Verkehr gebracht worden sind, können noch zwei Jahre nach der Richtlinie DSD bzw. DPD gekennzeichnet werden. Für diese Stoffe und Gemische gilt somit bis zum 1.12.2012 bzw. 1.6.2017 die alte Kennzeichnungsvorschrift parallel zur CLP-Verordnung weiter.
- Stoffe werden bis zum Ablauf der gesamten Übergangsphase 1.6.2015, nach Stoffrichtlinie und nach CLP-Verordnung im Sicherheitsdatenblatt eingestuft.
- Gemische können bis zum 1.6.2015 nach Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG eingestuft und gekennzeichnet werden. Erst ab dem 1.6.2015 ist eine Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung Pflicht.

⁴⁵ Umwe2010

⁴⁶ KoSt2009 S.13

⁴⁷ KoSt2009 S.8

Die aktuelle CLP-Verordnung nimmt die zweite Überarbeitung des UN-GHS als Vorlage und übernimmt dabei die Grundzüge und Verfahren der Richtlinien DSD und DPD. Durch Überschneidungen, den so genannten „left-overs“, mit den Richtlinien DSD und DPD werden Gefährdungen abgedeckt, die derzeit auf UN-Ebene noch nicht Gegenstand des GHS-Standards sind. Damit ist die CLP-Verordnung in der Art und Weise der Umsetzungen des UN-GHS in anderen Staaten außerhalb der EU ähnlich, aber nicht identisch. Dieser Umstand muss beachtet werden, wenn ein Stoff aus der EU exportiert bzw. wenn ein Stoff in die EU importiert werden soll. Hier ist immer der Im- bzw. Exporteur für eine richtige Einstufung und Kennzeichnung verantwortlich.⁴⁸

Jede Chemikalie (Stoff) muss vor der Markteinführung nach der CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet werden. Ausnahmen von dieser Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht werden im Artikel 4 der CLP-Verordnung geregelt. Sie legt unter anderem fest:⁴⁹

- welche Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten Lieferanten vor dem Inverkehrbringen von Stoffen und Gemischen zu erfüllen haben,
- die Kriterien nach denen Stoffe und Gemische einzustufen sind,
- wie Stoffe und Gemische, die als gefährlich eingestuft sind, verpackt und gekennzeichnet werden müssen
- welche Gemische gesonderter Kennzeichnung unterliegen.

Im Gegensatz zur REACH-Verordnung, wo ein Stoff bestimmte Mengenschwellen überschreiten muss, um unter die Verordnung zu fallen, ist bei der CLP-Verordnung jede Chemikalie zu berücksichtigen. Es ist nicht relevant, ob es sich dabei um ein Gemisch oder einen Reinstoff handelt.⁵⁰

2.1.10 Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen/Gemischen auf Basis der CLP-Verordnung

Die Einstufung und Kennzeichnung geschieht auf Basis der intrinsischen (von innen her kommend) Eigenschaften der Stoffe/Gemische. Die gefahrenrelevanten Eigenschaften werden dabei in physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren eingeteilt.⁵¹ Die verschiedenen Arten von Gefahren sind wiederum in Gefahrenklassen eingeteilt. Diese Gefahrenklassen werden weiter differenziert, um eine genaue Betrachtung der Gefährdung nach Expositionswegen und anderen Aspekten zu ermöglichen. Die Differenzierungen der Gefahrenklassen untergliedern sich in Gefahrenkategorien, die eine Abstufung des Gefahrenpotentials darstellen. Die Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Aufgliederung der intrinsischen Eigenschaften.

⁴⁸ Eur32008 Artikel 4 Absatz 1

⁴⁹ KoSt2009 S.12

⁵⁰ Eur32008 Artikel 4

⁵¹ Eur22009 S.26

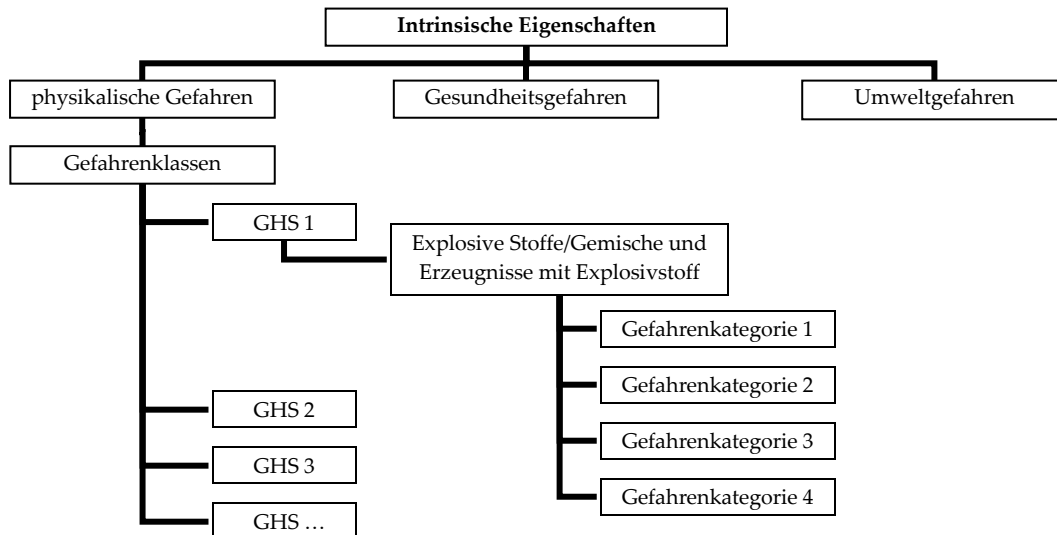


Abbildung 2: Einteilung und Aufgliederung der GHS Einstufung und Kennzeichnung
 [Quelle: eigene Darstellung]

Bei einer Einstufung werden der Gefahrenklasse entsprechend zutreffende Gefahrenkategorien und diesen entsprechende Gefahrenhinweise, die so genannten H-Sätze (Hazard Statement), zugeordnet. Die H-Sätze sind den R-Sätzen der ersetzten Stoff- und Zubereitungsrichtlinie ähnlich. Die Gefahrenhinweise bestehen aus standardisierten Textbausteinen und beschreiben die Art und den Grad von Gefährdungen. Dabei werden die H-Sätze durch eine dreistellige Nummer H_xyy kodiert. Die erste Stelle x der Kodierung steht für die gefahrenrelevanten Eigenschaften x = 2 physikalische Gefahren, x = 3 Gesundheitsgefahren und x = 4 Umweltgefahren. Die letzten beiden Stellen yy der Kodierung sind eine fortlaufende Nummerierung von 01-99. Neben den H-Sätzen werden mit Hilfe der P-Sätze (Precautionary Statement) Sicherheitshinweise zu einem Stoff/Gemisch gegeben. Bei diesen Sicherheitshinweisen handelt es sich um standardisierte empfohlene Maßnahmen zur Begrenzung bzw. Vermeidung schädlicher Wirkungen von Stoffen/Gemischen bei verschiedenen Expositionsszenarien. Die P-Sätze werden ebenfalls kodiert P_zvv. Die erste Stelle der Kodierung z steht dabei für 1= Allgemein, 2 = Prävention (Vorsorgemaßnahmen), 3 = Reaktion bei Exposition (Empfehlungen), 4 = Lagerung (Lagerhinweise) und 5 = Entsorgung von Stoffen und Gemischen (Entsorgungshinweise). Die letzten beiden Stellen vv der Kodierung entsprechen wie bei den H-Sätzen einer fortlaufenden Nummerierung von 01-99.

Besondere Beachtung bei der Identifikation einer Chemikalie gilt der Festlegung, ob es sich um einen Stoff oder ein Gemisch handelt. Daraus ergeben sich Unterschiede bei der Einstufung in die Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien. Eine Reihe von Stoffen ist in der CLP-Verordnung bereits eingestuft. Diese vorgegebene Einstufung wird harmonisierte Einstufung oder Legaleinstufung genannt. Ziel der harmonisierten Einstufung ist es, alle karzinogenen, keimzellmutagenen, reproduktionstoxischen oder atemwegsensibilisierenden Stoffe in den Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung aufzunehmen.

Eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung kann jedoch auf einzelne Gefahrenarten beschränkt sein und ist damit nicht als vollständige bzw. rechtssichere Einstufung/Kennzeichnung anzusehen⁵². Verfügt z.B. ein Lieferant über Informationen, die zu einer strengeren Einstufung eines Stoffes führen würden, so ist er verpflichtet diese weiterzuleiten und eine korrekte Einstufung zu bewirken. Ein Stoff der nicht harmonisiert eingestuft ist, muss vom Lieferanten eigenverantwortlich eingestuft werden. Dabei sind alle verfügbaren Quellen für Informationen zu nutzen, die zu einer sicheren Einstufung und Kennzeichnung führen. In Abbildung 3 gibt der Autor einen Überblick über den Ablauf einer Einstufung nach der CLP-Verordnung.

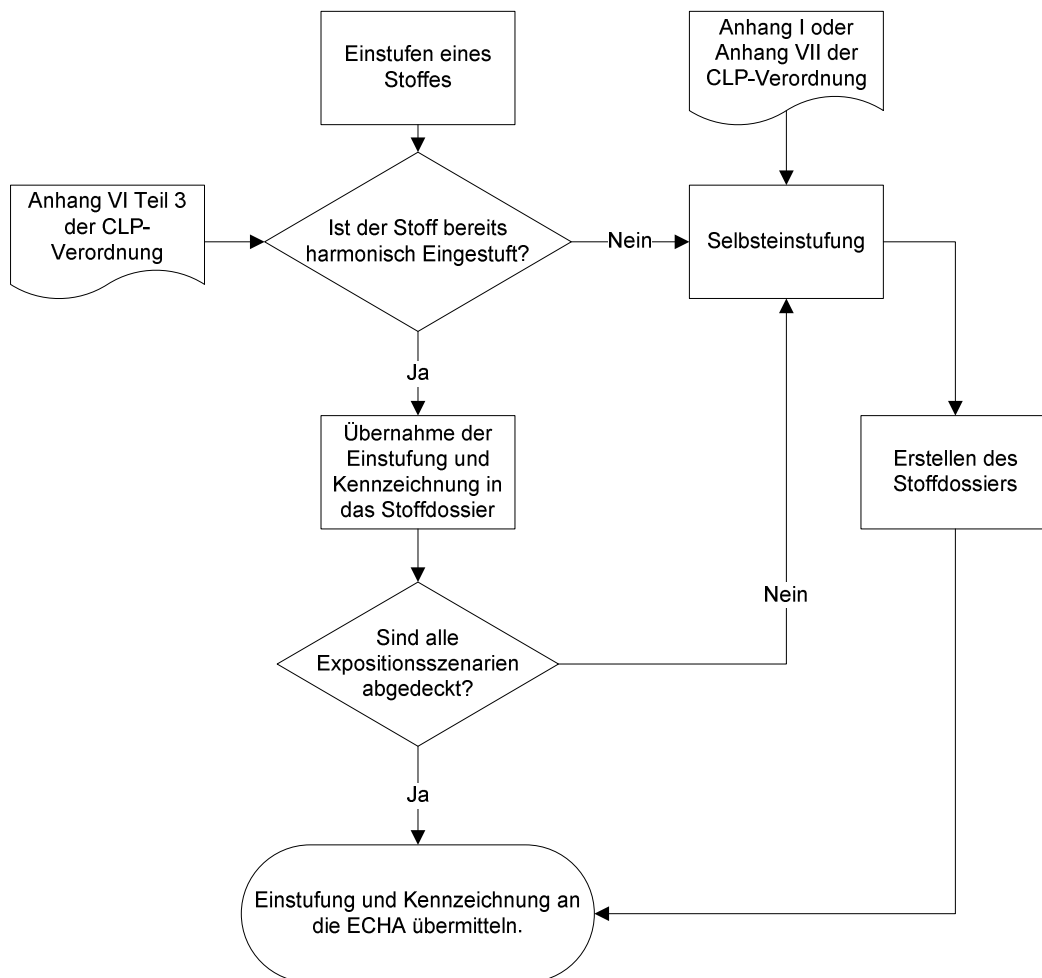


Abbildung 3: Ablauf der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-Verordnung

Zur Bestimmung der physikalischen Gefahren sind, soweit nicht bereits vorhanden, die im Anhang I Teil 2 der CLP-Verordnung festgelegten Prüfungen durchzuführen. Informationen zur Einstufung der Gesundheits- und Umweltgefahren eines Stoffes, sind über Ergebnisse aus Studien nach internationalen anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen zu erlangen. Sollten Ergebnisse vorliegen, die diese Grundsätze der guten Laborpraxis GLP nicht erfüllen, sind die Ergebnisse durch Experten auf die Verwendungsmöglichkeit zur Einstufung zu beurteilen.

⁵² KoSt2009 S.12

Die Bewertung der Studienergebnisse, die die wissenschaftlichen Grundsätze nicht erfüllen, hat durch die Ermittlung der Beweiskraft zu erfolgen. Dabei werden alle verfügbaren gefahrenrelevanten Informationen im Zusammenhang betrachtet und die Schlüssigkeit der Daten ermittelt. Bei dieser Beurteilung sind repräsentative Erkenntnisse am Menschen anderen Einstufungsergebnissen durch Studien vorzuziehen.

Nach dem Artikel 40 der CLP-Verordnung sind bestimmte Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen an die Europäische Chemikalienagentur ECHA für ein öffentlich zugängliches Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu übermitteln. Meldungen müssen für alle in Verkehr gebrachten und der CLP-Verordnung unterliegenden sowie als gefährlich eingestuften Stoffe erfolgen. Weiterhin sind alle REACH registrierungspflichtigen Stoffe und Gemische meldungspflichtig. Wenn ein Stoff nach der REACH-Verordnung registriert wurde, gilt er ebenfalls im Sinne der CLP-Verordnung als gemeldet. Seit dem 1.12.2010 sind alle Stoffe und Gemische die meldungspflichtig sind, innerhalb eines Monats nachdem sie in Verkehr gebracht wurden, zu melden. Sollte diese Frist überschritten werden, ist ein weiterer Vertrieb des Stoffes bzw. des Gemisches nicht zulässig.⁵³ Mit diesen Maßnahmen soll das öffentlich zugängliche Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aktuell und umfassend gehalten werden. Sollten dabei Abweichungen in der Selbsteinstufung und Kennzeichnung auftreten, haben sich die Unternehmen, die den gleichen Stoff bzw. das gleiche Gemisch unterschiedlich bewertet haben, um eine Einigung bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung zu bemühen. Eine Abweichung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes/Gemisches bezüglich des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses ist der ECHA zu begründen und ist nur zulässig, wenn der Stoff/das Gemisch nicht bereits für die betreffende Anwendung harmonisiert eingestuft ist.

Unterstützung bei einer Selbsteinstufung von Stoffen und Gemischen bietet der Anhang VII der CLP-Verordnung. Mit Hilfe des Anhangs ist es möglich, Selbsteinstufungen nach alter Stoff- und Zubereitungsrichtlinie in die entsprechende Einstufung nach CLP-Verordnung umzuwandeln. Diese Umwandlung ist nur zulässig, solange keine harmonisierte Einstufung des Stoffes für das entsprechende Expositionsszenario vorliegt.

Da Gemische nicht in der harmonisierten Liste enthalten sind, müssen Gemische anhand der Einstufung und Kennzeichnung der Inhaltsstoffe immer eigenverantwortlich eingestuft werden.

Bezüglich der physikalischen Gefahren sind Gemische simultan zu Stoffen zu bewerten. Jedoch kann die Bestimmung der explosiven, oxidierenden oder entzündbaren Eigenschaften entfallen, wenn keiner der Bestandteile des Gemisches eine dieser Eigenschaften aufweist und es unwahrscheinlich ist, dass dieses Gemisch solche Gefahren birgt.

⁵³ Eur2209 S.80

Die Gesundheitsgefahren bezüglich der CMR-Eigenschaften werden bei Gemischen über die CMR-Eigenschaften der Inhaltsstoffe ermittelt. Verfügbare Prüfdaten aus Studien die das Gemisch als Ganzes betrachten, sind nur dann für eine Einstufung und Kennzeichnung zulässig, wenn sie über die konventionell ermittelten Wirkungen hinausgehen. Wenn keine Einstufung mit Hilfe der Prüfdaten zum Gemisch selbst oder mit Hilfe von Erfahrungen beim Menschen vorliegt, ist zu klären, ob die Anwendung von Übertragungsgrundsätzen so genannte „Bridging Principles“ möglich ist. Bei den Übertragungsgrundsätzen werden Prüfergebnisse und Einstufungen von ähnlich zusammengesetzten Gemischen betrachtet. Mit Hilfe der Regeln für die Übertragungsgrundsätze in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Anhang I Nr. 1.1.3 kann versucht werden, Gefahrenklassen auf das Gemisch zu übertragen. Sollte eine Einstufung und Kennzeichnung mit Hilfe der Übertragungsgrundsätze nicht möglich sein, so hat die Einstufung und Kennzeichnung über die Inhaltsstoffe zu erfolgen.

Bei der Betrachtung der Umweltgefahren ist in ähnlicher Weise vorzugehen. Liegen Daten für ein Gemisch vor, werden die Gefahren gegenüber aquatischen Systemen anhand von Prüfergebnissen eingestuft. Nicht verwendet werden dürfen die Prüfdaten zur Abbaubarkeit und Bioakkumulation in aquatischen Systemen, da eine längerfristige Wirkung damit nicht abgeschätzt werden kann. Wenn die Einstufung nicht über experimentelle Prüfdaten erfolgt, ist zu untersuchen, ob Prüfergebnisse für ähnlich zusammengesetzte Gemische vorliegen und die Übertragungsgrundsätze (Bridging Principles) anwendbar sind. Anderenfalls wird das Gemisch aufgrund der Eigenschaften seiner Inhaltsstoffe eingestuft.

