

Rechtsanwältin, Dipl.-Informationswirtin Stefanie Merenyi
 Dipl.-Ing. Jaqui Dopfer,
 Ass. jur. Natalie Krieger

Darmstadt, den 12.09.2007
 Sonderforschungsgruppe
 Institutionenanalyse - sofia

Glossar

Zusammenstellung der wesentlichen Begriffe im REACH-System

Dieses Glossar hatte zunächst die Aufgabe, zentrale Begriffe (und damit zugleich die jeweiligen rechtlichen Vorgaben) zu erläutern, soweit sie im Rahmen des Projektes „Umsetzungshilfen für das Risikomanagement im Rahmen von REACH“ (RUH) von Bedeutung waren. Es wurde nach Abschluss des Projektes an die engültige, dann noch einmal berichtigte Fassung der REACH-Verordnung angepasst.

Eine systematische Darstellung der Pflichten und Rechte enthält das Dokument „Pflichten nach REACH - Eine Einführung für Unternehmen“.

Praktische Hinweise zur Nutzung des Glossars:

- Eine **Übersicht** zu den im Glossar enthaltenen Begriffen findet sich auf der folgenden Seite.
- Sie erreichen die Begriffe über die „Lesezeichen“, die Sie links am Bildschirm finden.
- Die unterstrichenen Begriffe ermöglichen ein direktes Erreichen der jeweiligen Erläuterung.

Weitere Glossarien, die zum Teil im Wesentlichen die Begriffsbestimmungen des Verordnungstextes enthalten, finden sich etwa unter

Fundstelle	Urheber	Inhalt
http://www.reach-info.de/	Umweltbundesamt (UBA)	Informationen des UBA zu REACH, mit einem Glossar zu den Begriffen des Verordnungstextes
http://ecb.jrc.it/esis-pgm/esis_glossary.php	European Chemicals Bureau (<u>ECB</u>)	Informationen zu Begriffen im Rahmen der Chemikalienregulierung
http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Neue-Chemikalienpolitik/Helpdesk/Glossar.html_nnn=true	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)	Begriffsbestimmungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
http://reach.bdi.info/277.htm	Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)	Knappe Informationen (gegliedert nach den Fragen „Was, Wer, Wie, Wann“) zu unterschiedlichen Aspekten von REACH, mit Glossar.

Die nachfolgenden Definitionen beziehen sich auf den REACH-Verordnungstext in der berichtigten Fassung vom 29.5.2007. Wenn es sich um eine Begriffsbestimmung aus der Verordnung handelt, findet sich ein Verweis auf den entsprechenden Artikel. Artikel ohne weitere Angabe sind solche dieses Verordnungstextes.

Eine nutzerfreundlich aufbereitete Fassung des Verordnungstextes sowie der Anhänge (pdf, mit Lesezeichen versehen), findet sich unter www.reach-helpdesk.info.

Übersicht: Begriffe im Glossar

A	Abnehmer eines Erzeugnisses Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung Agentur Altstoffe Altstoffverzeichnis Angemeldeter Stoff Anwender Anwendungsbedingungen Autorisierung (Zulassung)	F	Expositionswege Formulierer	R	Risikomanagementmaßnahmen (RMM) Risikominderung RMM R-Sätze (Risk phrases)
B	BAT Beschränkung Besonders besorgniserregende Stoffe Best Available Technique (BAT) Beweislastumkehr Bewertung (engl. Evaluation) Bioakkumulationspotential BREF (Best Available Technique REFERENCE documents) BVT (Beste Verfügbare Technik)	G	Glieder der Lieferkette / Wertschöpfungskette Grundpflichten der Stoffverantwortlichen	S	SDS (Safety Data Sheet) Sekundäre Stoffverantwortliche Sicherheitsdatenblatt (SDB) SIEF (Substance Information Exchange Forum) S-Sätze (Safety phrases) Standort Stoffbeschränkungen Stoffbewertung (Stoffevaluation) Stoffe Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report - CSR) Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment - CSA) Stoffverantwortliche Substance Information Exchange Forum Substitution
C	CAS (Chemical Abstract Service)-Registry Nummern Chemikalienagentur CMR-Stoffe Compliance Check CSA (Chemical safety assessment)	H	Händler Hersteller Herstellung	T	Technisches Dossier Toxizität
D	Dossierbewertung DU/Downstream User	I	Importeur Informationspflicht entlang der Lieferkette Inverkehrbringen IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) IUCLID 5	U	Umweltkompartimente
E	ECB EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) Einfuhr ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (extended Safety Data Sheet) Erzeugnis Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA) Evaluierung Exposition Expositionsabschätzung Expositionsbeschreibung Expositionsbetrachtung, kursorische Expositionsszenario	K	Kennzeichnung von Stoffen	V	Verbraucher Vermarktung Verwendung Verwendung, eigene (des Registrierungs-pflichtigen) Verwendung, identifizierte Verwendungsbedingungen Verwendungs- und Expositions-kategorie (VEK) Vollständigkeitsprüfung Vorregistrierung vPvB-Stoffe
		L	Lebenszyklus Lieferant Lieferkette / Wertschöpfungskette	W	Waiving Wertschöpfungskette
		N	Nachgeschalteter Anwender Neustoffe Neustoffverzeichnis	Z	Zubereitung Zulassung Zulassungsverfahren Zuständige Behörde Zwischenprodukt
		O	OSOR (one substance - one registration)		
		P	PBT-Stoffe PEC (Predicted Environmental Concentration) Persistenz Phase-in-Stoff PNEC (Predicted No-Effect Concentration) POP-Stoffe Primäre Stoffverantwortliche		
		R	REACH-System Registrierung Registrierungsdossier Registrierungspflichtige Stoffe Registrierungspflichtiger, Registrant Reimporteur RIP (REACH Implementation Project) Risikoermittlung Risikomanagement		

A

Abnehmer eines Erzeugnisses

industrieller oder gewerblicher Anwender, dem ein ⇒[Erzeugnis](#) geliefert wird; Verbraucher fallen nicht unter diese Begriffsbestimmung (Art. 3 Nr. 35).

Abnehmer eines Stoffes oder einer Zubereitung

⇒[nachgeschalteter Anwender](#) oder [Händler](#), dem ein ⇒[Stoff](#) oder eine ⇒[Zubereitung](#) geliefert wird (Art. 3 Nr. 34).

Agentur

Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA, <http://ec.europa.eu/echa/>), die als unabhängige, zentrale Stelle neu errichtet wird und die wirksame Handhabung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der Verordnung auf Gemeinschaftsebene sicherstellen soll (15. Erwägungsgrund). Siehe dazu auch ⇒[Europäische Agentur](#) für chemische Stoffe.