Eine Schädigung der Ozonschicht muss bei Gemischen immer über die Inhaltsstoffe ermittelt werden.

Seit 1.12.2010 gilt der Anhang VI Teil 3 nicht mehr in der ursprünglichen Fassung. Er enthält die momentan harmonisiert eingestuften Stoffe. Mit der Verordnung EG Nr. 790/2009 (Zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt) wurde die Liste der harmonisierten Stoffe aktualisiert.

Die Tabelle 3.1 des Anhang VI Teil 3 „Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe“ wird wie folgt geändert:

- a) die den Einträgen der Verordnung EG Nr. 790/2009 in Anhang I entsprechenden Einträge werden durch die Einträge in Anhang VI Teil 3 ersetzt;
- b) die Einträge der Verordnung EG Nr. 790/2009 in Anhang II werden in der Reihenfolge der Einträge in der Tabelle 3.1 des Anhang VI Teil 3 in diese eingefügt;
- c) die Einträge in der Verordnung EG Nr. 790/2009 Anhang III werden aus der Tabelle 3.1 des Anhang VI Teil 3 gestrichen.

Die Tabelle 3.2 des Anhang VI Teil 3 „Die Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG“ wird wie folgt geändert:

- a) die den Einträgen der Verordnung EG Nr. 790/2009 in Anhang IV entsprechenden Einträge werden durch die Einträge in Anhang VI Teil 3 ersetzt;
- b) die Einträge in der Verordnung EG Nr. 790/2009 Anhang V werden in der Reihenfolge der Einträge in der Tabelle 3.2 des Anhang VI Teil 3 in diese eingefügt;
- c) die Einträge in der Verordnung EG Nr. 790/2009 Anhang III werden aus der Tabelle 3.2 des Anhang VI Teil 3 gestrichen.

2.1.11 Verordnung EG Nr. 440/2010 - Gebührenverordnung gemäß CLP-Verordnung

Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eines Stoffes in einem Gemisch kann bei der Agentur die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung beantragen, die diesen Stoff in einem Gemisch entweder mit einem Namen bezeichnet, der die wichtigsten funktionellen chemischen Gruppen nennt, oder mit einer Ersatzbezeichnung, wenn der Stoff den Kriterien in Anhang I Teil 1 der CLP-Verordnung entspricht und er nachweisen kann, dass die Offenlegung der chemischen Identität dieses Stoffes auf dem Kennzeichnungsetikett oder dem Sicherheitsdatenblatt seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, insbesondere sein geistiges Eigentum, gefährden würde. Die Gebühr für einen solchen Antrag beträgt laut Verordnung 440/2010 4000 EUR. Für weitere 10 Gemische beträgt die Zusatzgebühr 500 EUR.

Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender eines Stoffes kann der Agentur einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes machen, wenn dieser zuvor von einer dafür zuständigen Behörde für eine Harmonisierung angemeldet wurde. Der Hersteller, Importeur oder nachgeschaltete Anwender hat dafür eine Gebühr in Höhe von 12000 EUR an die ECHA zu entrichten.⁵⁴

2.1.12 Verordnung EWG Nr. 2658/87 - Anwendung der kombinierten Nomenklatur

Innerhalb der EU wird in der Verordnung EWG Nr. 2658/87 die Anwendung der kombinierten Nomenklatur geregelt. Mit der jedes Jahr aktualisierten Verordnung EU Nr. 861/2010 wird die Verordnung EWG Nr. 2658/87 im Bezug auf die Waren, die die kombinierte Nomenklatur beschreibt aktuell gehalten.⁵⁵

⁵⁴ Deik2010

⁵⁵ Eur22011

Bei der Einführung eines neuen Stoffes in den Markt muss dieser auf seine steuerrechtliche Relevanz untersucht werden. Das bedeutet, dass dem zuständigen Zollamt der Region, in dem sich das Unternehmen befindet, die Verwendung des Stoffes anzugeben ist.

Stoffe bzw. Waren, die beim Zoll innerhalb der EU angemeldet sind, werden in eine sogenannte Kombinierte Nomenklatur (KN) eingereiht. Die KN besteht aus der Nomenklatur des Harmonisierten Systems (HS) und weiteren Unterteilungen der EU. Das Harmonisierte System wird von der Weltzollorganisation (WZO) verwaltet. Mit Hilfe des Harmonisierten Systems werden internationale Handelsabkommen vereinfacht. Die KN enthält Informationen zu einführenden Vorschriften, zusätzliche Anmerkungen zu den Abschnitten und Kapiteln und Fußnoten zu den KN Unterteilungen. Eine KN Unterteilung besteht immer aus einem achtstelligen Code, dem KN-Code, und einer Warenbezeichnung. Die Kombinierte Nomenklatur dient der internationalen einheitlichen Bezeichnung von Waren.

2.2 Deutsches Recht

2.2.1 Chemikaliengesetz - ChemG

Das Chemikaliengesetz dient zum Schutz von Mensch und Umwelt. Dies soll erreicht werden, indem schädliche Einwirkungen von gefährlichen Stoffen aufgedeckt und abgewendet bzw. deren Entstehen vorgebeugt werden. Als Grundlage dienen folgende EU-Verordnungen und Richtlinien:

- Richtlinie 67/548/EWG bzw. 2006/121/EG
- Richtlinie 76/769/EWG bzw. 2007/51/EG
- Richtlinie 98/8/EG bzw. 3008/31/EG
- Richtlinie 98/24/EG
- Richtlinie 1999/45/EG bzw. Verordnung 1907/2006
- Richtlinie 2004/9/EG
- Richtlinie 2004/10/EG

In § 5 des ChemG werden die Aufgaben der Bundesstelle für Chemikalien bezüglich der Umsetzung der REACH-Verordnung in Deutschland beschrieben. In den §§ 13 und 14 wird geregelt, wer ermächtigt ist Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften für Chemikalien zu erlassen und welche Pflichten der Hersteller bezüglich der Kennzeichnung und Verpackung hat. In den §§ 26 bis 27d werden die Bußgelder und Strafen festgelegt, die bei Missachtung der Rechtsvorschriften bezüglich des Umganges mit Chemikalien verhängt werden.

Das Chemikaliengesetz hat gegenüber der REACH-Verordnung weitergehende Regelungen, die auch für Produkte für den Endverbraucher gelten. So ist z.B. laut § 15a das Werben für ein Produkt nur zulässig wenn auf alle Gefahren die von diesem Ausgehen hingewiesen wird.

2.2.2 Gefahrstoffverordnung - GefStoffV

Zum 1.12.2010 wurde die Gefahrstoffverordnung an die neue Gesetzeslage in der EU angepasst. Sie wurde so abgeändert, dass die neue CLP-Verordnung (Absatz 2.1.9) darin berücksichtigt wird. Die Gefahrstoffverordnung unterscheidet sich gegenüber der CLP-Verordnung im Umfang des Geltungsbereiches. Das heißt, sie beinhaltet auch die Informationspflicht für den Endverbraucher bzw. dem Einzelhandel, falls es sich um gefährliche Chemikalien in Produkten handelt. Die CLP-Verordnung deckt hingegen nur die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung innerhalb der Lieferkette ab. Ziel der Gefahrstoffverordnung ist es, den Menschen und die Umwelt vor stoffbedingten Schädigungen zu schützen. Dieser Schutz soll gewährleistet werden durch:⁵⁶

- Regelungen zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische (Zubereitungen)
- Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen und
- Beschränkungen für das Herstellen und Verwenden bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische (Zubereitungen) und Erzeugnisse.

In § 7 der Gefahrstoffverordnung werden in einem Katalog die Grundpflichten zur Vermeidung von Expositionen aufgeführt. Die Grundpflichten wurden aus dem Schutzmaßnahmenpaket der alten Gefahrstoffverordnung von 2005 übernommen. Das Schutzmaßnahmenpaket diente zur einfachen Entscheidung, welche Schutzmaßnahmen in Abhängigkeit der Einstufung eines Stoffes zu ergreifen waren. Dieses Konzept der Einstufung wurde auch Stufenkonzept genannt, da ein als höher gefährlich eingestuftes Stoff nach nächst höheren Schutzmaßnahmen verlangte. Das Stufenkonzept ist durch die Umsetzung der neuen CLP-Verordnung so nicht mehr anwendbar. Stoffe, die nach der alten Gefahrstoffverordnung von 2005 z.B. das Totenkopfsymbol trugen, sind nach der neuen Gefahrstoffverordnung nicht zwingend damit zu kennzeichnen. Es werden nur noch akut toxische Stoffe (CLP-Verordnung Anhang I 3.1.2) mit dem Totenkopfsymbol gekennzeichnet.

Die Gefahrstoffverordnung von 2010 ist in die folgenden sieben Abschnitte und zwei Anhänge gegliedert.

Abschnitte:

1. Zielsetzung, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen
2. Gefahrstoffinformation
3. Gefährdungsbeurteilung und Grundpflichten
4. Schutzmaßnahmen
5. Verbote und Beschränkungen
6. Vollzugsregelungen und Schlussvorschriften
7. Ordnungswidrigkeiten und Straftaten

⁵⁶ BuA12010 S.3

Anhänge:

- I. Besondere Vorschriften für bestimmte Gefahrstoffe und Tätigkeiten
- II. Besondere Herstellungs- und Verwendungsbeschränkungen für bestimmte Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse

2.2.3 Biomasseverordnung - BiomasseV

Die Biomasseverordnung definiert, welcher Rohstoff für den Energiekreislauf als Biomasse eingestuft ist. Nur Energieträger aus anerkannter Biomasse dürfen auch als Rohstoff für Biokraftstoff in Deutschland vermarktet und verwendet werden. In dem § 2 der Biomasseverordnung werden die zurzeit in Deutschland als Biomasse anerkannten Rohstoffe aufgeführt und beschrieben. Gegenüber der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung wird in der Biomasseverordnung nur definiert, was Biomasse ist, jedoch nicht wie diese nachhaltig zu erzeugen ist. Die steuerrechtlichen Vergünstigungen für Produkte aus Biomasse werden im Energiesteuergesetz geregelt.

2.2.4 Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung - Biokraft-NachV

In der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung werden die Bedingungen geregelt unter denen ein Kraftstoff gesetzlich als Biokraftstoff anerkannt wird. Die Verordnung setzt die Forderungen der EU Richtlinie 2009/28/EG, zur Förderung der Nutzung von Energie aus erneuerbaren Quellen und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien 2001/77/EG und 2003/30/EG, um. Eine vorrangige Bedingung zur Einstufung als Biokraftstoff ist die Verwendung von nachhaltiger Biomasse zur Erzeugung des Biokraftstoffes. Im zweiten Teil der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung werden die Bestimmungen, die der Rohstoff für die Zubereitung des Biokraftstoffes erfüllen muss, geregelt. Dieser Teil beinhaltet die §§ 3 bis 8. In dem § 3 Absatz 1 wird festgelegt welche Paragraphen erfüllt sein müssen damit ein Kraftstoff die Anerkennung als nachhaltiger Biokraftstoff erhält.

Laut § 3 Absatz 1 der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung darf die Bereitstellung des Rohstoff den Schutz natürlicher Lebensräume nach den §§ 4 bis 6 und den § 7 für eine nachhaltige landwirtschaftliche Bewirtschaftung nicht verletzen. In § 3 Absatz 2 wird der 1.1.2008 als ein so genannter Referenzzeitpunkt festgelegt. Dieser Zeitpunkt dient zur Beurteilung der Anforderungen an den Schutz natürlicher Lebensräume nach den §§ 4 bis 6. Damit wird der Zustand einer Fläche zum Referenzzeitpunkt für die Definition von Flächen mit hohem Naturschutzwert herangezogen. Daher dürfen Flächen, die zu diesem Zeitpunkt als schützenswert eingestuft wurden, nicht für die Erzeugung von Ausgangsrohstoffen zur Biokraftstoffproduktion genutzt werden. Dieser Referenzzeitpunkt gilt nicht für die Entstehung neuer schützenswerter Flächen. Daher sind alle Flächen, die später unter die Paragraphen 4 bis 6 fallen, z.B. wieder aufgeforstete Flächen, nicht für die Biokraftstoffproduktion zulässig. Flächen, die nicht zur Biomasseproduktion genutzt werden dürfen, sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11: Für Biomasseproduktion nicht zugelassene Flächen⁵⁷

Schützenswerte Flächen	Beschreibung
Flächen mit hohem Naturschutzwert	<ul style="list-style-type: none"> - bewaldete Flächen - Flächen unter Naturschutz - Grünland mit großer biologischer Vielfalt
Flächen mit hohem oberirdischen oder unterirdischen Kohlenstoffbestand	<ul style="list-style-type: none"> - Feuchtgebiete - kontinuierlich bewaldete Gebiete
Torfmoor	<ul style="list-style-type: none"> - zum Referenzzeitpunkt oder später Torfmoor

Nach § 7 ist beim Anbau von Biomasse auf eine nachhaltige Landwirtschaft zu achten. Darunter ist die Einhaltung der Verordnung 73/2009/EG zu verstehen, welche die gemeinsame Agrarpolitik innerhalb der EU regelt, um keine Flächen zu bewirtschaften, die als schützenswert eingestuft sind. In der Verordnung 73/2009/EG wird der Begriff Dauergrünland definiert. Dauergrünland sind alle Flächen, die ohne Fruchtfolge mindestens fünf Jahre lang für den Anbau von Gras oder Grünfutter genutzt wurden.⁵⁸

In § 8 werden die Vorgaben zum Einhalten des Treibhausgas-Minderungspotenzials des hergestellten Biokraftstoffes aufgeführt. Das Treibhausgas-Minderungspotenzial gibt an, wie viel Prozent CO₂-Einsparung die Nutzung eines Biokraftstoffes gegenüber einem herkömmlichen Kraftstoff haben muss. Zur Berechnung des Minderungspotenzials sind die Formeln aus Anhang 1 der Biokraft-NachV zu verwenden.

2.2.5 Energiesteuergesetz - EnergieStG

Das Energiesteuergesetz dient zur Festlegung der Art und Höhe der Besteuerung von Energieträgern sowie zur Bestimmung von Vergünstigungen bei der Besteuerung von Energieträgern. Das Energiesteuergesetz hat das Mineralölsteuergesetz im Juli 2006 abgelöst. In dieser Masterarbeit werden nur die Aspekte der Versteuerung von Biodiesel bzw. Diesel aus nachhaltigen Rohstoffen betrachtet. Der Steuertarif ist aus dem § 2 Artikel 1 Absatz 4 ersichtlich. Steuerentlastungen für den in dieser Arbeit behandelten BTL-Diesel regelt der § 50.

Die Bestimmungen, die für einen Steuernachlass von Biokraftstoffen gelten, werden in § 66 Artikel 1 Absatz 11a geregelt.

⁵⁷ Bund2010 §§ 3 - 7

⁵⁸ GeSt2008 S.1

Darin heißt es: Das Bundesministerium der Finanzen wird ermächtigt, zur Durchführung dieses Gesetzes durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie Bestimmungen zu § 50 zu erlassen und dabei:

- a) vorzuschreiben, dass für Biokraftstoffe eine Entlastung nach § 50 nur dann in Anspruch genommen werden kann, wenn bei der Erzeugung der eingesetzten Biomasse nachweislich bestimmte ökologische und soziale Anforderungen an eine nachhaltige Produktion der Biomasse sowie zum Schutz natürlicher Lebensräume erfüllt werden und wenn der Biokraftstoff eine bestimmte Treibhausgasminderung aufweist,
- b) die Anforderungen im Sinne des Buchstaben a festzulegen,
- c) unter Berücksichtigung der technischen Entwicklung auch in Abweichung von § 50 Abs. 4 Energieerzeugnisse als Biokraftstoffe zu bestimmen oder in Abweichung von § 50 Abs. 4 festzulegen, dass bestimmte Energieerzeugnisse nicht oder nicht mehr in vollem Umfang als Biokraftstoffe gelten,
- d) die besonders förderungswürdigen Biokraftstoffe nach § 50 Abs. 5 näher zu bestimmen,
- e) auch in Abweichung von § 50 Abs. 5 andere als die dort genannten Energieerzeugnisse als besonders förderungswürdige Biokraftstoffe zu bestimmen, sofern sie ein hohes CO₂-Verminderungspotenzial aufweisen und bei ihrer Herstellung auf eine breitere biogene Rohstoffgrundlage zurückgegriffen werden kann als bei herkömmlichen Biokraftstoffen.

2.2.6 Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG

Das Bundes-Immissionsschutzgesetz ist zum Schutz und zur Prävention vor schädlichen Umwelteinwirkungen auf Mensch, Tiere, Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter erlassen worden. Mit Hilfe des Gesetzes soll eine Vermeidung und Verminderung der schädlichen Umwelteinwirkungen durch Emissionen in die Luft, das Wasser und den Boden durch Einbeziehung der Abfallwirtschaft erreicht werden. Es dient auch dem Schutz und der Vorsorge vor Gefahren, die auf eine andere Weise herbeigeführt werden. Unter Emissionen werden alle von einer Anlage ausgehenden Emissionen wie Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen, Licht, Wärme, Strahlen und ähnliche Erscheinungen verstanden. Um diese Ziele zu erreichen, werden Maßnahmen zur Emissionsreduzierung vorgeschrieben und Grenzwerte für Anlagen festgelegt.

2.3 Software zum Erstellen eines Registrierungsdossiers

Zur Erstellung und Bearbeitung von Registrierungsdossiers bietet die ECHA zwei Möglichkeiten an. Die erste Möglichkeit ist das Erstellen eines Registrierungsdossiers über das Onlineportal REACH-IT. Die zweite Möglichkeit ist die Internationale Einheitliche Chemikaliendatenbank Software IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) welche eine Installation auf einem Rechner voraussetzt.

2.3.1 REACH-IT

Das zentrale IT-System, welchem die Anforderungen der REACH-Verordnung zugrunde liegen, wird REACH-IT genannt. Das REACH-IT System ist ein zentrales System und wird von der ECHA verwaltet und gewartet. REACH-IT unterscheidet zwei grundlegende Gruppen von Beteiligten, für die spezielle Funktionen bereitgestellt werden. Dies sind zum einen das „Industry interface“ und zum anderen das „Agency Interface“.

Das Industry interface ist der von Unternehmen genutzte Bereich, in dem z.B. Anmeldungen durchgeführt, Stoffe registriert, der Status zu Registrierungen und Bezahlungen abgefragt sowie Kontakt zu anderen Unternehmen aufgenommen werden können. Nutzer des Industriezugangs werden eingeteilt in Unternehmen, Third Party Representatives (TPR) und Data Holder (DH). Als Unternehmen gelten Hersteller, Importeure, Vertreter oder nachgeschaltete Anwender. TPRs verwalten im Namen einer Firma die Daten zu den Stoffen. Data Holder sind zum Beispiel Berufsverbände. Sie haben Informationen über vorregistrierte Stoffe und bieten deren Übermittlung an.

Der zweite Nutzerzugang bei REACH-IT ist das Agency Interface. Es unterstützt die tägliche Arbeit im Prozessmanagement der ECHA. Anwender des Agency Interfaces sind Mitarbeiter der ECHA sowie Angestellte von zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten.⁵⁹ In Abbildung 4 ist der Aufbau von REACH-IT mit den dazugehörigen Bereichen für Industrie und Behörden dargestellt.

⁵⁹ Euro2009 S.7

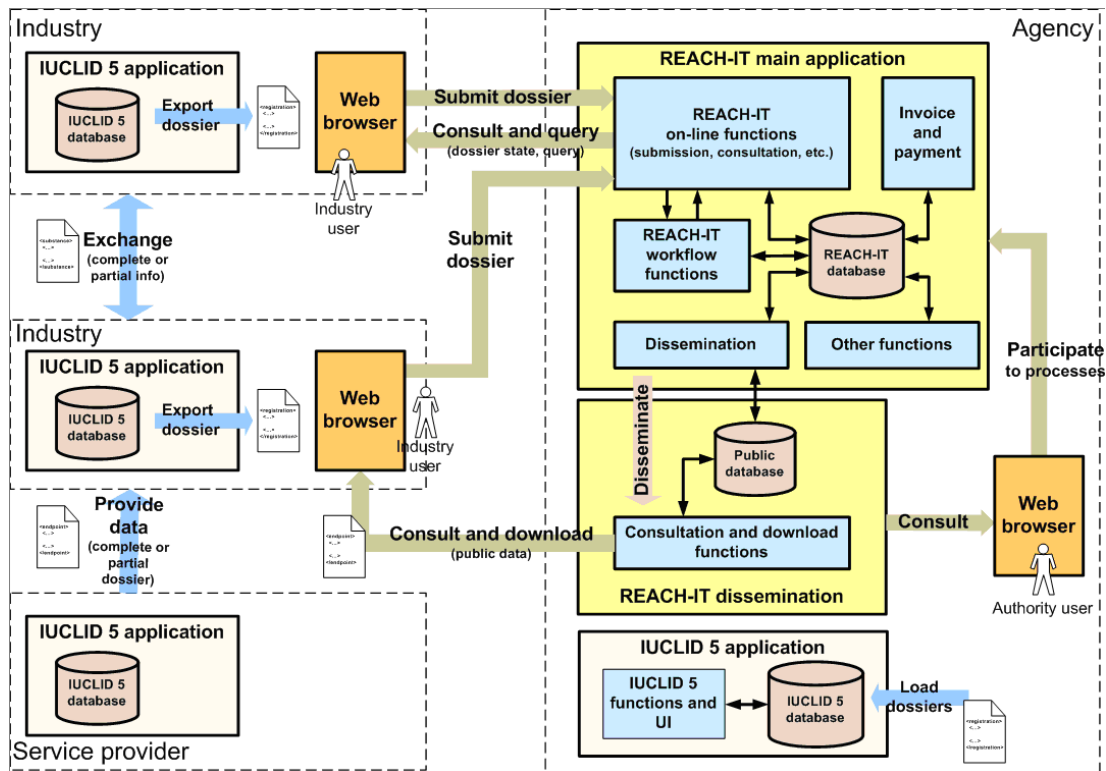


Abbildung 4: Aufbau des REACH-IT System⁶⁰

Das Ziel von REACH-IT ist es sicherzustellen, dass die REACH-Prozesse innerhalb der ECHA, der zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, der Industrie und anderer Interessengruppen durch geeignete IT-Lösungen und Schnittstellen unterstützt und dass die Anforderungen aus den Artikeln 77 und 111 der REACH-Verordnung erfüllt werden.

2.3.2 IUCLID 5.x

IUCLID 5.x ist eine Datenbankzugangssoftware zu REACH-IT, die speziell auf die Bedürfnisse der Industrie zum Erstellen und Verwalten von komplexen REACH-konformen Registrierungs dossiers zugeschnitten ist. IUCLID ist für die Anwender kostenlos und wird auf einem lokalen Rechner installiert. Die Software wird vom Europäischen Chemikalienbüro (ECB) innerhalb des Instituts für Gesundheit und Konsumentenschutz der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission entwickelt und gewartet.⁶¹

Mit Hilfe der Software IUCLID 5.x können die Europäische Chemikalienagentur, die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten Registrierungs dossiers der Industrie entgegennehmen, weiterbearbeiten und verwalten.

⁶⁰ Euro2009 S.9

⁶¹ Wiki2010

Zur Erstellung eines Registrierungs dossiers kann die entsprechende Dossievorlage (Dossier-Template) gewählt werden, die speziell auf die REACH Anforderungen zugeschnitten ist. Dieser Verfahrensschritt ist flexibel genug ausgelegt, damit der Registrant über die geforderten Daten hinaus auch weiterführende Daten eingeben kann. Die Erstellung des Registrierungs dossiers ist ein schrittweiser Prozess von der Datenerfassung über das manuelle Ausfüllen der IUCLID-Abschnitte bzw. den elektronischen Datenaustausch mit anderen IUCLID-Anwendungen, Datenprüfung und Datenkommentierung bis hin zur Auswahl der für die Vorlage im Registrierungs dossier relevanten Daten. Die Vorlagen für das Dossier sind über eine Baumstruktur auf der linken Bildschirmseite nacheinander abzuarbeiten. (Abbildung 5)

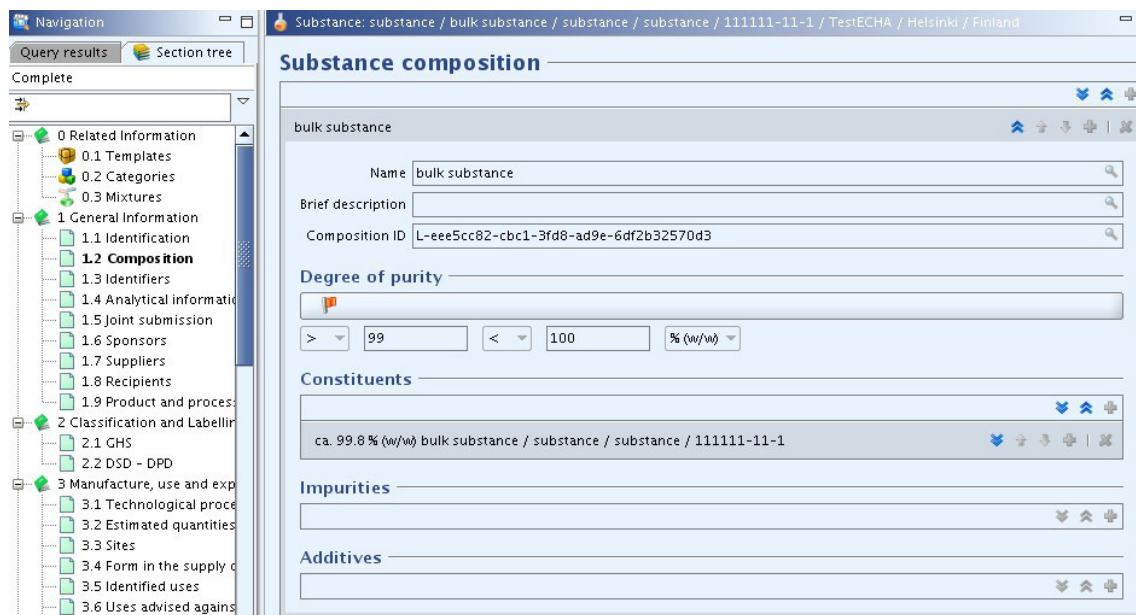


Abbildung 5: Aufbau der IUCLID Oberfläche mit der Navigationsleiste links und der darin enthaltenen Baumstruktur⁶²

Ein weiteres Merkmal von IUCLID ist die Verwaltung der Unternehmensinformationen. Zur eindeutigen Identifizierung der gesetzlich für das Registrierungs dossier verantwortlichen Rechtsperson, wird jede Rechtsperson in IUCLID mit einer universellen Identifizierungsnummer (Universal Unique Identifier – kurz UUID) versehen. IUCLID unterscheidet zwei Arten von Rechtspersonen:

- **"Offizielle" Rechtspersonen** sind entweder die betreibende Firma/Organisation oder deren Hauptgeschäftspartner. Offizielle Rechtspersonen werden stets für die Funktionen verwendet, bei denen die Unverwechselbarkeit der rechtspersonlichen Angaben unabdingbar ist, z.B. zur Angabe des Dateneigentümers. Die offiziellen Rechtspersonen müssen auf der ECHA-Internetseite zentral angelegt werden. Dort werden die Daten auf Stimmigkeit und Einmaligkeit geprüft. Nachdem eine offizielle Rechtsperson genehmigt wurde, kann die entsprechende LEOX (Legal Entity Object im XML-Format) Datei heruntergeladen und in die lokale IUCLID-Installation importiert werden.

⁶² Euro2007 S. 64

- **"Nicht offizielle" Rechtspersonen** werden dort verwendet, wo die Einmaligkeit der rechtspersonlichen Informationen nicht kritisch ist. Hier geht es um externe Vertreter, Lieferanten oder Empfänger eines Stoffes und/oder Stoffgemisches bzw. um Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung. Nicht offizielle Rechtspersonen werden unmittelbar in einer lokalen IUCLID-Installation angelegt.

Ein Dienstleister, der die REACH Registrierung für eine Rechtsperson übernimmt, muss die LEOX Datei seines Auftraggebers in seine lokale IUCLID Installation importieren um eine Bearbeitung für die offizielle Rechtsperson durchführen zu können.

Ein weiteres Merkmal von IUCLID ist neben der Verwaltung der Unternehmensinformationen die Verwaltung der Stoffidentität. Dabei wird in Stoffdatensatz und Referenzstoff unterschieden. Ein Stoffdatensatz wird einer Rechtsperson zugeordnet, die die Unternehmensinformationen enthält. Ein Stoff wird einem Referenzstoff zugeordnet, der die Identität des zur Registrierung angemeldeten Stoffes anzeigt. Beide Elemente werden in IUCLID zentral verwaltet.

Das technische Dossier für die Stoffregistrierung wird ebenfalls in IUCLID erstellt. IUCLID bietet entsprechende Bereiche für die Angaben zur Identität des Unternehmens und des Stoffes, zu Herstellung und Verwendung(en), zu Hinweisen für die sichere Verwendung, Einstufung und Kennzeichnung, gegebenenfalls Expositionsdaten sowie für alle geforderten Basisangaben gemäß den REACH-Anhängen VI bis XI.⁶³ Der Stoffsicherheitsbericht (CSR) kann mit Hilfe des Plug-in's „Assessment Reports“ an das IUCLID Registrierungsdossier angehängt werden.

Nur bei einem in IUCLID eingereichten Dossier kann man eine Geheimhaltungsoption auswählen. Die Geheimhaltungsoption dient dazu, Informationen zu einem Stoff von der Einbindung in die öffentliche Datenbank auszuschließen z.B. Informationen zum Herstellungsprozess oder zum Verwendungszweck.

2.4 Softwarelösungen zur Chemikalienbewertung und REACH-Registrierung

Es gibt verschiedene Modelle als Softwarelösungen (siehe Tabelle 3), die für die Einstufung von Stoffen gemäß REACH verwendet werden können. So ermöglicht zum Beispiel die Software RISKOFDERM die Abschätzung dermalen Expositionen und das EMKG-Expo-Tool die Bewertung inhalativer Expositionsszenarien. Die OECD (Q)SAR Application Toolbox unterstützt die Ermittlung von Toxizitätsrisiken. Die genannten Softwareprogramme sind frei erhältlich und werden in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

⁶³ Euro2007 S.13

2.4.1 Chesar

Chesar (**CHE**mical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting tool) ist ein zusätzliches Softwareprogramm (Plug-in) für IUCLID ab der Version 5.2. Es wurde von der ECHA mit dem Ziel entwickelt, Unternehmen bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes (CSR) zu helfen. Die Entwicklung von Chesar wurde von Vertretern der Industrie und einigen Mitgliedsstaaten der EU begleitet. Sie unterstützten die ECHA bei der Bestimmung des Funktionsumfangs und bei Tests während des Entwicklungsprozesses. Dabei wurden die von der Industrie entwickelten Expositionsszenarien und spezifischen Umwelteinfluss-Kategorien in Chesar integriert.⁶⁴

Chesar bietet einen strukturierten Arbeitsablauf zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung für die verschiedenen Verwendungen und Anwendungen eines Stoffes. Um mit Chesar erstellte Stoffsicherheitsberichte in IUCLID verwenden zu können, sind die Expositionsszenarien von Chesar kohärent zu den identifizierten Verwendungen in IUCLID. Chesar bietet die Möglichkeit, Beurteilungen von Verwendungen eines Stoffes von einer bestimmten Situation abhängig zu machen. Man kann z.B. für dieselbe Verwendung unterschiedliche Umgebungsvariablen mit berücksichtigen wie offene oder geschlossene Räume oder die Dauer der Verwendung variieren. Das Plug-in unterstützt die Strukturierung von Informationen und Risikobeschreibungen zur Expositionsbewertung, um die Generierung und Aktualisierung von Stoffsicherheitsberichten zu erleichtern.⁶⁵

Damit Chesar Werte berechnen kann, muss der Anwender ausreichende Informationen über die Eigenschaften, die Verwendung, die Tonnagemenge und die Bedingungen unter denen die Verwendung des Stoffes stattfindet, vorliegen haben. Anhand dieser Eingaben berechnet Chesar die möglichen Expositionen im Vergleich zu den so genannten „no-effect levels“ (Konzentrationsgrenzen, die für den Menschen oder die Umwelt unbedenklich sind). Dieser Vergleich soll feststellen, ob eine sichere Verwendung des Stoffes gewährleistet werden kann.

Chesar unterstützt Expositionsabschätzungen auf Basis von Werten anderer Software und anhand gemessener Daten mittels zusätzlicher Eingabemethoden. Chesar ermöglicht die Wiederverwendung von bereits erfolgten Expositionsabschätzungen des Registranten oder von durchgeführten Messungen von Verbänden. Diese Funktionalität unterstützt eine branchenübergreifende Standardisierung und Harmonisierung der Daten für einen sicheren Umgang eines Stoffes bei den Verwendungen.⁶⁶

Mit der aktuellen Version Chesar 1.1 können keine Expositionsszenarien für die erweiterten Sicherheitsdatenblätter erstellt werden. Diese Funktion soll bei einer zukünftigen Chesar Version eingebunden werden.

⁶⁴ Eur12010 S.5

⁶⁵ Eur12010 S.29

⁶⁶ Eur12010 S.5

2.4.2 OECD (Q)SAR Application Toolbox

Die OECD (Q)SAR Application Toolbox ist ein zusätzliches Softwareprogramm (Plug-in) für die IUCLID 5.x Software und ermöglicht die Ermittlung von Toxizitätsrisiken chemischer Stoffe. Die Software entstand aus den (Q)SAR-Modellen. Diese Modelle beschreiben die quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung (Quantitative Structure Activity Relationship) und wurden in Zusammenarbeit mehrerer OECD-Mitgliedsländern erarbeitet.

Im Zeitraum von 1990 bis 2000 wurden vielfältige kooperative Studien unter den Mitgliedsländern durchgeführt, deren Ergebnisse veröffentlicht wurden und die heute die Grundlage für die (Q)SAR- Application Toolbox bilden. Die erste Version der Software wurde im März 2008 veröffentlicht. Seit Oktober 2010 steht die Version 2.0 als Plug-in für die IUCLID 5.x Software zur Verfügung.

Die Toolbox hat drei wichtige Funktionen:⁶⁷

- Bestimmung der entsprechenden Strukturmerkmale und des potenziellen Wirkungsmechanismus bzw. der Wirkungsweise einer Zielchemikalie
- Ermittlung anderer Stoffe, die die gleichen Strukturmerkmale und/oder denselben Wirkungsmechanismus bzw. dieselbe Wirkungsweise besitzen
- Verwendung vorliegender bzw. existierender experimenteller Daten, um Datenlücken zu schließen

Die Software unterstützt Registranten und Behörden dabei, Stoffe zu gruppieren und Read-Across-Techniken (Stoffgruppenbetrachtungen) sowie (Q)SAR-Modelle für die Ermittlung von Gefahren im Bereich (Öko-)Toxizität von Chemikalien anzuwenden, die im Einklang mit REACH und seiner Leitlinien stehen.

2.4.3 RISKOFDERM

Mit der RISKOFDERM Software lassen sich mögliche dermale Expositionen berechnen. Die Software entstand aus dem Projekt Risk Assessment for Occupational Dermal Exposure to Chemicals. Bei diesem Projekt arbeiteten 15 Institute aus zehn europäischen Ländern zusammen.