Altstoffe

[Stoffe](#), die im ⇒[Altstoffverzeichnis](#) (EINECS) gelistet sind, d. h. solche, die vor dem Stichtag des 18. September 1981 (vor In-Kraft-Treten der Neustoffregulierung) in der EU produziert und/oder gehandelt wurden. Sie stellen über 90% der Gesamtmasse der auf dem Markt befindlichen Chemikalien dar. Über die Eigenschaften von Altstoffen, die nicht den gleichen Prüfungsanforderungen wie ⇒Neustoffe unterliegen, gibt es in der Regel nur wenig (öffentlich zugängliche) Informationen. Unter REACH werden sie zu ⇒[Phase-in-Stoffen](#) im Sinne des Art. 3 Nr. 20). Diese unterliegen hinsichtlich den Prüfungsanforderungen Übergangsfristen von bis zu elf Jahren (Art. 23).

Altstoffverzeichnis

⇒[EINECS](#) (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances); enthält die abschließende Liste der in den Europäischen Gemeinschaften gehandelten 100.195 ⇒[Altstoffe](#).

Angemeldeter Stoff

⇒[Stoff](#), der gemäss der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde und in Verkehr gebracht werden durfte (Art. 3 Nr. 21).

Anwender

gewerbliche Betriebe, in denen die ⇒[Stoffe](#) und ⇒[Zubereitungen](#) zum Einsatz kommen. Siehe auch ⇒[Nachgeschalteter Anwender](#).

Anwendungsbedingungen

Technische Prozessbedingungen (conditions of use), wie etwa Geschlossenheit der Anlage, in der der Stoff verwendet wird, Dauer einer Anwendung oder Einsatzmenge des Stoffes, sowie die ⇒ Risikomanagementmaßnahmen (risk management measures), die zu einer sicheren Handhabung notwendig sind, wie etwa Abwasserreinigungstechnik.

Autorisierung (Zulassung)

Gem. Art. 56 Abs. 1 a) in der Regel erforderliches Verfahren, um ⇒besonders besorgniserregende [Stoffe](#) zukünftig vermarkten zu dürfen. Ausnahmsweise können einzelne Verwendungen solcher [Stoffe](#) von der Zulassungspflicht ausgenommen werden (Art. 56 Abs. 1 b ff.).

B

BAT

Best Available Technique nach IVU-Richtlinie ⇒ [BREF](#)

Beschränkung

Bedingungen für die [Herstellung](#), die [Verwendung](#) oder das [Inverkehrbringen](#) oder das Verbot dieser Tätigkeiten (Art. 3 Nr. 31). Über das Beschränkungsverfahren können für [Stoffe](#), [Zubereitungen](#) und [Erzeugnisse](#) EG-weite Vorgaben gemacht werden. Näheres regelt Titel VIII REACH.

Besonders besorgniserregende Stoffe

Diesen Begriff definiert REACH nicht. Im 76. Erwägungsgrund heißt es „Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass [Stoffe](#) mit [persistenten](#), [bioakkumulierbaren](#) und [toxischen](#) Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind. ... Bestimmte andere [Stoffe](#) sind so besorgniserregend, dass sie fallweise in der gleichen Art behandelt werden sollten.“ Zukünftig sollen Stoffe dieser Art dem [Zulassungsverfahren](#) unterliegen. Dies wird der Fall sein, wenn sie nach dem Verfahren des Art. 58 in Anhang XIV aufgenommen werden. Gem. Art. 57 können folgende [Stoffe](#) in diesen Anhang aufgenommen werden \Rightarrow [CMR](#), \Rightarrow [PBT](#) und \Rightarrow [vPvB](#)-Stoffe, sowie Stoffe, die Anlass zu ähnlicher Besorgnis geben (etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit [persistenten](#), [bioakkumulierbaren](#) und toxischen Eigenschaften, die die Kriterien zur Einstufung als \Rightarrow [PBT](#) oder \Rightarrow [vPvB](#)-Stoffe nicht vollständig erfüllen).

Bei der Verwendung dieser Stoffe soll entsprechend dem Vorsorgeprinzip mit großer Umsicht vorgegangen werden (69. Erwägungsgrund).

Wo möglich, sollen sie durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden. Die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit einer Substitution ist vom Zulassungsantragsteller dazulegen (72. Erwägungsgrund).

Best Available Technique (BAT)

\Rightarrow [BREF](#)

Beweislastumkehr

Während bisher zunächst alle \Rightarrow [Stoffe](#) für jegliche Verwendungszwecke eingesetzt werden dürfen, bis die Behörden bestimmte Anwendungen einschränken, müssen nun zunächst alle gewerblichen \Rightarrow [Glieder](#) in der [Lieferkette](#) (Hersteller/[Importeure](#) und nachgeschaltete Anwender) nachweisen, dass mit den [Stoffen](#) in den angegebenen Verwendungszwecken ein sicherer Umgang möglich ist.

Bewertung (engl. Evaluation)

Die Bewertung stellt nach der \Rightarrow [Registrierung](#) den zweiten Schritt im Rahmen der nach REACH durchzuführenden Chemikalienregulierung dar. Sie zielt darauf ab, die mittels Registrierung gewonnenen Informationen so auszuwerten, dass überörtliche Risiken erkannt und durch rechtliche Vorgaben beherrscht werden. Siehe auch \Rightarrow [Dossierbewertung](#) und \Rightarrow [Stoffbewertung](#).

Bioakkumulationspotential

Eigenschaft eines Stoffes, sich in Lebewesen anzureichern. Ein Stoff erfüllt das Kriterium „[bioakkumulierbar](#)“ (B-) wenn die Voraussetzungen des Anhang XIII Nr. 1.2 erfüllt sind, z. B. wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 2000 ist.

BREF (Best Available Technique REFerence documents)

Auf Grundlage von Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie 96/61/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie) erstellte umfangreiche Dokumente, die branchenbezogene Informationen zur Ausgestaltung des produktionsintegrierten Umweltschutzes konkretisieren. Die hierin enthaltenen Angaben zur Besten Verfügbaren Technik (BVT) (engl. BAT Best Available Technique) sind von Bedeutung u. a. bei der Festlegung des Standes der Technik

nach Bundesimmissionsschutzgesetz und Wasserhaushaltsgesetz und damit relevante Größen in zahlreichen Genehmigungsverfahren. Mit Hilfe der BREFs soll das technologische Ungleichgewicht zwischen den verschiedenen Mitgliedstaaten verringert werden.