⁶⁷ BuA22010

Das Projekt hatte im Wesentlichen zwei Ziele:⁶⁸

- (1) Entwicklung von validierten Vorhersagemodellen zur Abschätzung der dermalen Exposition. Diese Modelle werden für stoffbezogene Risikobewertungen von Chemikalien benötigt.
- (2) Entwicklung eines Tools zur Gefährdungsbeurteilung von dermalen Risiken am Arbeitsplatz. Dieses Tool soll insbesondere kleine und mittlere Unternehmen dabei unterstützen, die dermalen Risiken zu erkennen und damit umzugehen.

Um diese Ziele zu erreichen, wurden vier miteinander verknüpfte Teilprojekte entworfen:⁶⁹

- a) qualitative Erhebung unterschiedlicher dermaler Expositionssituationen
- b) Messungen der dermalen Exposition bei ausgewählten Tätigkeiten basierend auf 660 Messdaten
- c) Modellentwicklung für die Expositionsabschätzung von Einzelstoffen
- d) Risiko-Rechner Haut für die Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz

Bei den Projekten wurden sechs universelle Tätigkeitsklassen ermittelt. Diese Klassen werden **Dermal Exposure Operation units (DEO units)** genannt. In die DEO units lassen sich alle Tätigkeiten, bei denen dermale Belastungen auftreten können, einordnen. In Tabelle 12 sind die sechs DEO units und die ihnen zugeordneten 10 Tätigkeiten mit dermalen Belastung aufgeführt.

Tabelle 12: Tätigkeitsklassen und Tätigkeiten bei RISKOFDERM

Tätigkeitsklassen (DEO units)	Untersuchte Tätigkeiten (Szenarien)
1. Handhaben von Gegenständen, die Substanzen enthalten oder denen Substanzen anhaften	- Transport/Transfer von Stoffen - Mischen, Verdünnen - Einfüllen/Umfüllen von Stoffen
2. Manuelles Ausbringen von Substanzen	- Wischen
3. Ausbringen von Substanzen von Hand mit einem Werkzeug	- Kleben, Verschäumen - Streichen (zur Beschichtung)
4. Versprühen von Substanzen	- Sprühen (zur Beschichtung)
5. Eintauchen in Substanzen	- Eintauchen oder Baden
6. Mechanisches Bearbeiten fester Gegenstände	- Sägen - Maschinenarbeit (Drehen, Bohren, Fräsen,...)

⁶⁸ KaSc2004 S.6

⁶⁹ AuHe2003 S.2

2.4.4 EMKG-Expo-Tool

Das Tool zum Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) kann in der momentanen Version nur für inhalative Expositionsszenarien angewandt werden. Das Tool bietet die Möglichkeit, eine erste Abschätzung der inhalativen Arbeitnehmerexpositionshöhe am Arbeitsplatz mit den toxikologischen Referenzwerten (DNEL) zu vergleichen. Die aktuelle Version des Tools ist nicht für spezielle Expositionsszenarien wie Schleifstäube, Gase, Pestizide und offene Sprühapplikationen geeignet. Weiterhin ausgeschlossen sind der Umgang mit CMR-Substanzen, Tätigkeiten die Holzstäube erzeugen sowie Tätigkeiten, die zu Rauchentwicklung führen wie zum Beispiel Schweißen oder Löten. Die ausgeschlossenen Anwendungen umfassen komplexe Expositionsszenarien und bedürfen einer zusätzlichen Betrachtung, die von dem EMKG-Expo-Tool nicht gewährleistet werden kann.

Das EMKG-Expo-Tool basiert auf einem Expositionsvorhersagemodell, das zwei Hauptfaktoren für die Arbeitsplatzexposition als Berechnungsgrundlage nimmt:⁷⁰

- (1) Das Expositionspotential des betrachteten Stoffes besitzt einen verstärkenden Effekt auf die Höhe der Exposition. Das Expositionspotential wird bestimmt von den inhärenten physikalischen Eigenschaften und den Verwendungsbedingungen des Stoffes. Die Priorität der verschiedenen physikalischen Eigenschaften wird anhand des Aggregatzustandes des Stoffes festgelegt. Bei festem Aggregatzustand ist die Staubigkeit, bei flüssigem Aggregatzustand die Flüchtigkeit eines Stoffes ausschlaggebend für das Expositionspotential. Die Verwendungsbedingung wird vor allem vom Maßstab der Verwendung bestimmt. Die Maßstäbe bzw. Mengengruppen (klein [g/ml], mittel [kg/l] oder groß [t/m³]) beeinflussen, wie der Stoff verpackt, transportiert und verwendet wird.
- (2) Die angewandte Begrenzungsstrategie zur Eindämmung der Höhe der Arbeitsplatzexposition wird von vielen Faktoren zur Verringerung der Exposition definiert. Diese Begrenzungslösungen werden durch die verschiedenen Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets, CGS) der ECHA unterstützt, welche praktische Beispiele zur Expositionsbegrenzung bei verschiedenen industriellen Grundverfahren bieten.

Diese Vorgehensweise ist zum Herausfiltern der risikoarmen Arbeitsplatzsituationen und zum Anwenden von sinnvollen Begrenzungsmaßnahmen gedacht. Das Bereichskonzept (banding) basiert auf dem Ansatz der Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) Essentials und verbindet diese mit den Schutzleitfäden der ECHA. Daraus ergibt sich der Vorteil, dass nur die Eingabeparameter für Flüchtigkeit oder Staubigkeit, die verwendete Stoffmenge und der Begrenzungsansatz für eine Expositionsabschätzung erforderlich sind.

⁷⁰ Eur12008 S.52

Die für die Eingabe in das EMKG-Expo-Tool erforderlichen Daten sind:⁷¹

- Flüchtigkeit oder Staubigkeit des verwendeten Stoffes
- Umweltbedingungen zum Expositionszeitpunkt
- Eigenschaften der verwendeten Risikomanagementmaßnahme
- Dauer der Exposition (Grenzwert 15 Minuten)

Zur Ermittlung der Expositionshöhen für die Inhalation mit dem EMKG-Expo-Tool werden sieben Schritte durchgeführt:⁷²

In Schritt 1 wird das Emissionspotential des Stoffes (bei Flüssigkeiten die Flüchtigkeit und bei Feststoffen die Staubigkeit) ermittelt. Die Flüchtigkeit leitet sich aus dem Siedepunkt oder dem Dampfdruck unter Berücksichtigung der Verfahrenstemperatur ab. Die Staubigkeit wird von der beobachteten Partikelgröße des Materials (semiquantitativ) und dem Verhalten der abgegebenen Staubwolke bestimmt.

In Schritt 2 wählt man die betrieblichen Bedingungen (Verwendungsbereich, Mengengruppe) aus. Die Mengengruppe definiert sich durch die Menge des Stoffes (klein, mittel, groß), die bei der Tätigkeit verwendet wird.

Bei Schritt 3 wird der Bereich des Expositionspotenzials bestimmt. Mit dem Expositionspotential werden die Menge des Stoffes und die Flüchtigkeit/Staubigkeit des Stoffes kombiniert. Es gibt den Expositionsvorhersagebereich für Feststoffe (Exposure Predictor Band for Solid, EPS) und den Expositionsvorhersagebereich für Flüssigkeiten (Exposure Predictor Band for Liquid, EPL).

Mit Schritt 4 legt man die Risikomanagementmaßnahmen (Begrenzungsstrategien) fest. Risikomanagementmaßnahmen lassen sich nach dem Grad des Einschlusses (level of containment) in drei Hauptkategorien einteilen: allgemeine Entlüftung, technische Schutzmaßnahmen und industrielle geschlossene Systeme.

Schritt 5 beurteilt die Expositionshöhe durch Kombination des relevanten Expositionspotenzial-Bereichs und der relevanten Begrenzungsstrategie (Tabelle R.14-13 der ECHA Leitlinie R14). Wenn eine Tätigkeit kürzer als 15 Minuten am Tag durchgeführt wird, kann der nächst niedrigere Bereich verwendet werden. Bei der sichersten Beurteilung wird der obere Wert des Expositionsbereichs mit dem DNEL-Wert verglichen. Wenn der obere Wert des Expositionsbereichs über dem DNEL-Wert liegt, wurde die Expositionshöhe zu niedrig angesetzt und muss neu beurteilt werden.

⁷¹ Eur12008 S.51

⁷² Eur12008 S.52

Als Schritt 6 wählt man die geeigneten Schutzleitfäden der ECHA (Control Guidance Sheets) als Grundlage für das Expositionsszenarium aus. Es erfolgt die Verknüpfung mit der festgelegten Verwendung: wenn die potenzielle Exposition über dem DNEL-Wert liegt, (einen) geeignete(n) Schutzleitfaden/Schutzleitfäden für eine genauere Beschreibung der speziellen Verwendung(en) auswählen. Die Schutzleitfäden (Control Guidance Sheets) stehen für alle Begrenzungsansätze zur Verfügung und decken eine Reihe von Grundverfahren ab.

In Schritt 7 können RMM in die Berechnungen einbezogen werden, indem ein anderer geeigneter Schutzleitfaden (Control Guidance Sheet) ausgewählt wird, wenn die Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden konnte.

Die Ausgabedaten des EMKG-Expo-Tool's, die speziell für eine Stoffsicherheitsbeurteilung wichtig sind, betreffen den unteren und den oberen Wert des Expositionsbereichs. Der für die Risikobeschreibung wichtigste Wert ist der obere Wert des Expositionsbereichs, da dieser mit dem DNEL-Wert verglichen wird, welcher für die höchste Exposition ohne Beeinträchtigung für die menschliche Gesundheit steht.

3 Praktische Umsetzung eines Zulassungsvorganges für einen neuen chemischen Stoff

Diese Arbeit befasst sich mit der prinzipiellen Vorgehensweise und den dabei erforderlichen Abläufen einen neuen Stoff rechtlich abgesichert in den Markt einzuführen. Dazu sind das Europäische Recht und das nationale Recht zu analysieren und die entsprechenden Forderungen abzuleiten. Die dabei zu berücksichtigenden komplexen Abläufe und Vernetzungen sind für die betreffenden Firmen, insbesondere für kleine und mittelständige Betriebe, eine organisatorische, personelle und finanzielle Herausforderung.

Auf der Ebene der EU sind die REACH-Verordnung, die CLP-Verordnung und die Zubereitungs-Richtlinie 1999/45/EG für sicherheitsrelevante Betrachtungen ausschlaggebend. Zusätzlich gilt es, das nationale Recht der EU-Länder zu beachten. In der vorliegenden Arbeit wird ausschließlich das deutsche Recht betrachtet. Deutsche Rechtsvorschriften bezüglich der Gefahren eines Stoffes sind die Gefahrstoffverordnung und die Chemikalienverordnung. Sollte ein Stoff in ein anderes EU-Land verbracht werden, sind deshalb die dortigen Rechtsvorschriften zusätzlich zu beachten.

3.1 Die Firma CHOREN

Die vorliegende Arbeit wurde bei der Firma CHOREN erstellt. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Freiberg (Sachsen). Es setzt sich aus der CHOREN Industries GmbH und den fünf Tochterunternehmen zusammen:⁷³

- CHOREN Fuel Freiberg GmbH & Co. KG
- CHOREN Fuel Freiberg Verwaltungs-GmbH
- CHOREN Energy Chemical Technology (Beijing) Co.
- CHOREN USA LLC Ltd
- CHOREN Components GmbH

Das Unternehmen CHOREN hat sich auf die Technologie zur Synthesegaserzeugung aus kohlenstoffhaltigen Feststoffen wie zum Beispiel Biomasse und Kohlenstäube spezialisiert. Dazu wird das so genannte Carbo-V[®]-Verfahren und das CHOREN Coal Gasification-Verfahren CCG genutzt. Diese Verfahren erzeugen aus den jeweiligen Rohstoffen so genanntes Synthesegas, welches aus Kohlenmonoxid und Wasserstoff besteht. Dieses Gasmisch kann wiederum als Rohstoff zur Produktion von Synthesekraftstoffen z.B. BTL-Diesel, zur Stromerzeugung oder für die Herstellung von Synthesegasprodukten eingesetzt werden.^{74/75}

⁷³ Cho12010

⁷⁴ Cho22010

Die CHOREN-Gruppe verfolgt das Ziel einer nachhaltigen Nutzung von Rohstoffen. Speziell Biomasse soll in der Zukunft der Ausgangsrohstoff zur Herstellung von verschiedenen synthetischen Stoffen für die Industrie sein.

Die CHOREN-Gruppe bietet seinen Kunden folgende Leistungen an:⁷⁶

- die Lizenzierung seiner Technologien sowie seines Know-hows
- Engineering-Leistungen für die Auslegung und Planung von Anlagen zur Synthesegaserzeugung (Basic-, Detail-Engineering)
- Unterstützung bei der Inbetriebnahme/dem Betrieb der Anlagen zur Synthesegaserzeugung
- Fertigung und Lieferung der Know-how-tragenden Kernkomponenten für die Anlage
- Projektentwicklungs- und Beratungsleistungen
- Konzepte zur Versorgung der Synthesegasanlage mit Biomasse
- Kontaktvermittlung an Partner zur Errichtung der kompletten Synthesegasanlage

3.2 Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung

Im Zuge der Einführung der Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (EU-GHS bzw. CLP) ist jedem Unternehmen zu empfehlen, die Stoffe/Gemische zu katalogisieren. Dieser Vorgang sollte der erste Schritt im Umgang mit den neuen Verordnungen sein, um sich eine Übersicht zu verschaffen, welche Stoffe unter die REACH-Verordnung bzw. CLP-Verordnung fallen und registriert bzw. neu gekennzeichnet werden müssen.

Bei der Markteinführung eines neuen Stoffes sind viele rechtliche Hürden zu nehmen. In dieser Arbeit werden die Gesetze und Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft und der Bundesrepublik Deutschland betrachtet. Die erste Verordnung, die bei der Markteinführung zu beachten ist, ist die REACH-Verordnung (EG Nr. 1907/2006). Sie ist für jeden Hersteller oder Importeur bindend, der einen Stoff mit einer Jahrestonnage von mindestens einer Tonne in Verkehr bringt. Die Forderungen der Verordnung für die Registrierung eines neuen Stoffes sind in Abbildung 6 vereinfacht dargestellt.

Der Stoff muss bei der Europäischen Chemikalien Agentur in Helsinki registriert werden. Vor einer Registrierung ist ein Unternehmen verpflichtet, sich zu informieren, ob der Stoff bereits in der Datenbank eingetragen ist. Dazu bedarf es einer Anmeldung des Unternehmens auf der ECHA Homepage über das Onlineportal REACH-IT. Bei diesem Vorgang muss das Unternehmen festlegen, welche Unternehmenseinstufung es nach Empfehlung 2003/361/EG erfüllt.

⁷⁵ Cho32010

⁷⁶ Cho32010

Wird die Anmeldung von der ECHA akzeptiert, erhält das Unternehmen eine so genannte LEOX Datei. Sie dient der Authentifizierung gegenüber der ECHA. Nun ist der Nutzer berechtigt, Anfragen und Registrierungen durchzuführen.

Vor der Stoffregistrierung, ist der Registrant verpflichtet, sich bei der ECHA zu erkundigen, ob der Stoff bereits registriert wurde. Eine Anfrage ist laut dem Artikel 26 der REACH-Verordnung immer zu stellen, sobald der Stoff ein Nicht-Phase-in-Stoff ist. Bei einem Stoff, der nach dem 1.12.2008 auf dem Markt eingeführt wird, ist das immer der Fall. In dieser Arbeit wird die Anfrage als ein Prozess gesehen, der vor jeder Registrierung durchzuführen ist.

Wenn der Stoff bereits registriert ist, übermittelt die ECHA dem potentiellen Registranten die Daten des vorherigen Registranten, damit die beiden Parteien sich in einem SIEF-Forum über die Bedingungen der Nutzung der vorhandenen Daten einigen. Der Artikel 27 der REACH-Verordnung schreibt vor, dass sich die Teilnehmer eines SIEF die Kosten für die Laborversuche, die sie benötigen, gerecht aufteilen. Um festzustellen, ob alle Verwendungen von der aktuellen Registrierung abgedeckt sind, ist es sinnvoll die möglichen Verwendungen für den neuen Stoff in der Lieferkette abzufragen.