BVT (Beste Verfügbare Technik)

⇒ [BREF](#)

C

CAS (Chemical Abstract Service)-Registry Nummern

Von der American Chemical Society vergebener, numerischer Schlüssel zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung einzelner ⇒ [Stoffe](#) (vergleichbar der ISBN zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung von Buchtiteln). Derzeit sind auf diese Weise 30,2 Millionen anorganische und organische Stoffe identifiziert, täglich kommen ca. 4.000 neue Stoffe hinzu. Über die CAS-Nummer kann in nahezu allen Informationssystemen weltweit nach stoffspezifischen Informationen recherchiert werden.

Chemikalienagentur

⇒ [Europäische Agentur](#) für Chemikalien <http://ec.europa.eu/echa/> .

CMR-Stoffe

[Stoffe](#) mit cancerogener (krebserzeugender), mutagener (erbgutverändernder) oder reproduktionstoxischer (fruchtschädigender) Wirkung. Sie werden in drei Kategorien eingestuft:

Kategorie 1 Wirkung beim Menschen nachgewiesen

Kategorie 2 Eindeutige Befunde im Tierversuch

Kategorie 3 Verdachtsmomente liegen vor.

Compliance Check

Er geht über die von der ⇒ [Chemikalienagentur](#) vorzunehmende ⇒ [Vollständigkeitsprüfung](#) hinaus und erstreckt sich auf die Qualität und Angemessenheit der vorgelegten Daten (Art. 41 Abs.1). Er umfasst damit die Prüfung der Angaben auf deren inhaltliche Richtigkeit, d.h. deren Übereinstimmung mit den Maßgaben der Anhänge und deren wissenschaftliche Vertretbarkeit. Gem. Art. 41 Abs.5 wählt die ⇒ [Agentur](#) 5% aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich bei ihr eingegangenen Dossiers zu einer solchen Prüfung aus.

CSA (Chemical safety assessment)

⇒ [Stoffsicherheitsbeurteilung](#).

D

Dossierbewertung

Die Dossierbewertung hat zwei Formen:

- Im Rahmen der Dossierbewertung nach Art. 40 prüft die ⇒ [Agentur](#) alle Versuchsvorschläge, die in einem ⇒ [Registrierungsdossier](#) oder in der Mitteilung eines [nachgeschalteten Anwenders](#) enthalten sind. Vor der Durchführung eines Versuchs soll seine Qualität geprüft und verhindert werden, dass derselbe Tierversuch wiederholt durchgeführt wird.
- Im Rahmen der Dossierbewertung nach Art. 41 kann die ⇒ [Agentur](#) ⇒ [Registrierungsdossiers](#) auf Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Art. 10 ff. prüfen (⇒ [Compliance-Check](#)).

Der Dossierbewertung vorgelagert ist eine elektronische Prüfung auf Vollständigkeit (⇒ [Vollständigkeitsprüfung](#)).

DU/Downstream User

⇒ [Nachgeschalteter Anwender](#).

E**ECB**

European Chemicals Bureau <http://ecb.jrc.it/> .

EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)

⇒ [Altstoffverzeichnis](#).

Einfuhr

Das physische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft (Art. 3 Nr. 10).

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)

⇒ [Neustoffverzeichnis](#).

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt (extended Safety Data Sheet)

Im Rahmen von REACH erweitertes Sicherheitsdatenblatt, in dem die Ergebnisse der ⇒ [Stoffsicherheitsbeurteilung](#) und alle ⇒ Expositionsszenarien (im Anhang) enthalten sind.

Erzeugnis

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt (Art. 3 Nr. 3). Für ⇒ [Stoffe](#) in Erzeugnissen bestehen gesonderte Anforderungen nach Art. 7. Die Ausgestaltung des Erzeugnisbegriffs ist auch Gegenstand des ⇒ [RIP](#)-Prozesses.

Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA)

Mit der REACH-Verordnung wird eine Europäische Agentur für chemische Stoffe (<http://ec.europa.eu/echa/>) errichtet. Sie ist für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des ⇒ [REACH](#)-Systems zuständig. Sie wickelt das Registrierungsverfahren ab, spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung, stellt Kriterien für die Auswahl der zu bewertenden Stoffe bereit und trifft Entscheidungen zur Nachforderung von Angaben über Stoffe. Sie gibt Stellungnahmen und Empfehlungen im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ab.

Weitere Aufgaben sind u.a.:

- Die Einrichtung und Pflege einer Datenbank; diese ist die wichtigste Informationsquelle, die den zuständigen Behörden zugänglich ist, sowie eine Quelle nichtvertraulicher Informationen, die auf Antrag zur Verfügung gestellt werden;
- Informationen zu den [Stoffen](#) öffentlich zugänglich machen, die bewertet wurden oder noch bewertet werden;
- Vorbereitung von Dokumenten für die Unternehmen, die deren Verpflichtungen im Rahmen des REACH-Systems betreffen;
- Einrichtung eines Helpdesks zur Unterstützung der Helpdesks der zuständigen nationalen Behörden. Während letztere betroffene Unternehmen direkt beraten, zielt das Helpdesk der Agentur auf eine Harmonisierung des Vorgehens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander und berät die Industrie daher nicht unmittelbar.

Evaluierung

⇒ [Bewertung](#).

Exposition

„Ausgesetzt-Sein“, hier ⇒ [Stoffen](#) und ⇒ [Zubereitungen](#) und damit den von ihnen ausgehenden Gefahren (siehe Anhang I Nr. 5). Ausgesetzt in diesem Sinne sind einerseits der [Mensch](#), andererseits die [Umwelt](#). Insoweit beschreibt die E. den Grad der Gefährdung für einen Organismus, der sich aus der Häufigkeit und Intensität aller äußeren Bedingungen (hier Anwesenheit von [Stoffen](#) und [Zubereitungen](#)) ergibt, denen er ausgesetzt ist.

Expositionsabschätzung

Zweiter Teil der – iterativ angelegten – [Expositionsbeschreibung](#). Die Expositionsabschätzung ergibt sich aus den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenario); siehe Anhang I, Nr. 5.1.1. und 5.2. Bei der Emissionsabschätzung werden (so die Beschreibung in Anhang I Nr. 5.2.2) die Emissionen während aller relevanten Abschnitte des [Lebenszyklus](#) des Stoffes berücksichtigt, die sich aus der [Herstellung](#) und jeder einzelnen der [identifizierten Verwendungen](#) ergeben. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus der Herstellung des Stoffes ergeben, zählt gegebenenfalls die Abfallphase. Zu den Abschnitten des Lebenszyklus, die sich aus den identifizierten Verwendungen ergeben, zählen gegebenenfalls die Nutzungsphase von [Erzeugnissen](#) und die Abfallphase. Die Emissionsabschätzung wird unter der Annahme durchgeführt, dass die im Expositionsszenario beschriebenen [Risikomanagementmaßnahmen](#) und [Verwendungsbedingungen](#) eingeführt wurden.

Expositionsbeschreibung

Ziel der Expositionsbeschreibung ist eine quantitative Abschätzung der Dosis/Konzentration eines Stoffes gegenüber der Mensch und Umwelt exponiert sind oder sein könnten. Ausgangspunkt ist ein „worst case Szenario“; nur wenn dieses ein Risiko zeigt, werden die Daten schrittweise (iterativ) weiter verfeinert, um realistischere Werte zu erhalten. Die Expositionsbeschreibung betrachtet alle Eintragspfade in die Umwelt und die Verteilung/ den Abbau. Sie umfasst zwei Schritte, die Entwicklung des ⇒ [Expositionsszenarios](#) und die [Expositionsabschätzung](#).

Expositionsbetrachtung, kursorische

Im Rahmen des RUH-Projektes entwickeltes vereinfachtes Hilfsmittel zur Vorbereitung auf REACH. Mit diesem Hilfsmittel lassen sich die umweltbezogenen Aspekte der Expositionsbeschreibung in vereinfachter, aber realistischer Weise abbilden. Download der entsprechenden Dokumente und Hilfsmittel (Rechentool in Excel) unter www.reach-helpdesk.info.

Expositionsszenario

Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der ⇒ [Hersteller](#) oder Importeur die ⇒ [Exposition](#) von [Mensch](#) und [Umwelt](#) beherrscht oder den ⇒ [nachgeschalteten Anwendern](#) zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien sind das Ergebnis eines (iterativen) Prozesses (Anhang I Nr. 0.7, 0.8 und 5.1). Sie können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische ⇒ [Verwendung](#) oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken (Art. 3 Nr. 24). Das [Expositionsszenario](#) fließt in die ⇒ [Stoffsicherheitsbeurteilung](#) ein.

Expositionswege

Siehe Anhang I Nr. 5.2.4: Weg menschlicher Exposition (inhalativ, oral, dermal und Kombination aller relevanten Expositionswege und -quellen). Umweltseitig ist die Expositionsabschätzung für diejenigen [Umweltkompartimente](#) durchzuführen, „für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar“ ist.

F

Formulierer

Industrielle oder gewerbliche Unternehmen, die [⇒Zubereitungen](#) aus einzelnen [Stoffen](#) und/oder aus anderen [Zubereitungen](#) herstellen. Der Begriff des Formulierers ist im Verordnungstext nicht definiert, sondern fällt unter den des [⇒nachgeschalteten Anwenders](#).

G

Glieder der Lieferkette / Wertschöpfungskette

Alle [⇒Hersteller](#) und/oder [⇒Importeure](#) und/oder [⇒nachgeschalteten Anwender](#), die gewerblich mit einem [⇒Stoff](#) oder einer [⇒Zubereitung](#) umgehen und damit in ihren gewerblichen Aktivitäten verbunden sind (Art. 3 Nr. 17, dort bezeichnet als Akteure der Lieferkette).

Grundpflichten der Stoffverantwortlichen

Inhaltlich offene Pflichtenstellungen, die von den [⇒Stoffverantwortlichen](#) im Hinblick auf die jeweiligen Stoffe und auf die einzelnen Stationen des [⇒Risikomanagements](#) auszufüllen sind.

Die zentrale Grundpflicht für [⇒Hersteller](#) und [⇒Importeure](#) enthält Art. 14 Abs. 6 „Jeder Hersteller oder [Importeur](#) ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der [⇒Stoffsicherheitsbeurteilung](#) festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie in den gegebenenfalls nach Art. 31 zu übermittelnden Sicherheitsdatenblättern.“

Die [⇒nachgeschalteten Anwender](#) haben für ihren Verantwortungsbereich ebenfalls bestimmte [Risikomanagement](#)-Pflichten zu erfüllen. Der nachgeschaltete Anwender hat bei den Stoffverwendungen in seinem Betrieb dafür zu sorgen, dass die stoffbedingten Risiken angemessen beherrscht werden. Dazu hat er nach Art. 37 Abs.5 „geeignete Maßnahmen“ zu ermitteln und anzuwenden, „die in einer der folgenden Unterlagen enthalten sind.

- a) in dem/den ihm übermittelten [⇒Sicherheitsdatenblatt/-blättern](#);
- b) in seiner eigenen [⇒Stoffsicherheitsbeurteilung](#);
- c) in Informationen über [⇒Risikomanagementmaßnahmen](#), die ihm nach [Art. 32](#) zugegangen sind.“

Der nachgeschaltete Anwender ist demnach grundsätzlich verpflichtet, die Maßnahmen innerbetrieblich umzusetzen, die der M/I ermittelt hat und die ihm von seinem Lieferanten mitgeteilt werden. Der M/I definiert also den „Standard“ an Risikomanagement, der vom [nachgeschalteten Anwender](#) einzuhalten ist. Andererseits darf sich der DU nicht blind auf die – nur selten wirklich ausreichend konkreten oder gar abschließend definierten – Angaben zum Risikomanagement (RM) im Sicherheitsdatenblatt verlassen. Denn auch als sekundärer Stoffverantwortlicher bleibt er dem Grundsatz verpflichtet, dass er als „[nachgeschalteter Anwender](#) sicherstellen muss, dass Stoffe nur so verwendet werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden“ (Art. 1 Abs. 3).

Zur Realisierung dieser Verpflichtung tragen zwar [Importeure](#) und [Hersteller](#) als primäre [⇒Stoffverantwortliche](#) die Hauptlast, da zunächst sie die für die [Registrierung](#) erforderlichen Informationen zu generieren und bereitzustellen haben; gleichwohl bleibt der nachgeschaltete Anwender aber insoweit in der Pflicht, als er bei evtl. von ihm erkannten [Informationslücken](#) eigenverantwortlich an der Schließung derselben mitarbeiten muss (Art. 33, 34).

H

Händler

Natürliche oder juristische Person, auch Einzelhändler, mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen ⇒[Stoff](#) als solchen oder in einer ⇒[Zubereitung](#) lediglich lagert und an Dritte in den Verkehr bringt (Art. 3 Nr. 14).

Hersteller

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen ⇒[Stoff](#) ⇒[herstellt](#) (Art. 3 Nr. 9).

Herstellung

Produktion und Extraktion von ⇒[Stoffen](#) im natürlichen Zustand (Art. 3 Nr. 8).

I

Importeur

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die [Einfuhr](#) verantwortlich ist (Art. 3 Nr. 11).