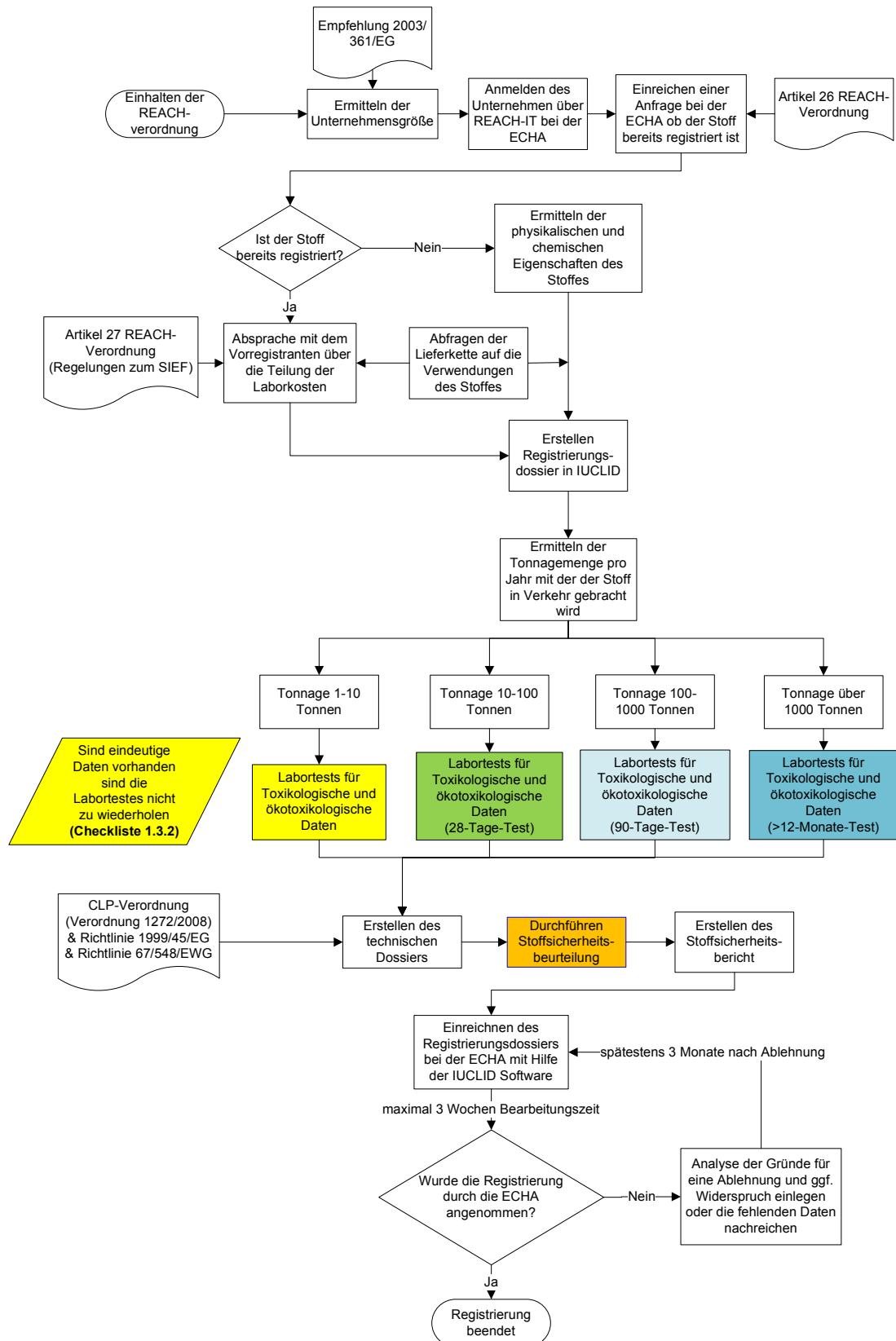


Abbildung 6: Flussablaufplan zur Stoffregistrierung auf Basis der zeitlichen Abläufe von REACH und CLP

Ist der Stoff noch nicht registriert, sind zur Ermittlung der physikalischen und chemischen Eigenschaften Daten zu sammeln. Die Quellen der Daten müssen seriös und die Laborergebnisse GLP-konform sein. Vor dem Erstellen des Registrierungsdossiers ist es wichtig, die Lieferkette auf die Verwendung des Stoffes abzufragen. Damit kann die jährliche Tonnagemenge besser abgeschätzt und der Stoff auf mögliche Gefahren bei allen Verwendungen hin bewertet werden.

Zur Erstellung des Registrierungsdossiers ist die Software IUCLID (siehe Kapitel 2.3.2) zu empfehlen. Sie bietet einen strukturierten Aufbau und gewährt Hilfestellung bei der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie bei der Ermittlung von Expositionsszenarien.

Nach REACH-Verordnung Artikel 12 müssen für eine Registrierung alle physikalisch-chemischen Informationen nach Anhang VII Abschnitt 7 einbezogen werden. Weiterhin sind abhängig von der Jahrestonnage, toxikologische und ökotoxikologische Daten zu ermitteln. In Checkliste 1.3.2 (siehe Tabelle 14) sind diese der Jahrestonnage farblich zugeordnet und können so auf Vollständigkeit geprüft werden. Aus den ermittelten Daten wird das technische Dossier erstellt. Nach Erfüllen der Anforderungen des technischen Dossiers wird die Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt. Auf diese wird in Kapitel 3.2.4 näher eingegangen. Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung sind in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren. Dieser wird dem Registrierungsdossier in IUCLID elektronisch angefügt.

Nach erfolgreicher Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung ist das Registrierungsdossier vollständig und kann an die ECHA übermittelt werden. Die Bearbeitungszeit für die Überprüfung dieses Dossiers beträgt laut Artikel 20 der REACH-Verordnung maximal 3 Wochen.

Wird die Registrierung nicht anerkannt, teilt die ECHA die Gründe hierfür mit. Der Registrant kann die Mängel beseitigen und das Registrierungsdossier korrigiert erneut einreichen. Sollten die Gründe der ECHA unberechtigt sein, kann der Registrant bis zu 3 Monate dagegen Widerspruch einlegen.

Wird die Registrierung angenommen, erhält der Registrant die Registrierungsnummer sowie das Registrierungsdatum des Stoffes. Nach erfolgreicher Registrierung darf der Stoff innerhalb der EU und innerhalb seiner Jahrestonnage vermarktet werden.

3.2.1 Anmeldung des Unternehmens bei der ECHA

Bei einer Anmeldung eines Unternehmens bei der ECHA sind zwei Dinge zu beachten. Als Erstes ist innerhalb der Firma ein REACH-Verantwortlicher zu ernennen. Diese Person sollte für die ECHA nach einer Anmeldung immer die Ansprechperson zu Themen sein, die eine Registrierung betreffen.

Als Zweites gilt es, die Art des Unternehmens mit Hilfe der Empfehlung 2003/361/EG zu ermitteln. Darin ist beschrieben, dass ein Unternehmen bis 249 Mitarbeiter und einem Umsatz von unter 50 Millionen Euro im Jahr oder einer Jahresbilanz von 43 Millionen Euro ein Mittelständiges Unternehmen ist. Die Firma CHOREN überschreitet durch ihren Zusammenschluss von CHOREN Fuel Freiberg GmbH & Co. KG, CHOREN Industries GmbH und CHOREN Components GmbH die Schwelle von 249 Mitarbeitern. Gemäß der Empfehlung 2003/361/EG hat CHOREN Fuel Freiberg GmbH & Co. KG die Unternehmensart eines Großunternehmens.

Eine Ermittlung der Unternehmensgröße nach Deutschem Recht kommt zu einem anderen Ergebnis. Laut HGB § 267 ist die Schwelle nach der ein Unternehmen als große Kapitalgesellschaft bezeichnet wird, erst nach 250 Mitarbeitern erreicht. Anders als bei der Empfehlung 2003/361/EG sind im § 267 des HGB aber nicht die Unternehmensbeziehungen untereinander in die Berechnung der Mitarbeiterzahlen mit einbezogen. Daher hat die CHOREN Fuel Freiberg GmbH & Co. KG für sich allein betrachtet weniger als 250 Mitarbeiter und ist damit eine mittelgroße Kapitalgesellschaft.

In der REACH-Verordnung wird unter der Begriffsdefinition für ein Klein- und mittelständiges Unternehmen (KMU) ausdrücklich auf die Empfehlung 2003/361/EG verwiesen. Damit ist die Rechtslage in den verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten bei der Ermittlung der Unternehmensgröße für eine REACH Registrierung nicht relevant. Aus diesem Grund ist die Rechtsperson CHOREN Fuel Freiberg GmbH & Co. KG bei der ECHA als Großunternehmen anzumelden.

3.2.2 Stoffanfrage

Ein Stoff/Gemisch, das neu entwickelt wurde und noch keine rechtlich abgesicherte Bezeichnung wie z.B. eine CAS-Nummer besitzt, ist mit seinen chemischen und physikalischen Eigenschaften zu beschreiben. Die Eigenschaften sind durch anerkannte Laborversuche zu ermitteln. Handelt es sich um einen Stoff oder ein Gemisch, die bereits am Markt bekannt sind, ist zu kontrollieren, ob eine Registrierungspflicht besteht.

Stoffe, die im Anhang IV und V der REACH-Verordnung aufgeführt oder beschrieben, sowie in Artikel 4 der CLP-Verordnung ausgeschlossen sind, müssen vor einer Markteinführung nicht registriert werden.

Bevor ein Stoff bei der ECHA registriert werden kann, ist der Registrant nach Artikel 26 der REACH-Verordnung dazu verpflichtet, eine Erkundigung über den Registrierungsstatus des Stoffes einzuholen. Dies geschieht mittels einer Stoffanfrage bei der ECHA. Dafür wird vom Autor die nachfolgende Checkliste vorgeschlagen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Checkliste für die Stoffanfrage bei der ECHA

Punkt	Beschreibung	Datenangaben
1	Erstellen einer Anfrage nach Artikel 26 der REACH-Verordnung	
1.1	Angaben über den Registrierungspflichtigen	
1.1.1	Registrierungspflichtiger	
1.1.1.1	Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse	
1.1.1.2	Kontaktperson	
1.1.1.3	Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird	
1.2	Identifizierung des Stoffes	
1.2.1	Name oder andere Bezeichnung des Stoffes	
1.2.1.1	Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)	
1.2.1.2	Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)	
1.2.1.3	EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)	
1.2.1.4	CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)	
1.2.1.5	Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)	
1.2.2	Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes	
1.2.2.1	Summen- und Strukturformel (einschließlich SMILES-Notation, sofern vorhanden)	
1.2.2.2	Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stere-) Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)	
1.2.2.3	Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich	
1.2.3	Zusammensetzung des Stoffes	
1.2.3.1	Reinheitsgrad (%)	
1.2.3.2	Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte	
1.2.3.3	Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen	
1.2.3.4	Art und Anteil (ppm/%) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)	
1.2.3.5	Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)	
1.2.3.6	Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm	
1.2.3.7	Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.	
1.3	Ermitteln der durchzuführenden toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen	
1.3.1	Geschätzte Jahrestonnage	
1.3.2	Vorgeschriebene Prüfungen gemäß Jahrestonnage (Checkliste Teil 2)	

Die Liste in Tabelle 13 wurde vom Autor auf der Grundlage des Artikels 26 der Verordnung EG Nr. 1907/2006 erarbeitet. Tabelle 14 ist der dazugehörige zweite Teil, aus dem die zu erbringenden Testergebnisse für eine Stoffanfrage gemäß der Tonnagemenge ersichtlich sind.

Tabelle 14: Checkliste Teil 2 für die Stoffanfrage bei der ECHA

1.3.2 Vorgeschriebene Prüfungen gemäß Jahrestonnage

Prüfungen	Prüfungsdaten vorhanden?			
	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein	Ja/Nein
	Jahrestonnage			
	1 - 10	10 - 100	100 - 1000	> 1000
Reizung der Haut (in vitro)				
Reizung der Augen (in vitro)				
Sensibilisierung bei Hautkontakt				
Mutagenität in vitro (Amestest)				
Kurzzeittoxizität (Daphnientest)				
Akute Toxizität (oral)				
Hemmung Algenwachstum				
Biologische Abbaubarkeit				
Kurzzeittoxizität (28-Tage-Test)				
Reizung der Haut (in vivo)				
Reizung der Augen (in vivo)				
Zytogenetik in vitro				
Genmutation an Säugerzellen				
Akute Toxizität (inhalativ)				
Akute Toxizität (dermal)				
Screening Entwicklungstoxizität				
Kurzzeittoxizität (Fische)				
Hemmung Belebtschlammatmung				
Subchronische Toxizität (90-Tage-Test)				
Kurzzeittoxizität (terrestrische Organismen)				
Entwicklungstoxizität				
Langzeittoxizität (Daphnientest)				
Langzeittoxizität (Fische)				
Bioakkumulation (Fische)				
Langzeittoxizität (min. 12-Monate-Test)				
Reproduktionstoxizität (Zwei-Generationen-Prüfung)				
Karzinogenität				
Langzeittoxizität (terrestrische Organismen)				
Langzeittoxizität (Organismen im Sediment)				
Langzeittoxizität (Vögel)				

3.2.3 Technisches Dossier

3.2.3.1 Identifizierung des neuen Stoffes/Gemisches nach chemischen und physikalischen Eigenschaften

Für alle Stoffe/Gemische sind im ersten Schritt zur Registrierung die in Abbildung 7 aufgeführten Informationen zur Klärung der Stoffidentität zu sammeln:

- 1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes/Gemisches**
 - 1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)
 - 1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)
 - 1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)
 - 1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)
 - 1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)
- 2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes (nur bei einkomponentigen Stoffen)**
 - 2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)
 - 2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-) Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)
 - 2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich
- 3. Zusammensetzung des Stoffes/Gemisches**
 - 3.1. Reinheitsgrad (in %)
 - 3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte
 - 3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen
 - 3.4. Art und Anteil (in ppm oder in %) etwaiger Zusatzstoffe (z.B. Stabilisatoren, Inhibitoren)
 - 3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)
 - 3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
 - 3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

Abbildung 7: Reihenfolge der Datenabfrage zur Stoffidentität

3.2.3.2 Angaben zur Herstellung oder Verwendung des Stoffes/Gemisches

Nachdem Daten über die Identität des Stoffes/Gemisches vorliegen, wird die Liste um die Verwendung und die Art der Herstellung wie folgt erweitert:

4 Verwendung des Stoffes/Gemisches

- 4.1 Angabe der jährlichen Tonnage. (Sollte sich eine Menge von unter einer Tonne pro Jahr summieren, so ist der Stoff nicht registrierungspflichtig und die restlichen Angaben müssen nicht ermittelt zu werden.)
- 4.2 Bei gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen ist eine kurze Beschreibung des angewandten technischen Prozesses bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses zu machen.
- 4.3 Eigenbedarfsmenge pro Jahr
- 4.4 Diese Angaben beziehen sich auf den Zeitpunkt der Abgabe an einen nachgeschalteten Anwender. Welche Form (Stoff, Gemisch oder Erzeugnis) und welchen Aggregatzustand hat das Produkt. Dazu wird die Konzentration bzw. der Konzentrationsbereich des Stoffes in Gemischen angegeben.
- 4.5 Kurze allgemeine Angaben zu den Verwendungen
- 4.6 Informationen über die Menge und die Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes sowie die Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen und die identifizierte Verwendung des Stoffes
- 4.7 Angabe von Verwendungen des Stoffes, von denen abgeraten wird. Diese Angaben sind zusätzlich im Sicherheitsdatenblatt Position 16 zu vermerken.

3.2.4 Durchführen der Stoffsicherheitsbeurteilung

Alle Stoffe die registriert werden müssen, sind mit Hilfe einer Stoffsicherheitsbeurteilung zu bewerten, einzustufen und die entsprechende Kennzeichnung festzulegen.

Bei der Beurteilung der Verwendung sind die aktuellen Einsatzformen des Stoffes über die Lieferkette zu ermitteln. Dabei ist eine Kommunikation der Hersteller/Lieferanten zwischen den nachgeschalteten Anwendern über ihre Verbände zu empfehlen. Somit ist eine vollständige Übersicht über den Stoff und seinen aktuellen Einsatz in der Industrie möglich.

Für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung sind alle Informationen zu dem Stoff der registriert werden soll zu sammeln. Diese Daten werden anschließend auf Ihre Glaubwürdigkeit hin untersucht und bewertet. Falls nicht genügend Daten für eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorliegen, sind diese noch zu beschaffen.

Als nächster Schritt erfolgt die Gefahrenanalyse des Stoffes. Dazu wird die schädliche Wirkung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die schädlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften ermittelt.

Aus den Ergebnissen der schädlichen Wirkung auf den Menschen bzw. die Umwelt werden die DNEL-Werte bzw. die PNEC-Werte festgelegt.

Im nächsten Schritt wird der Stoff anhand der schädlichen Wirkungen nach den Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften eingestuft. Die Verantwortung und alle Risiken der Einstufung trägt allein der Registrant. Die Einstufung sollte deshalb mit größter Sorgfalt vorgenommen werden. Sollte der Stoff PBT- oder vPvB-Eigenschaften besitzen, so ist er auf mögliche Expositionen hin zu untersuchen. Zur Abschätzung der Expositionen können die verschiedenen Modelle verwendet werden.

Im Anschluss ist eine Risikobeschreibung für den Stoff zu erarbeiten. Sie dient der Beschreibung von Maßnahmen zur Risikominderung, wodurch eine sichere Anwendung des Stoffes gewährleistet werden soll. Können die Risiken durch eine Verwendung des Stoffes nicht beherrscht werden, muss diese Verwendung des Stoffes unterbleiben.

Als Letztes erfolgen die Festlegung der Verwendungsbedingungen unter denen die Risiken des Stoffes beherrscht werden und die Beschreibung von Expositionen, die während der Verwendung auftreten können. Die Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung sind in einem Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren und dem Registrierungsdossier anzuhängen. Zur Information der Lieferkette über die Verwendung des Stoffes und die zutreffenden Schutzmaßnahmen wird ein Sicherheitsdatenblatt zu dem Stoff erstellt.

In Abbildung 8 werden die einzelnen Schritte einer Stoffsicherheitsbeurteilung in einem Flussdiagramm veranschaulicht.