Informationspflicht entlang der Lieferkette

Mitteilungspflicht zwischen Hersteller und Anwender in beide Richtungen, d. h. „downstream“ gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der [Lieferkette](#) (Art. 32) und „upstream“ auch gegenüber dem unmittelbar vorgeschalteten Akteur oder [Händler](#) der [Lieferkette](#) (Art. 34). Für gefährliche Stoffe ist ihr mittels des ⇒[Sicherheitsdatenblatts](#) (Safety Data Sheet) (Art. 31) nachzukommen. Für alle anderen Stoffe sind grundlegende Stoffinformationen, die ausreichend für Risikomanagementmaßnahmen sind, zu übermitteln (Art.32).

Inverkehrbringen

Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die ⇒[Einfuhr](#) gilt als Inverkehrbringen (Art. 3 Nr. 12).

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database)

Datenbank des ⇒[ECB](#). mit Angaben u.a. zu Produktionshöhe, chemisch-physikalischen Eigenschaften, Toxikologie und Ökotoxikologie solcher ⇒[Altstoffe](#), die in der EU in Mengen > 1000 t pro Jahr produziert werden.

IUCLID 5

Die neue, zentrale Software mit der die REACH-Akteure den Großteil ihrer Pflichten erfüllen können und in dem hier vorgegebenen Format zu erfüllen haben. Das Programm kann heruntergeladen werden unter <http://ecbwbiu5.jrc.it/> .

K

Kennzeichnung von Stoffen

erfolgt auf der Grundlage der Einstufung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4 (mit Verweis auf Richtlinie 67/548/EWG).

L

Lebenszyklus

Umfassende Betrachtung der aufeinander folgenden Stationen der [Lieferkette](#) eines ⇒Stoffes oder einer ⇒[Zubereitung](#) unter Einbeziehung auch der Abfall- oder Wiedergewinnungsphase. Diese Sichtweise liegt z. B. der Darstellung des ⇒[Expositionsszenarios](#) zugrunde.

Lieferant

Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung: [Hersteller](#), [Importeur](#), [nachgeschalteter Anwender](#) oder [Händler](#), der einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder eine Zubereitung in den Verkehr bringt (Art. 3 Nr. 32).

Lieferkette / Wertschöpfungskette

siehe [Glieder der Lieferkette / Wertschöpfungskette](#).

N

Nachgeschalteter Anwender

Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen ⇒Stoff als solchen oder in einer ⇒[Zubereitung](#) verwendet, mit Ausnahme des [Herstellers](#) oder [Importeurs](#). [Händler](#) oder Verbraucher sind keine [nachgeschalteten Anwender](#). Eine Sonderregelung gilt für den ⇒[Reimporteur](#).

Wollen nachgeschaltete Anwender gefährliche Stoffe oder [Zubereitungen](#) in einer Art und Weise verwenden, die von den im ⇒[Expositionsszenario](#) beschriebenen Bedingungen abweicht, oder von denen ihr Lieferant abrät, haben auch sie unter den Voraussetzungen des Art. 37 Abs. 4 einen eigenen ⇒ Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

Neustoffe

Stoffe, die nach September 1981 (In-Kraft-treten der Neustoffverordnung) auf den europäischen Markt gebracht wurden und nicht im ⇒[Altstoffverzeichnis](#) enthalten sind. In Umsetzung der Richtlinie 93/67/EWG müssen diese Stoffe nach dem Chemikaliengesetz (Deutschland) angemeldet werden, bevor sie in Mengen von 10 kg und mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Neustoffverzeichnis

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), enthält Informationen zu allen in der Europäischen Gemeinschaft angemeldeten 3827 ⇒Neustoffe.

O

OSOR (one substance - one registration)

Prinzip „Eine Substanz - eine [Registrierung](#)“.

Von Großbritannien und Ungarn vorgeschlagenes Modell zur Vereinfachung des Registrierungssystems, welches darauf abzielt, dass jeder Stoff nur einmal registriert wird und dementsprechend nur eine Registriernummer erhält. Soweit ein Stoff von mehreren Herstellern produziert wird, können diese die zur Registrierung notwendigen Daten im Rahmen eines Konsortiums gemeinsam erstellen, um so unnötige Tierversuche zu vermeiden als auch Kosten zu sparen. Das **gemeinsame Dossier** muß Angaben enthalten zu:

- Einstufung und Kennzeichnung,
- Zusammenfassung der Studien,
- Testvorschläge und Informationen über externe Bewertung (für Anwendung, Stoffeigenschaften, Sicherheitsbeurteilung).

Zusätzlich reicht jedes Unternehmen des Konsortiums ein **individuelles Dossier** ein. Dieses muß Angaben enthalten zur

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

Der ⇒Stoffsicherheitsbericht sowie die Leitlinien zum sicheren Umgang können **wahlweise** mit dem gemeinsamen Dossier oder individuell eingereicht werden. Gemäß OSOR soll die gemeinsame Registrierung die Regel sein, so dass Unternehmen, die dem Registrierungskonsortium nicht beitreten wollen, detaillierte Umstände für die Notwendigkeit einer isolierten Anmeldung darlegen müssen (z.B. die gemeinsame Datennutzung ist unverhältnismäßig teuer; Zwang, zur Preisgabe sensibler Geschäftsinformationen).

Siehe den Vorschlag von UK und HU unter

http://www.reach-info.de/03_entwicklung/07_osor/040701_proposal_OSOR_Hungary_UK.pdf .

P

PBT-Stoffe

Stoffe, die alle drei folgenden Kriterien erfüllen ⇒**Persistenz**, ⇒**Bioakkumulation** und ⇒**Toxizität** (so die Definition in Anhang XIII Nr. 1). Für Stoffe dieser Art sind gem. Art. 14 Abs. 4 bei der ⇒**Stoffsicherheitsbeurteilung** zusätzlich eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung durchzuführen, wobei alle ⇒**identifizierten Verwendungen** des ⇒**Herstellers** oder des ⇒**Importeurs** zu behandeln sind.

PEC (Predicted Environmental Concentration)

„Vorhergesagte Umweltkonzentration“ im Rahmen der Umwelt-**Expositionsabschätzung**: Die beim Einsatz eines Stoffes zu erwartende Umweltexposition einzelner Umweltmedien (Wasser, Boden, Sediment, etc.). Die PEC wird mit Hilfe mathematischer Modelle (z.B. <http://www.reach-helpdesk.info/187.0.html>) unter Einbeziehung zahlreicher Einflussfaktoren (Stoffeigenschaften, verfahrensbedingte Größen wie Einsatzmenge bei der Formulierung und Verlustanteil etc.) für die einzelnen Umweltmedien berechnet.

Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „**persistent**“ (P-) wenn die Voraussetzungen des Anhang XIII Nr. 1.1 erfüllt sind, z. B. wenn die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt.

Phase-in-Stoff

Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht

- a) der Stoff ist im europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen Stoffe (⇒**EINECS**) aufgeführt.
- b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den ab 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom **Hersteller** oder **Importeur** jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht,
- c) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den ab 1. Mai 2004 der Europäischen Union beigetretenen Ländern in den Verkehr gebracht und zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 vom Hersteller oder Importeur auch in den Verkehr gebracht und gilt als angemeldet im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG;

Voraussetzung ist, dass der Hersteller oder Importeur dies durch Unterlagen nachweisen kann (Art. 3 Nr. 20).

PNEC (Predicted No-Effect Concentration)

Konzentration eines Stoffes in einem bestimmten Umweltmedium, bei der voraussichtlich keine Schädigung auftritt.

Diese Angabe stellt neben der mittels \Rightarrow [PEC](#) angegebenen Umweltexpositionsabschätzung die ökotoxische Wirkungsabschätzung für die Risikobeschreibung dar. Die sichere Anwendung eines Stoffes ist nur dann gewährleistet, wenn die als PEC errechnete Umweltkonzentration so niedrig ist, dass keine Schädigungen zu erwarten sind, d. h. also wenn die PEC die PNEC nicht überschreitet, (also $PEC/PNEC$ -Verhältnis = 1). Liegt die erwartete Umweltkonzentration PEC oberhalb der PNEC, ist also $PEC/PNEC > 1$, muss davon ausgegangen werden, dass die Anwendung nicht sicher ist. In diesem Fall sind risikomindernde Maßnahmen erforderlich.

Unter REACH wird der stoffspezifische PNEC-Wert vom [Hersteller/Importeur](#) im \Rightarrow erweiterten Sicherheitsdatenblatt mit angegeben.

Einzelne PNEC-Werte können auch in der französischen Datenbank INERIS <http://chimie.ineris.fr/en/index.php> eingesehen werden. Eine Anleitung zur Suchstrategie innerhalb dieser Datenbank sowie weitere Informationen zur Berechnung des $PEC/PNEC$ -Verhältnisses sind zu finden unter <http://www.reach-helpdesk.info/185.0.html>.

POP-Stoffe

Im Rahmen der [POP-Konvention](#) (Stockholmer Übereinkommen) aufgelistete zwölf Stoffe („drekiges Dutzend“), die international als „[persistente](#) organische Schadstoffe“ (persistent organic pollutants) bezeichnet und deren Herstellung und Anwendung weltweit verboten sind. Die Umsetzung in EG-Recht erfolgte mit der am 28.08.2006 in Kraft getretenen [Verordnung \(EG\) 1195/2006 vom 18. Juli 2006 zur Änderung von Anhang IV der EG-POP-Verordnung](#).

Primäre Stoffverantwortliche

Primäre [Stoffverantwortliche](#) sind \Rightarrow [Hersteller](#) und \Rightarrow [Importeure](#), die als Inverkehrbringer von \Rightarrow [Stoffen](#), \Rightarrow [Zubereitungen](#) und \Rightarrow [Erzeugnissen](#) am Beginn der [Lieferkette](#) stehen und denen aufgrund der damit verbundenen Möglichkeiten, grundlegende Entscheidungen für den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes zu treffen, besondere Verantwortung zukommt (siehe etwa die \Rightarrow [Grundpflicht](#) aus Art. 14 Abs. 6). Den [nachgeschalteten Anwendern](#) kommt eine [sekundäre Stoffverantwortlichkeit](#) zu.

R

REACH-System

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: Ein neues einheitliches System für das Chemikalienmanagement von Alt- und Neustoffen. Es schafft einen gemeinschaftsweiten Rahmen, unter dem die Stoffverantwortlichen Risikomanagement zu leisten haben; dazu zählt, die Risiken von \Rightarrow [Stoffen](#) zu beurteilen (Risikoermittlung) und risikomindernde Maßnahmen (Risikominderung) auf den Weg zu bringen. Es muss ein Registrierungs- (Registration) und ggf. ein Evaluierungsprozess (Evaluation) durchlaufen werden. \Rightarrow [CMR](#)-, \Rightarrow [PBT](#)- und \Rightarrow [vPvB](#)-Stoffe werden einem Zulassungsprozess ([Authorisation](#)) unterworfen

Registrierung

Vorbehaltlich zahlreicher Ausnahmen (Art.7, 9 und 23) ist die R. eines Stoffes unter REACH Voraussetzung für seine \Rightarrow [Herstellung](#), \Rightarrow [Einfuhr](#) und \Rightarrow [Vermarktung](#) in der Gemeinschaft (Prinzip „Ohne Daten kein Markt“, Art. 5). Sie dient somit der Erfassung grundlegender Informationen über

das Verhalten eines Stoffes und die von ihm ausgehenden Gefahren. Für \Rightarrow [Phase-in-Stoffe](#) ist eine \Rightarrow [Vorregistrierung](#) vorgesehen.

Für \Rightarrow [registrierungspflichtige Stoffe](#), die als solche oder in einer oder mehreren \Rightarrow [Zubereitungen](#) in einer Menge von mehr als einer Tonne hergestellt oder importiert werden, besteht Registrierungspflicht. Der Umfang der im \Rightarrow [Registrierungsdossier](#) vorzulegenden Daten richtet sich primär nach der pro Hersteller/Importeur und Jahr in Verkehr gebrachten Menge eines Stoffes. Die Bestimmungen über die Registrierung verpflichten die \Rightarrow [Hersteller](#) und \Rightarrow [Importeure](#) von \Rightarrow [Stoffen](#), Daten über bestimmte Eigenschaften der von ihnen hergestellten und eingeführten Stoffe zu erheben und diese für ein verantwortliches und fundiertes stoffspezifisches Risikomanagement zu nutzen. Dabei sind alle \Rightarrow [Verwendungen](#) des Stoffes zu berücksichtigen, die den Herstellern/Importeuren von ihren Kunden mitgeteilt werden. Ein [nachgeschalteter Anwender](#) hat das Recht, eine Verwendung nicht anzugeben, ist dann aber ggf. selbst für die Durchführung einer \Rightarrow [Stoffsicherheitsbewertung](#) zuständig. Umgekehrt ist ein \Rightarrow [Hersteller](#) nicht verpflichtet, solche \Rightarrow [Verwendungen](#) zu berücksichtigen, die er nicht empfiehlt.