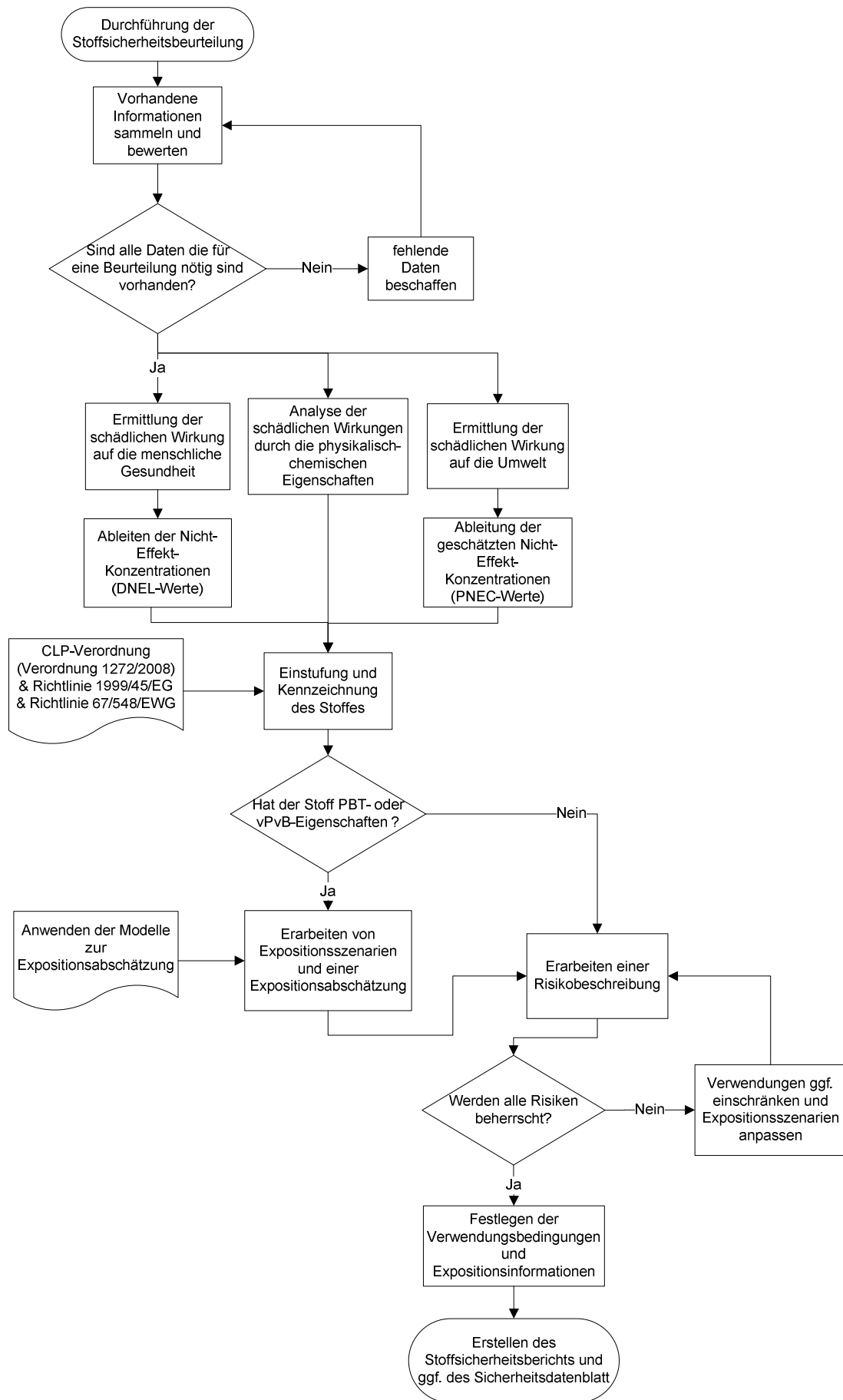


Abbildung 8: Ablaufplan einer Stoffsicherheitsbeurteilung

3.2.4.1 Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes bzw. Gemisches

Die rechtliche Grundlage für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes bildet die CLP-Verordnung. Gemische können bis zum 1.6.2015 weiterhin nach der Richtlinie 1999/45/EG eingestuft und gekennzeichnet werden. Nach diesem Datum ist eine Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung zwingend.

Die Einstufung von Gemischen erfolgt nach CLP-Verordnung immer eigenverantwortlich, da eine harmonisierte Einordnung nicht möglich ist. Auch Stoffe, die harmonisiert eingestuft sind, müssen betrachtet werden, da eine Einstufung nicht alle Verwendungen und damit nicht alle Gefahren abdecken muss. Für den Fall, dass neue Verwendungen aufgetreten sind, neue Erkenntnisse vorliegen oder Gefahren bekannt wurden, die noch nicht berücksichtigt wurden, ist eine nachträgliche Einstufung vorzunehmen. Bei dem Zugewinn der neuen Informationen über einen Stoff ist unerheblich, ob die Daten aus eigenen Studien oder aus Literaturquellen stammen.^{77/78}

In Abbildung 9 wird die Einstufung eines Stoffes in einem Ablaufplan dargestellt. Bei der Einstufung eines Stoffes wird im ersten Schritt überprüft, ob der Stoff bereits harmonisch eingestuft und gekennzeichnet ist. Hierüber gibt der Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung Auskunft.

Ist der Stoff bereits harmonisch eingestuft, wird überprüft, ob die bekannten Gefahren des Stoffes durch die aktuelle harmonische Einstufung ausreichend beschrieben werden. Sollte das der Fall sein, wird die harmonische Einstufung in das Registrierungsdossier übernommen.

Liegt jedoch keine harmonische Einstufung vor oder werden Gefahren eines Stoffes damit nicht ausreichend beschrieben, so ist der Stoff vom Registranten selbst einzustufen und zu kennzeichnen. Bei der Einstufung sind die Vorschriften von Anhang I der CLP-Verordnung einzuhalten. Sollte ein Stoff noch nach Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sein, so ist diese nach den Vorgaben in Anhang VII in eine CLP-Konforme Einstufung umzuwandeln. Abschließend wird die ermittelte Einstufung und Kennzeichnung in das Registrierungsdossier übernommen.

⁷⁷ KoSt2009 S.13

⁷⁸ Eur32008 S.12

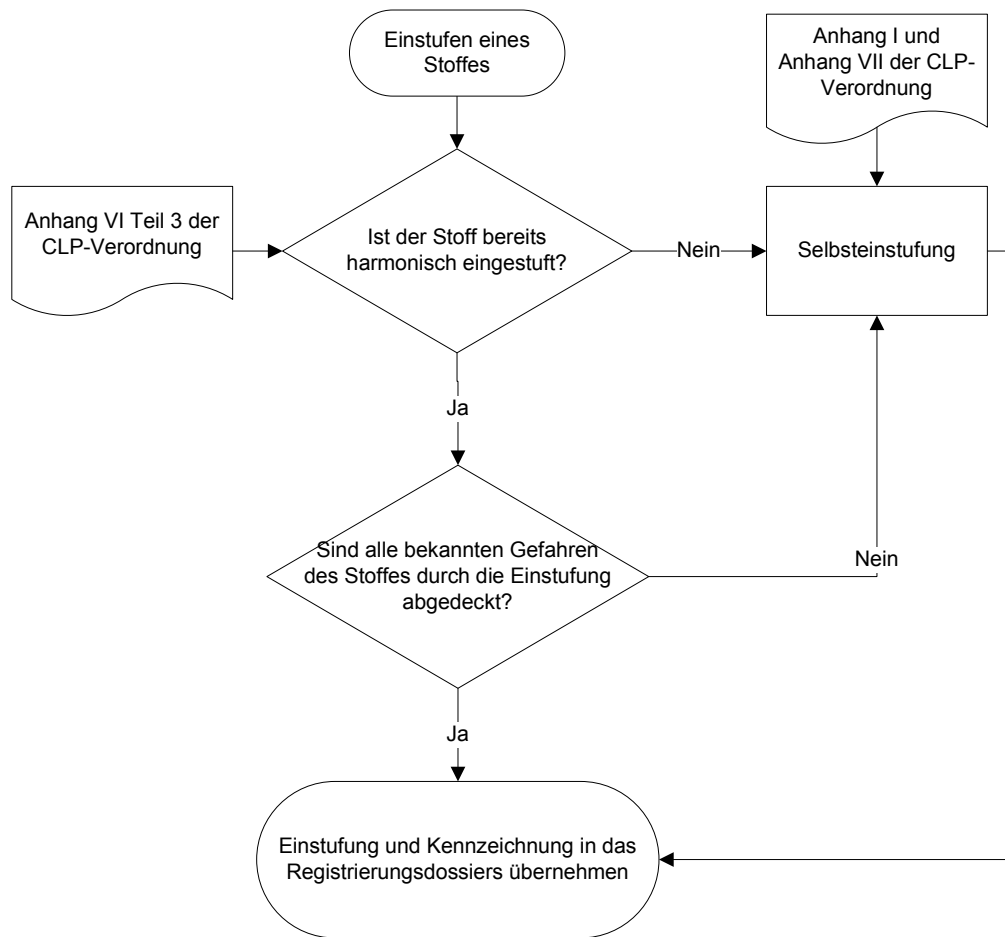


Abbildung 9: Ablaufplan für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes

Der Autor hat den aktuellen BTL-Kraftstoff von CHOREN auf Grundlage von dem ähnlich zusammengesetzten GTL-Diesel der Firma Shell nach seinen Bestandteilen und nach CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet. Die Ergebnisse sind in den Anhängen 1 bis 4 dargestellt. Aus der Einstufung geht hervor, dass der BTL-Diesel das Potential hat:

- schwere Augenschädigung/-reizung der Kategorie 2,
- spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) der Kategorie 3,
- Verätzung/Reizung der Haut der Kategorie 2,
- Aspirationsgefahr der Kategorie 1,
- gesundheitsgefährliche Verätzung/Reizung der Haut,

zu verursachen. Diese Einstufung ist nur auf der Grundlage von Einstufungen der im BTL-Diesel enthaltenen Stoffe erfolgt. Nach Meinung des Autors sollten für eine genaue Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes Tests durchgeführt werden, die diese Einstufung bestätigen bzw. widerlegen können.

3.2.4.2 Risikomanagementmaßnahmen

In der Leitlinie der ECHA zur Erstellung von Expositionsszenarien sind acht Fragen zur Ermittlung und Empfehlung der Risikomanagementmaßnahmen aufgeführt, um leichter zu einem Ergebnis zu kommen. Bei diesen acht Fragen wird eine Hierarchie der in Absatz 2.1.4 aufgeführten Risikomanagementmaßnahmenbereiche zugrunde gelegt. Dabei gilt der Grundsatz, dass Maßnahmen zur Risikominimierung zu verwenden sind, die am Anfang des Stofflebenszyklus greifen. Das bedeutet, dass prozessbezogene Maßnahmen Vorrang vor nachgeschalteten zusätzlichen Maßnahmen zur Expositionsvermeidung haben.

Bei der Anwendung der Fragen und deren Beantwortung während der Stoffsicherheitsbeurteilung ist darauf zu achten, dass die ausgewählten Maßnahmen die Möglichkeiten der nachgeschalteten Anwender realistisch und angemessen einschätzen. Sollten sich in der Praxis bereits Risikomanagementmaßnahmen etabliert haben, die die Risiken ausreichend minimieren, so sind diese weiter zu verwenden, damit die Sicherheitsbeurteilung als praxisnah anzusehen ist. Der Autor empfiehlt deshalb dem Unternehmen CHOREN zur einfacheren Beantwortung der Fragen entsprechende Datenbanken und ähnliche Informationsquellen zu nutzen. Beispiele dafür sind:⁷⁹

- Die OECD Datenbank. Sie enthält Daten über die Verwendung und Freisetzung von Chemikalien sowie Beschreibungen branchentypischer Emissionsszenarien.
- Die BREF-Dokumente (Best Available Techniques Reference Documents), in Deutschland BVT-Merkblätter (Beste Verfügbare Technik) genannt. Sie enthalten Beschreibungen der besten verfügbaren Technik.
- Expositionsdatenbanken die arbeitsschutzbezogene Messungen sammeln und auswerten.
- Empfehlungen für einen sicheren Umgang mit Gefahrstoffen wie sie z.B. in der Schutzleitlinie des Einfachen Maßnahmenkonzeptes Gefahrstoffe der BAuA enthalten sind
- Die Datenbank des CEFIC (Verband der Europäischen Chemischen Industrie) für generische Expositionsszenarien. Diese Datenbank entsteht aus der Beteiligung von mehr als 25 Verbänden, Organisationen und Konsortien. CEFIC bemüht sich ausreichend Informationen zu einem Stoff bereitzustellen, um alle Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen.
- Datenbanken mit Informationen zu Verwendungen, die von den einzelnen Verbänden der Hersteller und nachgeschalteten Anwendern bereit gestellt werden.

⁷⁹ [BuG12010] S.74

- Verwendung von arbeitsschutzbezogenen Expositionsbeschreibungen der Länder und der Berufsgenossenschaften. Diese werden z.B. als verfahrens- und stoffspezifische Kriterien, als LASI-Empfehlung (Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik), als BG/BGIA-Empfehlung (Berufsgenossenschaft/ Berufsgenossenschaft Institut für Arbeitsschutz) zur Gefährdungsbeurteilung und als Expositionsbeschreibung des Gefahrstoff-Informationssystems der BG BAU veröffentlicht.

Die Auswahl und Nutzung von Informationen aus diesen Datenbanken sollte vorrangig dazu verwendet werden, die harmonisierte Einstufung von Stoffen in der REACH-Datenbank zu unterstützen.

3.2.5 Erstellen des Stoffsicherheitsberichts

Der Stoffsicherheitsbericht dient der schriftlichen Dokumentation der Ergebnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wie in Abschnitt 2.1.4 dieser Arbeit erläutert ist er in zwei Teile aufgeteilt.

Im Teil A des Stoffsicherheitsberichts wird ein Überblick über die in der Stoffsicherheitsbeurteilung festgelegten Risikomanagementmaßnahmen gegeben. In einer ersten Erklärung erläutert der Hersteller bzw. Importeur die Risikomanagementmaßnahmen für diesen Stoff. In einer zweiten Erklärung wird festgelegt, dass die Expositionsszenarien für die identifizierten Verwendungen, welche im Stoffsicherheitsbericht erarbeitet wurden, Händlern und nachgeschalteten Anwendern über die Sicherheitsdatenblättern mitgeteilt werden.

In Teil B des Stoffsicherheitsberichts werden die Informationen der Stoffsicherheitsbeurteilung erfasst und die Ergebnisse der Bewertung dieser Informationen dokumentiert. Eine Übersicht über den Aufbau einer Stoffsicherheitsbeurteilung kann man Anhang 5 entnehmen.

3.2.6 Die Registrierungsgebühren

Bei der Registrierung eines Stoffes ist eine Registrierungsgebühr zu entrichten. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach den folgenden Punkten:⁸⁰

- Art des Unternehmens
- Tonnagemenge
- Erstanmeldung oder Aktualisierung
- Einzeleinreichung oder Gemeinsame Einreichung eines Registrierungs dossiers
- Art der Geheimhaltungsvereinbarung
- Art des Zwischenproduktes

⁸⁰ Eur42008

3.2.7 Aktualisierung der Stoffregistrierung

Die Aktualisierung einer Registrierung kann durch verschiedene Änderungen bezüglich eines Stoffes nötig werden. Folgende Punkte bedingen eine Aktualisierung:

- die Tonnagemenge pro Jahr hat eine der Mengenschwellen überschritten
- ein nachgeschalteter Anwender hat eine zusätzliche Verwendung für einen Stoff
- es sind neue Informationen zu dem Stoff verfügbar, die eine andere Einstufung bewirken
- die Daten des Registranten haben sich geändert (Firmenname, Unternehmensgröße, ...)

Bei der Aktualisierung eines Stoffes ist auf die Vollständigkeit des Dossiers zu achten. Besonderes Augenmerk sollte darauf liegen, alle aktuellen Informationen zu dem Stoff einzuarbeiten, da eine nochmalige Aktualisierung die doppelten Kosten nach Verordnung (EG) Nr. 340/2008 Anhang III verursachen würde.

3.3 Anforderungen an das Verbringen des Brennstoffes in die Lieferkette

3.3.1 Einhaltung der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung

Wie im Abschnitt 2.2.4 angeführt, kann ein Kraftstoff nur dann steuerrechtlich als Biokraftstoff geltend gemacht werden, wenn die Biomasse als Ausgangsrohstoff nachhaltig erzeugt wurde. Zurzeit bezieht die Firma CHOREN ihre Biomasse von zertifizierten Verkäufern. Die Verkäufer werden nach einem Zertifizierungssystem, wie z.B. REDcert, geprüft und erhalten bei bestandem Abschluss die Erlaubnis, Nachhaltigkeitszertifikate für ihre Rohstoffe beim Verkauf auszustellen. CHOREN benötigt diese Dokumente, um bei dem zuständigen Hauptzollamt Steuervergünstigungen nach dem Energiesteuergesetz zu beantragen. Wenn sich das Unternehmen entschließen sollte, selbst nachhaltige Biomasse anzubauen, so muss es die folgenden Punkte beachten:

- keine unbeabsichtigte Veränderung der Flächendefinition nach §§ 4 bis 6 der Biokraft-NachV
- nachhaltige Landwirtschaft
- keine Bewirtschaftung von Dauergrünland
- vermeiden, dass Anbauflächen als Dauergrünland eingestuft werden

Es ist bei dem Anbau von Biomasse darauf zu achten, dass keine unbeabsichtigte Veränderung der Flächendefinition stattfindet. Eine solche Änderung der Flächendefinition erfolgt zum Beispiel, wenn das bewirtschaftete Areal zu einer Fläche mit hohem Kohlenstoffbestand wird.

Das geschieht laut § 5, wenn eine Fläche von mehr als einem Hektar über 5 Meter hohe Bäume mit mindestens 30 % Überschirmungsgrad verfügt bzw. diese Bäume das Potential dazu haben, den genannten Überschirmungsgrad zu erreichen. Beim Anbau ist es daher ratsam, auf ein rechtzeitiges Kürzen der Bäume auf weniger als 5 Meter zu achten, um keinen wirtschaftlichen Verlust zu erleiden.

Nach § 7 der Biokraft-NachV ist beim Anbau von Biomasse auf eine nachhaltige Landwirtschaft zu achten. Darunter ist die Einhaltung der Verordnung 73/2009/EG zu verstehen, welche die gemeinsame Agrarpolitik innerhalb der EU regelt.

Besonders ist auf die Definition Dauergrünland zu achten, um keine Flächen zu bewirtschaften, die als schützenswert eingestuft sind. Dauergrünland sind alle Flächen, die ohne Fruchtfolge mindestens fünf Jahre lang für den Anbau von Gras oder Grünfütter genutzt wurden. Nach § 7 Absatz 2 der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung ist ein Anbau von schnell wachsenden Arten für den kurzfristigen Anbau auf Dauergrünland nicht zulässig. Diese Beschränkung kann jedoch umgangen werden, indem der bewirtschaftende Unternehmer einen Antrag auf Umwandlung der Fläche an die zuständige Behörde stellt.⁸¹

Für ein umgewandeltes Dauergrünland muss eine neue Dauergrünlandfläche mit derselben Größe in der Region als Ausgleich geschaffen werden. Dies dient dem Erhaltungsgebot der Erhaltung der gleichen Menge Dauergrünlands in einer Region. Eine Abnahme des Dauergrünlands darf nur erfolgen wenn dies durch eine Wiederaufforstung geschieht. Diese muss jedoch ökologisch verträglich sein. Eine Wiederaufforstung würde für eine größere Menge potentieller Biomasse sorgen. Da aber der Anbau von Biomasse mit schnell wachsenden Arten geschieht, ist diese Nutzung des Dauergrünlandes laut 73/2009/EG Artikel 6 Absatz 2 nicht zulässig. Eine Nutzung der Dauergrünlandflächen ist somit wirtschaftlich nicht sinnvoll. Wichtig ist deshalb, Ackerflächen nicht in den Zustand für die Definition von Dauergrünland verkommen zu lassen.

Zur rechtlichen Absicherung eines Unternehmens, welches Biomasse zu Biokraftstoff verarbeitet, ist daher der Bezug von Biomasse aus zertifizierten Unternehmen zu empfehlen. Ebenso ist eine Zertifizierung des Unternehmens welches Biokraftstoff herstellt sinnvoll, um eventuelle Missstände aufzudecken, die zu einer späteren Aberkennung der Nachhaltigkeit führen könnten. Für eine Zertifizierung eines Unternehmens nach der Biokraft-NachV sind in Deutschland verschiedene Zertifizierungssysteme gültig, wie das ISCC System (International Sustainability and Carbon Certification) und das REDcert System. Das REDcert System wurde von Organisationen und Verbänden aus der Agrar-, Biokraftstoff- und Mineralölwirtschaft ins Leben gerufen.⁸²

⁸¹ GeSt2008 S.1

⁸² Redc2011

Biomasse aus Holzhackschnitzeln, wie sie von der Firma CHOREN für die Herstellung der Synthesekraftstoffe verwendet werden, wird in Deutschland häufig von kleinen Forstunternehmen erzeugt. Für diese Unternehmen ist eine Zertifizierung nach Biokraft-NachV mit einem großen finanziellen und verwaltungstechnischen Aufwand verbunden. Deshalb sind nicht alle Forstunternehmen bereit, diesen Aufwand zu betreiben und bieten ihre erzeugte Biomasse ohne Nachhaltigkeitszertifikat an. Um den großen Bedarf an Holzhackschnitzeln für die Produktion von CHOREN zu decken, stellt sich die Frage, ob es möglich ist, Holzhackschnitzel aus nicht zertifizierten Quellen zu nutzen, ohne die steuerlichen Vergünstigungen für die nachhaltige Erzeugung von BTL-Diesel zu verlieren. Es ist zu klären, ob es möglich ist, die Nachhaltigkeitszertifikate so zu verrechnen, dass BTL-Diesel als „Bio-Diesel“ gilt und lediglich die Abfallprodukte des Produktionsprozesses als nicht nachhaltig.

Laut § 16 der Biokraft-NachV ist es mit Hilfe eines Massenbilanzsystems möglich, Biomasse ohne Nachhaltigkeitszertifikat mit Biomasse mit Nachhaltigkeitszertifikat zu vermischen. Vor einer Vermischung ist die Menge mit Nachhaltigkeitszertifikat zu erfassen. Exakt diese Menge darf aus dem späteren Gemisch entnommen werden und mit dem Nachhaltigkeitszertifikat versehen werden. Das Massenbilanzsystem darf benutzt werden, wenn alle Beteiligten in der Lieferkette der nachhaltigkeitszertifizierten Biomasse selbst nach einem anerkannten Zertifizierungssystem zertifiziert sind und die Anforderungen in § 17 der Biokraft-NachV erfüllen.

Mit Hilfe des Massenbilanzsystems wäre für CHOREN die Splittung in BTL-Diesel mit Nachhaltigkeitszertifikat und Abfallprodukten ohne Zertifikat vorstellbar. Die folgende Abbildung 10 veranschaulicht die denkbare Aufteilung.

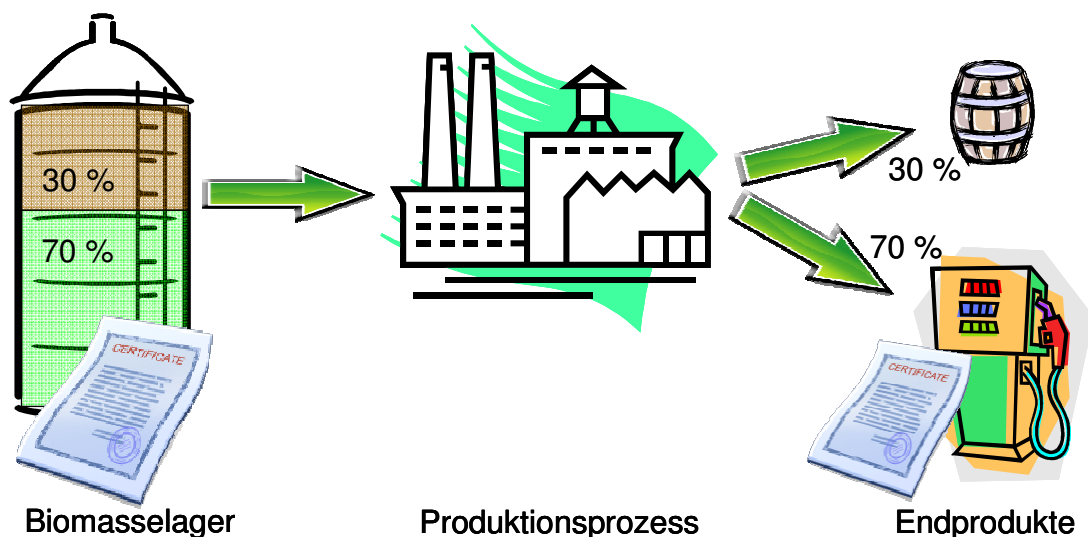


Abbildung 10: Potentielle Verteilung der Nachhaltigkeitszertifikate für BTL-Diesel

Es ist vorstellbar, dass die Biomasse im Vorratsbehälter, ein Gemisch aus Anteilen mit und Anteilen ohne Nachhaltigkeitszertifikaten ist. Dem Autor liegen keine detaillierten Mengenverhältnisse der Endprodukte BTL-Diesel und Abfallprodukte vor, weshalb eine 70/30 Verteilung angenommen wurde. Die entnommene Menge aus dem Biomasselager, welche in den Prozess fließt, muss genau erfasst werden, um anschließend die entsprechende Anzahl Zertifikate dem Endprodukt BTL-Diesel zuzuordnen. Es ist aus dem § 16 der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung jedoch nicht erkennbar, in wie weit das Massenbilanzsystem für einen geschlossenen Prozess, bei dem mehrere Produkte (Diesel und Abfallprodukte) gleichzeitig entstehen, übertragbar ist. Für eine rechtssichere Anwendung der Zertifikatesplittung auf Basis des Massenbilanzsystems ist die rechtliche Abklärung des Sachverhaltes wichtig.

3.3.2 Steuerrechtliche Aspekte der Nachhaltigkeit

Nach dem Energiesteuergesetz sind alle Stoffe, die eine ähnliche Verwendung und Beschaffenheit besitzen, wie die Stoffe in § 2 Absatz 1 bis 3, steuerrechtlich nach dem so genannten Ähnlichkeitsprinzip gleich zu behandeln (siehe Abbildung 11). In einer ersten Betrachtung ist der BTL-Diesel wie Diesel mit einem Schwefelgehalt von weniger als 10 mg/kg einzustufen. Laut Energiesteuergesetz § 2 Absatz 1 beträgt der Steuersatz für 1000 Liter 470,40 EUR.

Nach § 50 Absatz 5 Satz 1 sind die Produkte der Firma CHOREN besonders förderungswürdig, da sie alle durch eine thermische Umwandlung von Biomasse erzeugt werden. Der BTL-Diesel von CHOREN ist ein besonders förderungswürdiger Biokraftstoff, wenn er aus nachhaltiger Biomasse hergestellt wurde. Damit ergeben sich Steuervergünstigungen bei einer Vermarktung dieses Stoffes. Diese Steuerentlastungen sind nach § 50 Absatz 2 für Stoffe, die die Bedingungen nach § 50 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 erfüllen, bis zum 31. Dezember 2015 möglich. Um diese Vergünstigungen zu erhalten, ist ein Antrag auf Steuerentlastung bei dem zuständigen Zollamt zu stellen.

Der Satz der aktuellen Steuerentlastung gilt nur solange, wie keine Überkompensation der Mehrkosten gegenüber nicht besonders förderungswürdigen vergleichbaren Biokraftstoffen entsteht. Sollte eine Überkompensation eintreten, wird nach dem § 50 Absatz 6 die Steuerentlastung an die aktuelle Marktlage angepasst. Biokraftstoffe, die neu in den Markt eingeführt werden, untersucht man zuerst auf ihre Mehrkosten hin und passt die Steuerentlastung dementsprechend an. Da BTL-Diesel noch nicht im Umlauf ist, müsste für diesen bei seiner Markteinführung eine Mehrkostenanalyse durchgeführt werden. Eventuell werden die aktuellen Steuervergünstigungen laut Energiesteuergesetz nach dieser Analyse nicht mehr gewährt. Dies ist bei der Zeitplanung der Markteinführung und der betriebswirtschaftlichen Kosten-Gewinn-Rechnung zu beachten.

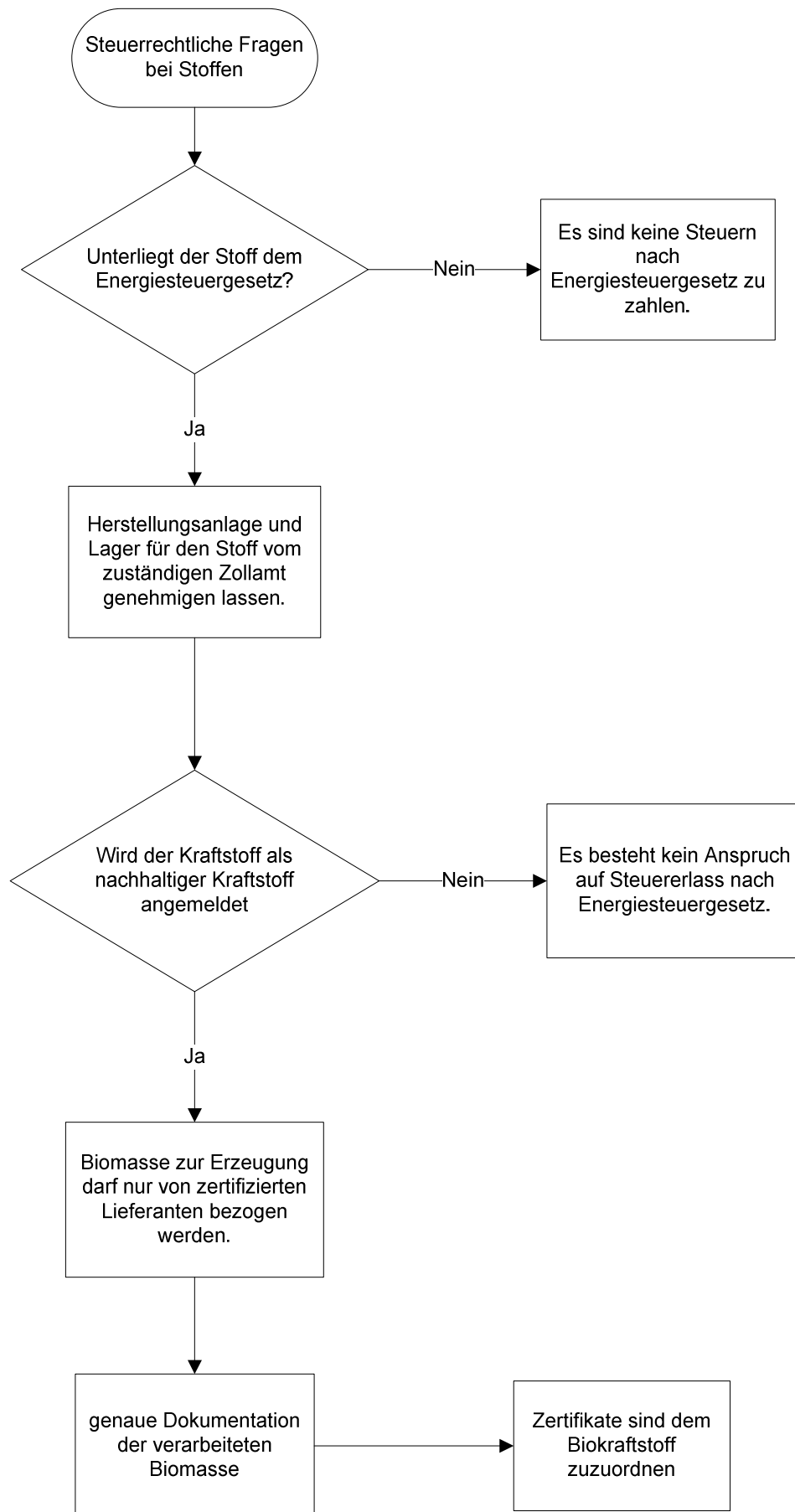


Abbildung 11: Steuerrechtliche Fragen bei der Einführung eines neuen Stoffes

4 Zusammenfassung

Die Entwicklung, Produktion und Markteinführung eines neuen Stoffes ist eine Herausforderung an die Forscher, Technologen und die Betriebswirtschaftler eines Unternehmens. Eine Vielzahl von nationalen und internationalen Gesetzen und Verordnungen müssen in diesem Prozess begleitend berücksichtigt und umgesetzt werden. Der damit verbundene zeitliche, personelle und finanzielle Aufwand ist erheblich und bestimmt unter Umständen die Art und den Zeitpunkt der Markteinführung mit.

In der vorliegenden Masterarbeit werden die rechtlichen Fragen untersucht, die mit der Einführung eines neuen chemischen Stoffes in den Markt verbunden sind. Aus den Forderungen, die vor einer Markteinführung zu erfüllen sind, werden Übersichten und Ablaufpläne abgeleitet.

Auf der Ebene der Europäischen Union ist die REACH-Verordnung zur Registrierung von gefährlichen Stoffen besonders hervorzuheben. Sie verlangt von einem Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender die Anmeldung eines neuen Stoffes den dieser vermarktet oder nutzt. Der Registrant muss sich bei der Europäischen Chemikalien Agentur ECHA anmelden. Diese Registrierung dient dazu, alle gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes aufzuzeigen. Die Gefahren müssen bei der Verwendung des Stoffes beherrscht werden. Die Beweispflicht, die Verantwortung und das Risiko liegen beim Registranten. Als Orientierungshilfe und Unterstützung zur Umsetzung dieses komplexen Registrierungs Vorganges wurden in dieser Masterarbeit Flussdiagramme erarbeitet.

Um die Gefahren des Stoffes zu beschreiben, ist dieser nach der neuen CLP-Verordnung einzustufen und zu kennzeichnen. Durch eine Übergangsfrist von alten Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften zur neuen CLP-Verordnung sind die alten Vorschriften für Stoffe Richtlinie 67/548/EWG bis zum 1.12.2012 und für Gemische Richtlinie 1999/45/EG bis zum 1.6.2017 mit zu beachten. Analog zur REACH-Verordnung wird für die Realisierung der CLP-Forderungen in dieser Arbeit ein Ablaufplan vorgeschlagen.

Neben den sicherheitstechnischen Forderungen werden in der vorliegenden Masterarbeit auch die für die Vermarktung relevanten steuerrechtlichen Bestimmungen analysiert. Der BTL-Dieselmotorkraftstoff der Firma CHOREN unterliegt der Energiesteuer. Da der Kraftstoff aus Biomasse hergestellt wird, können Steuervergünstigungen nach § 50 Energiesteuergesetz geltend gemacht werden. Zur Anerkennung des BTL-Dieselmotorkraftstoffes als Biokraftstoff, ist für den deutschen Markt die Einhaltung der Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung zwingend.

Diese verlangt, dass zur Gewinnung der notwendigen Biomasse keine schützenswerten Flächen beeinträchtigt werden. Es ist deshalb besonders darauf zu achten, dass der Lieferant der Biomasse auf Nachhaltigkeit zertifiziert ist. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, dass das Unternehmen CHOREN selbst auf Nachhaltigkeit zertifiziert wird, um seine Produkte besser vermarkten zu können. Ein zertifiziertes Unternehmen darf zertifizierte Biomasse mit nicht zertifizierter Biomasse selbständig nach dem Massebilanzsystem mischen. Das Massebilanzsystem eröffnet zusätzlich die Möglichkeit, die Zertifikate der verwendeten Biomasse auf die daraus hergestellten Produkte zu übertragen.

5 Ausblick

Die Software IUCLID wird ständig weiter entwickelt, um den Bedürfnissen der Industrie gerecht zu werden und sich der Datenbank REACH-IT anzupassen. Seit dem 25. Februar 2011 ist die IUCLID Version 5.3 erhältlich, die zum Erstellen der Registrierungs dossiers nach REACH-IT 2.2 benötigt wird. Im April 2011 wird REACH-IT auf die Version 2.2 erweitert.