Registrierungsdossier

Für jeden Stoff der in einer Menge von mehr als einer Tonne hergestellt oder importiert wird, muss ein Registrierungsdossier eingereicht werden. Je nach Produktions-/Importmenge umfasst es:

- > 1 t \Rightarrow [Technisches Dossier](#)
- > 10 t Technisches Dossier + \Rightarrow [Stoffsicherheitsbericht](#)
- > 100 t: Technisches Dossier + Stoffsicherheitsbericht + zusätzliche Informationen

Registrierungspflichtige Stoffe

Dies sind grundsätzlich nur solche Stoffe, die vom Anwendungsbereich der Verordnung (Art. 2) erfasst sind. Ausgenommen hiervon sind z. B. radioaktive Stoffe oder Stoffe in zollamtlicher Überwachung (Art. 2 Abs. 1). Für andere Stoffe gelten nur einzelne Teile der REACH-Verordnung (z. B. für Stoffe in Lebens-/Futtermitteln gem. Art. 2 Abs. 5 b). Pestizide und Biozidwirkstoffe gelten für die Anwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten als angemeldet, sofern sie ausschließlich zu dieser Art der Verwendung hergestellt / eingeführt werden und in den entsprechenden Regelwerken aufgeführt (gelistet) sind (Art. 15).

Registrierungspflichtiger, Registrant

\Rightarrow [Hersteller](#) oder \Rightarrow [Importeur](#) eines Stoffes [oder Produzent oder Importeur eines [Erzeugnisses](#) (Art. 7)], der ein \Rightarrow [Registrierungsdossier](#) für einen Stoff einreicht (Art. 3 Nr. 7).

Reimporteur

Dies ist nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe c) ein Importeur, der einen bereits registrierten Stoff (als solchen oder in Zubereitungen) wieder einführt; und zwar „innerhalb derselben Lieferkette“. Der Reimporteur fällt nicht unter die Registrierungspflicht (einschließlich der Folgepflichten zur Stoffbewertung und Kommunikation in der Lieferkette), wenn er die Informationen, die der nachgeschaltete Anwender ohne den Zwischenschritt des Reimports erhalten hätte, diesem übermittelt. Für ihn gelten aber die \Rightarrow [Informationspflichten in der Lieferkette](#) aus Titel IV (Art. 31 ff.).

RIP (REACH Implementation Project)

REACH Umsetzungsprozess, dessen Ziel die effiziente Ausformung der zukünftigen Gesetzgebung ist. Dafür werden, koordiniert vom \Rightarrow [ECB](#), u. a. Leitfäden und IT-Werkzeuge für die Agentur, Industrie und Behörden entwickelt. <http://ecb.jrc.it/RIP/>.

Risikoermittlung

Aufgabe des ⇒ [Stoffverantwortlichen](#) als Teil der allgemeinen [Grundpflicht](#) zur Risikobeherrschung nach Art. 14 Abs. 6. Danach hat jeder Hersteller/Importeur die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos zu ermitteln, darüber hinaus aber auch anzuwenden (⇒ [Risikominderung](#)) und in den ggf. nach Art. 31 übermittelten ⇒ [Sicherheitsdatenblättern](#) zu empfehlen.

Risikomanagement

Oberbegriff, der alle von den Stoffverantwortlichen zu ergreifenden Schritte umfasst; also die ⇒ [Risikoermittlung](#) und die ⇒ [Risikominderung](#).

Risikomanagementmaßnahmen (RMM)

Sämtliche Maßnahmen, die im Rahmen des ⇒ [Risikomanagements](#) zur Beherrschung der stoffbezogenen Risiken angewendet werden. Dazu gehören nicht nur technische RMM, wie Abluftreinigung und Abwasserbehandlung, sondern auch die integrierte Vermeidung und Verminderung von Emissionen sowie organisatorische und andere Managementmaßnahmen.

RMM definiert Anhang I Nr. 5.1.1 wie folgt:

- Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung oder Vermeidung einer direkten oder indirekten [Exposition](#) von Menschen (insbesondere von Arbeitnehmern und Verbrauchern) und der verschiedenen [Umweltkompartimente](#) gegenüber dem Stoff;
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung zur Verringerung oder Vermeidung der [Exposition](#) von Menschen und Umwelt gegenüber dem Stoff während der Abfallentsorgung und/ oder -verwertung.

Risikominderung

Aufgabe des ⇒ Stoffverantwortlichen neben der ⇒ Risikoermittlung.

RMM

⇒ [Risikomanagementmaßnahmen](#).

R-Sätze (Risk phrases)

Alphanumerisches System (Kombination aus dem Buchstaben „R“ und einer Ziffer) der sog. „Hinweise auf besondere Gefahren“ gem. Gefahrstoffverordnung.

Die R-Sätze geben EU-weit standardisierte Hinweise über die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes oder einer Zubereitung und haben damit u. a. Warnfunktion für Anwender und Verbraucher.

S**SDS (Safety Data Sheet)**

⇒ Sicherheitsdatenblatt (SDB)

Sekundäre Stoffverantwortliche

⇒ [Formulierer](#) und ⇒ [Anwender](#), die im Unterschied zu den ⇒ [primären Stoffverantwortlichen](#) nicht am Beginn der [Lieferkette](#) von [Stoffen/Zubereitungen](#) stehen. Da ihnen aber noch immer Entscheidungsmöglichkeiten hinsichtlich der nachgeordneten Positionen des Lebenszyklus von Stoffen/Zubereitungen offen stehen, kommt ihnen in diesem Maße auch die – insoweit sekundäre – Verantwortung für diese Stoffe/Zubereitungen zu.

Sicherheitsdatenblatt (SDB)

Oder engl. Safety Data Sheet (SDS). Instrument zur Mitteilung der Gefahren chemischer Produkte, der damit verbundenen Risiken und der Risikomanagementmaßnahmen. Die Lieferanten müs-

sen für alle gefährlichen Stoffe oder [Zubereitungen](#) ihren Kunden ein SDB liefern. Unter REACH sind im \Rightarrow erweiterten Sicherheitsdatenblatt \Rightarrow Expositionsszenarien für die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr und Hersteller oder [Importeur](#) in Verkehr gebrachten gefährlichen Stoffe mitzuliefern. Diese enthalten \Rightarrow [Risikomanagementmaßnahmen](#) (RMM), die den \Rightarrow [nachgeschalteten Anwendern](#) für die sichere Handhabung der Stoffe/Zubereitungen empfohlen werden.

SIEF (Substance Information Exchange Forum)

Stoffspezifische Foren zum Austausch von Stoffinformationen (Art. 29), die nach der \Rightarrow [Vorregistrierung](#) zu gründen sein werden. Teilnehmer eines SIEFs sind alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Ziel ist es, die Mehrfachdurchführung von Studien zu verhindern und Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede gibt.

S-Sätze (Safety phrases)

Alphanumerisches System (Kombination aus dem Buchstaben „S“ und einer Ziffer) der sog Sicherheitsratschläge gem. Gefahrstoffverordnung. In den S-Sätzen werden EU-weit standardisierte Sicherheitsratschläge zum Umgang mit bestimmten [Stoffen/Zubereitungen](#) gegeben.