Die Firma CHOREN ist bestrebt, die Lizenzen für ihre Vergasungstechnologie zu verkaufen. Die potentiellen Kunden stehen vor der gleichen Herausforderung der Markteinführung neuer Stoffe, so dass die vorliegende Arbeit zu einem Handbuch weiterentwickelt werden kann. Ein Handbuch bietet eine Zusammenfassung der rechtlichen Grundlagen und eine detaillierte Schritt-für-Schritt Anleitung. Ein solches Handbuch stellt einen Mehrwert für den Kunden dar.

Für eine rechtssichere Anwendung der Zertifikatesplittung auf Basis des Massenbilanzsystems ist die rechtliche Abklärung der vorgeschlagenen Vorgehensweise noch zu erbringen.

Steuerentlastungen für Biokraftstoffe sind nach aktuellem Energiesteuergesetz § 50 Absatz 2 bis zum 31. Dezember 2015 möglich. Um Steuerentlastungen über diesen Termin hinaus zu erhalten sind die kommenden Entscheidungen der Bundesregierung abzuwarten. Das Bundes-Immissionsschutzgesetz-BImSchG Regelt in § 37a den Mindestanteil von Biokraftstoffen an der Gesamtmenge des in Verkehr gebrachten Kraftstoffs. Daher wächst der Bedarf an CO₂-mindernden Kraftstoffen und es ist mit einer Verlängerung der Laufzeiten von Steuervergünstigungen zu rechnen.

6 Anhänge

Anhang 1: Einstufung des BTL-Diesel nach Kategorien – Teil 1

Bestand- teile	Name	CAS-Nr.	typ. Gehalt %	Gefahrenklassen nach CLP	R-Sätze
C8	Octan	111-65-9	0,38	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2; H225	11
				Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2; H315	38
				Gewässergefährdend, Akut Kategorie 1; H400	50
				Gewässergefährdend, Chronisch Kategorie 1; H410	53
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H336	67
C9	Nonan	111-84-2	1,11	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3; H226	10
				akute Toxizität inhalativ, Kategorie 4; H332	20
				schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Gewässergefährdend, Chronisch Kategorie 1; H410	53
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H336	67
C10	Decan	124-18-5	2,89	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3; H226	10
				schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C11	Undecan	1120-21-4	4,91	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3; H226	10
				schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C12	Dodecan	112-40-3	6,43	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3; H226 Flammpunkt 71 °C	10
				schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C13	Tridecan	629-50-5	7,65	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C14	Tetradecan	629-59-4	8,62	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H336	67
C15	Pentadecan	629-62-9	9,13	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66

Anhang 2: Einstufung des BTL-Diesel nach Kategorien – Teil 2

Bestandteile	Name	CAS-Nr.	typ. Gehalt %	Gefahrenklassen nach CLP	R-Sätze
C16	Hexadecan	544-76-3	9,15	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C17	Heptadecan	629-78-7	8,65	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
C18	Octadecan	593-45-3	7,98	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3; H335	37
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C19	Nonadecan	629-92-5	7,47	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
				Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2; H315	38
				Aspirationsgefahr, Kategorie 1; H304	65
				Gesundheitsgefährlich Verätzung/Reizung der Haut; EUH006	66
C20	Eicosan	112-95-8	6,83	schwere Augenschädigung/-reizung, Kategorie 2; H319	36
C21	Henicosan	629-94-7	5,97	ohne	
C22	Docosan	629-97-0	5,09	ohne	
C23	Tricosan	638-67-5	3,62	ohne	
C24	Tetracosan	646-31-1	2,07	ohne	
C25	Pentacosan	629-99-2	0,8	ohne	
C26	Hexacosan	630-01-3	0,09	ohne	
		Summe:	98,84		

Anhang 3: Einstufung des BTL-Diesel nach Tests – Teil 1

Bestandteile	Name	CAS-Nr.	Oral Toxicity (LD50)	Dermal Toxicity (LD50)	Inhalation Toxicity (LC50)	Intravivös Toxicity (LD50)	Water Toxicity (EC50/LC50)
C8	Octan	111-65-9			Ratte: 118 mg/l/4 h	LDLo Maus: 428 mg/kg	Water flea: EC50 = 0.38 mg/l/48 h; Phytobacterium phosphoreum: EC50 = 890 mg/l/30 min; Daphnie: LC50 = 3.300 µmol/l/48 h;
C9	Nonan	111-84-2			Ratte: 3200 ppm/4 h Ratte: 16,8 mg/l/4 h	Maus: 218 mg/kg	
C10	Decan	124-18-5	Ratte: >5000 mg/kg	Ratte: >2000 mg/kg TD Lo Maus: 25000 mg/kg/52W-I	Ratte: >1369 ppm/8 h Maus: 72,3 mg/l/2 h	Maus: 912 mg/kg	LC50 Krustentiere (48 Stunden) Minimalwert: 18 mg/l Maximalwert: 18 mg/l Medianwert: 18 mg/l Studienanzahl: 1 Fischtoxizität: LC50 >500 mg/l/96 h Daphnientoxizität: EC50 18 mg/l/48 h
C11	Undecan	1120-21-4	Ratte: >5000 mg/kg		Ratte: >442 ppm/8 h	Maus: 517 mg/kg	
C12	Dodecan	112-40-3		TD Lo Maus 11000 mg/kg/22W-I	Ratte: >142 ppm/8 h	LD Lo Maus: 2672 mg/kg	
C13	Tridecan	629-50-5	Ratte: >5000 mg/kg	Ratte: >2000 mg/kg; Kaninchen: 50 µl/24 h Reaktion schwer	Ratte: >41 ppm/8 h	Maus: 1161 mg/kg	
C14	Tetradecan	629-59-4	Ratte: >5000 mg/kg	LD50 Kaninchen: >5000 mg/kg LD Lo Maus: 9600 mg/kg 20W -I	Ratte: >0,34 mg/l/8 h	Maus: 5800 mg/kg	Acute Toxicity To Aquatic Vertebrates NOEC: Exposure Duration: 7 Days NOEC: >1240 mg/l
C15	Pentadecan	629-62-9				Maus: 3494 mg/kg	

Anhang 4: Einstufung des BTL-Diesel nach Tests – Teil 2

Bestand- teile	Name	CAS-Nr.	Oral Toxicity (LD50)	Dermal Toxicity (LD50)	Inhalation Toxicity (LC50)	Intraviniös Toxicity (LD50)	Water Toxicity (EC50/LC50)
C16	Hexadecan	544-76-3		Standard Draize test Mensch Mann 50 mg/48H schwere Reaktion		LDLo Maus: 9821 mg/kg	
C17	Heptadecan	629-78-7				LD Lo Maus: 9821 mg/kg	
C18	Octadecan	593-45-3					
C19	Nonadecan	629-92-5					
C20	Eicosan	112-95-8					
C21	Henicosan	629-94-7					
C22	Docosan	629-97-0					
C23	Tricosan	638-67-5					
C24	Tetracosan	646-31-1					
C25	Pentacosan	629-99-2					
C26	Hexacosan	630-01-3					

Anhang 5: Checkliste Stoffsicherheitsbericht

Teil A		Beschreibung
1.	Überblick über Risikomanagement-Maßnahmen	
2.	Erklärung, dass die Risikomanagement-Maßnahmen durchgeführt werden	
3.	Erklärung, dass die Risikomanagement-Maßnahmen mitgeteilt werden	
Teil B		
1.	Identität und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes	
2.	Herstellung und Verwendungen	
2.1.	Herstellung	
2.2.	Identifizierte Verwendungen	
2.3.	Verwendungen, von denen abgeraten wird	
3.	Einstufung und Kennzeichnung	
4.	Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt	
4.1.	Abbaubarkeit	
4.2.	Verteilung in der Umwelt	
4.3.	Bioakkumulation	
4.4.	Sekundärvergiftung	
5	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen	
5.1	Toxikokinetik (Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung)	
5.2	Akute Toxizität	
5.3	Reizwirkung	
5.4	Ätzwirkung	
5.5	Sensibilisierung	
5.6	Toxizität bei wiederholter Aufnahme	
5.7	Mutagenität	
5.8	Krebserzeugende Wirkung	
5.9	Fortpflanzungsgefährdende Wirkung	
5.10	Sonstige Wirkungen	
5.11	Ableitung der DNEL-Werte	
6	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften	
6.1	Explosionsgefährlichkeit	
6.2	Entzündlichkeit	
6.3	Brandförderndes Potenzial	

Teil B		Beschreibung
7.	Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt	
7.1	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)	
7.2	Kompartiment Boden	
7.3	Kompartiment Luft	
7.4	Mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen	
8.	Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften	
9.	Ermittlung der Exposition	
9.1	[Titel des Expositionsszenarios 1]	
9.1.1	Expositionsszenario	
9.1.2	Ermittlung der Exposition	
9.2	[Titel des Expositionsszenarios 2]	
9.2.1	Expositionsszenario	
9.2.2	Ermittlung der Exposition	
9.x	[Titel des Expositionsszenarios x] (ggf. weitere)	
9.x.1	Expositionsszenario	
9.x.2	Ermittlung der Exposition	
10	Risikobeschreibung	
10.1	[Titel des Expositionsszenarios 1]	
10.1.1	Menschliche Gesundheit	
10.1.1.1	Arbeitnehmer	
10.1.1.2	Verbraucher	
10.1.1.3	Indirekte Exposition von Menschen über die Umwelt	
10.1.2	Umwelt	
10.1.2.1	Kompartiment Wasser (mit Sedimenten)	
10.1.2.2	Kompartiment Boden	
10.1.2.3	Kompartiment Luft	
10.1.2.4	Mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen	
10.2	[Titel des Expositionsszenarios 2] (ggf. weitere)	
10.y	Gesamtexposition (kombiniert für alle relevanten Emissions-/Freisetzungsquellen)	
10.y.1	Menschliche Gesundheit (kombiniert für alle Expositionswege)	
10.y.2	Umwelt (kombiniert für alle Emissionsquellen)	

7 Literatur

- [AuHe2003] Auffarth, J.; Hemmen, J. van: RISKOFDERM – Europas Beschäftigte sollen nicht länger ihre Haut zu Markte tragen. URL: <http://product-testing.eurofins.com/media/18269/gest_rdl_10-2003_riskofderm_bericht.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [BoWi2010] Bloch, Carsten; Wiandt, Suzanne: Erste Schritte unter der neuen EU - Verordnung REACH. URL: <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-01.pdf?__blob=publicationFile>, verfügbar am 1.10.2010
- [BuA12010] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV). URL: <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Rechtstexte/pdf/Gefahrstoffverordnung.pdf;jsessionid=1D7305624A90108516F8453385337A71?__blob=publicationFile&v=4>, verfügbar am 1.12.2010
- [BuA22010] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: IUCLID. URL:<<http://www.baua.de/reach/de/Themen/IUCLID/IUCLID.html>>, verfügbar am 1.2.2011
- [BuG12010] Bunke, Dirk; Groß, Rita: REACH Praxisführer zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil1. URL: <http://www.vci.de/Default2~cmd~get_dwnld~docnr~125022~file~RPrIIdt%2Epdf.htm>, verfügbar am 19.02.2011
- [BuG22010] Bunke, Dirk; Groß, Rita: REACH Praxisführer zur Expositionsbeurteilung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 2. URL: <http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/125022RPrIIdt.pdf?DokNr=125022&p=101>, verfügbar am 19.02.2011
- [Bund2010] Bundesregierung: Verordnung über Anforderungen an eine nachhaltige Herstellung von Biokraftstoffen(Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung -Biokraft-NachV). URL: <<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/biokraft-nachv/gesamt.pdf>>, verfügbar am 1.12.2010
- [Cho12010] CHOREN Industries GmbH: Die Unternehmen der CHOREN-Gruppe. URL: <<http://www.choren.com/unternehmen/choren-gruppe/>>, verfügbar am 1.12.2010
- [Cho22010] CHOREN Industries GmbH: Das Carbo-V-Verfahren. URL: <<http://www.choren.com/carbo-v/>>, verfügbar am 1.12.2010

- [Cho32010] CHOREN Industries GmbH: CHOREN Coal Gasification (CCG). URL: <<http://www.choren.com/ccg/>>, verfügbar am 1.12.2010
- [Diek2010] Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft: VERORDNUNG (EU) Nr. 440/2010 DER KOMMISSION vom 21. Mai 2010 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. URL: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:126:0001:0005:de:PDF>>, verfügbar am 9.1.2011
- [Euro2006] Europäisches Parlament: VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006. URL: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20090627:DE:PDF>>, verfügbar am 27.01.2011
- [Euro2007] Europäische Gemeinschaften: Nutzerhandbuch IUCLID 5. URL: <http://iuclid.echa.europa.eu/download/documents/usermanual/iuclid5_usermanual_2010-02-12_de.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [Eur12008] Europäische Chemikalienagentur: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien v.1.1 2008. URL: <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_d_de.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [Eur22008] Europäische Chemikalienagentur: Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil A: Einführung in die Leitlinien. URL: <http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_a_de.pdf>, verfügbar am 1.3.2011
- [Eur32008] Europäisches Parlament: VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008. URL: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:DE:PDF>>, verfügbar am 4.11.2010
- [Eur42008] Europäisches Parlament: VERORDNUNG (EG) Nr. 340/2008. URL: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:107:0006:0025:de:PDF>>, verfügbar am 4.3.2011
- [Eur52008] Europäische Union: Konsolidierte Fassung des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union. URL: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:115:0047:0199:DE:PDF>>, verfügbar am 4.3.2011

- [Eur12009] European Chemicals Agency: REACH-IT Industry User Manual Part 01 - Getting Started with REACH-IT. URL:<
http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium1/reachit_getting_started_en.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [Eur22009] Europäische Chemikalienagentur: Einführende Leitlinien zur CLP-Verordnung. URL: <
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introductory_de.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [Eur12010] European Chemicals Agency: Chesar User manual Part 0 Introduction. URL:
 <http://chesar.echa.europa.eu/download/documents/Chesar_user_manual_0-Introduction.pdf>, verfügbar am 1.11.2010
- [Eur22010] European Chemicals Agency: Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht.
 <http://guidance.echa.europa.eu/chemical_safety_de.htm>, verfügbar am 27.01.2011
- [Eur32010] European Chemicals Agency: Expositionsszenarien. <URL:
http://guidance.echa.europa.eu/exposure_scenarios_de.htm>, verfügbar am 27.11.2010
- [Eur12011] European Chemicals Agency: News Alert. URL:
 <http://echa.europa.eu/news/na/201102/na_11_07_iuclid5_new_version_20110225_en.asp>, verfügbar am 7.3.2011
- [Eur22011] Europäische Kommission Generaldirektion für Steuern und Zollunion: Die Kombinierte Nomenklatur.
 URL:<http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_duties/tariff_aspects/combined_nomenclature/index_de.htm>, verfügbar 1.3.2011
- [Fröh2010] Fröhlich, Klaus: Gefahrstoffverordnung -REACH -und jetzt noch GHS?. URL: <http://vdsi-rheinmain.bzg.vdsi.de/sitefiles/downloads/c388/VDSI-BzgRM-20080313-Gefahrstoffverordnung-REACH-und_jetzt_noch_GHS.pdf>, verfügbar am 7.10.2010
- [GeSt2008] Gersteuer, Stephan: Dauergrünland-Erhaltung Wer blickt noch durch?. URL:
 <http://www.bauernverbandsh.de/fileadmin/download/Dauergruenland/Anlage_20RS_133a_08_Artikel_Dauergruenland.pdf>, verfügbar am 8.12.2010
- [KaSc2004] Kalberlah, Fritz; Schumacher-Wolz Ulrike: Der Risiko-Rechner Haut als eines der Ergebnisse des RISKOFDERM-Rojekts. URL:
 <<http://www.dguv.de/ifa/de/pro/pro1/pr9200/pr9200.pdf>>, verfügbar am 1.11.2010

- [KoSt2009] Koch, Juliane; Stark, Christiane: Das neue Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für Chemikalien nach GHS. URL: <<http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3332.pdf>>, verfügbar am 4.11.2010
- [Morl2007] Morlet, Saskia E.: REACH – das neue Chemikalienrecht Ihr kompakter Führer durch die Verordnung. – 1.Aufl. – Kissing: WEKA MEDIA GmbH & Co. KG, 2007
- [Morl2009] Morlet, Saskia E.: Globally Harmonized System (GHS) Neue Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen. – 1.Aufl. – Kissing: WEKA MEDIA GmbH & Co. KG, 2009
- [Oecd2011] OECD: History of the OECD (Q)SAR Project. URL: <http://www.oecd.org/document/11/0,3343,en_2649_34373_42920331_1_1_1_1,00.html>, verfügbar am 1.3.2011
- [Redc2011] REDcert GmbH: Start. URL: <http://www.redcert.org/index.php?option=com_content&view=article&id=54&Itemid=76&lang=de>, verfügbar am 1.3.2011
- [ScKö2010] Schäfer, Andreas; Ködel Werner: EU-Chemikalienpolitik / REACH. URL: <<http://www.gefahrstoffe-im-griff.de/88.htm>>, verfügbar am 10.09.2010
- [Umwe2010] Umweltbundesamt: Chemikalienpolitik und Schadstoffe, REACH GHS (Globally Harmonised System). URL: <<http://www.umweltbundesamt.de/chemikalien/ghs.htm>>, verfügbar am 12.11.2010
- [WaRe2010] Waskow, Frank; Rehaag, Regine: Reach. URL: <<http://www.umweltlexikon-online.de/RUBwerkstoffmaterialsubstanz/reach.php>>, verfügbar am 1.10.2010
- [Weka2010] Weka: Global harmonisiertes System (GHS). URL: <<http://ghs-verordnung.com/GHS-Informationen/GHS-im-Detail>>, verfügbar am 1.10.2010
- [Wiki2010] Wikipedia: IUCLID. URL:<<http://de.wikipedia.org/wiki/IUCLID>>, verfügbar am 1.10.2010

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Literatur und Hilfsmittel angefertigt habe. Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Freiberg, 28.02.2011