Standort

zusammenhängende Örtlichkeit, in der im Falle mehrerer [Hersteller](#) eines oder mehrerer Stoffe bestimmte Teile der Infrastruktur und der Anlagen gemeinsam genutzt werden (Art. 3 Nr. 16).

Stoffbeschränkungen

\Rightarrow [Beschränkungen](#).

Stoffbewertung (Stoffevaluation)

Im Rahmen der Evaluierung werden Stoffe nach Maßgabe des Art. 44 zunächst einer Priorisierung unterworfen. Die Mitgliedstaaten und die \Rightarrow Chemikalienagentur wählen die zu evaluierenden \Rightarrow Stoffe aus und teilen die Bewertungsarbeit unter den Mitgliedstaaten auf. Bestehen Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, können die Behörden zusätzliche Informationen vom \Rightarrow Registrierungspflichtigen nachfordern. Im Ergebnis können Maßnahmen der \Rightarrow Zulassung oder \Rightarrow Beschränkung festgesetzt werden.

Stoffe

Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten unvermeidbaren Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können (Art. 3 Nr. 1).

Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report - CSR)

Unter REACH zu erstellendes stoffspezifisches Dokument, das die \Rightarrow [Stoffsicherheitsbeurteilung](#) enthält und zusammen mit dem \Rightarrow technischen Dossier und ggf. zusätzlichen Angaben vom [Hersteller/Importeur](#) im Rahmen der \Rightarrow [Registrierung](#) bei der \Rightarrow [Chemikalienagentur](#) einzureichen ist.

Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment - CSA)

Nach Maßgabe des Art. 14 durchzuführende Risikobeurteilung, die für alle \Rightarrow registrierungspflichtigen Stoffe, die in Mengen über 10 t/a hergestellt oder importiert werden, durchzuführen ist. Gem. Art. 14 Abs. 2 bis 7 und nach Anhang I ist die S. entweder für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen. Im Rahmen dieser Risikobeurteilung hat der

⇒Registrierungspflichtige die ⇒ Risikomanagementmaßnahmen zu berücksichtigen, die er entweder selbst für seine ⇒eigene Verwendung trifft oder die er ⇒[nachgeschalteten Anwendern](#) für deren Verwendungen empfiehlt. Ist ein Stoff als gefährlich eingestuft, muss die S. ⇒Expositionsszenarien, Expositionsabschätzungen und Risikobeschreibungen für die ⇒angegebenen Verwendungen enthalten. Ziel der S. ist die Definition von ⇒ Anwendungsbedingungen, unter denen ein Stoff sicher verwendet werden kann. Die S. versetzt die ⇒ Stoffverantwortlichen damit in die Lage, die stoffbezogenen Risiken zu erkennen und angemessen zu beherrschen. Sie bildet die Grundlage für den ⇒ Stoffsicherheitsbericht.

Stoffverantwortliche

Oberbegriff, der alle gewerblichen oder industriellen Akteure bezeichnet, von denen REACH Beiträge zum ⇒[Risikomanagement](#) erwartet. Hersteller und Importeure sind [primäre Stoffverantwortliche](#), die [nachgeschalteten Anwender](#) sind [sekundäre Stoffverantwortliche](#).

Substance Information Exchange Forum

⇒[SIEF](#)

Substitution

Ersetzung eines Stoffes (oder einer Zubereitung) durch eine weniger gefährliche stoffliche (oder organisatorische) Alternative. Siehe Erwägungsgrund 70 und Art. 56.

T

Technisches Dossier

Bestandteil des ⇒[Registrierungsdossiers](#). Das T. D. umfasst die nach Art. 10 Abs. a) geforderten Bestandteile, darunter

- i. Name des/der Herstellers/Hersteller oder Importeurs/Importeure;
- ii. Identität des Stoffes;
- iii. Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffs;
- iv. Einstufung und [Kennzeichnung](#) des Stoffs;
- v. Leitlinien zur sicheren Verwendung des Stoffs; etc.

Toxizität

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „toxisch“ (T-) wenn die Voraussetzungen des Anhang XIII Nr. 1.3 erfüllt sind, z. B. wenn der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2), mutagen (Kategorie 1 oder 2) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1, 2, oder 3) eingestuft wird.

U

Umweltkompartimente

Die nach REACH zu betrachtenden Umweltkompartimente sind: Wasser (mit Sedimenten), Boden, Luft (mit Anreicherung über die Nahrungskette) und die mikrobiologische Aktivität in Abwasserreinigungsanlagen. In Anhang I Nr. 3.0.2 heißt es: Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt werden die potenziellen Wirkungen auf die Umwelt berücksichtigt, und zwar (1) auf das Kompartiment Wasser (mit Sedimenten), (2) das Kompartiment Boden und (3) das Kompartiment Luft einschließlich der potenziellen Wirkungen, zu denen es (4) über die Anreicherung in der Nahrungskette kommen kann. Zusätzlich werden die potenziellen Wirkungen (5) auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen berücksichtigt. Die Beurteilung der Wirkungen auf jeden dieser fünf Umweltbereiche wird unter der entsprechenden Position des Stoffsicherheitsberichts

(Abschnitt 7) dargelegt sowie erforderlichenfalls gemäß Art. 31 im Sicherheitsdatenblatt unter den Positionen 2 und 12 zusammengefasst.

V

Verbraucher

Den Begriff „Verbraucher“ definiert REACH nicht. Er wird benutzt im Sinne von „nicht gewerblicher Endverbraucher“; siehe etwa Art. 3 Nr. 13 und 35. Der V. hat einen Auskunftsanspruch gegen den Lieferanten von Erzeugnissen hinsichtlich des Vorhandenseins besonders gefährlicher Stoffe (Art.33 Abs.2).

Vermarktung

⇒ [Inverkehrbringen](#) (Art. 3 Nr. 12 Satz 1): „entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte.“

Verwendung

Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch (Art. 3 Nr. 24).

Verwendung, eigene (des Registrierungspflichtigen)

Industrielle oder gewerbliche ⇒ [Verwendung](#) durch den ⇒ [Registranten](#) (Art. 3 Nr. 25).

Verwendung, identifizierte

⇒ [Verwendung](#) eines ⇒ [Stoffes](#) als solchem oder in einer ⇒ [Zubereitung](#) oder ⇒ Verwendung einer ⇒ [Zubereitung](#), die ein Akteur der ⇒ [Lieferkette](#), auch zur eigenen Verwendung, beabsichtigt oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar ⇒ [nachgeschalteten Anwender](#) mitgeteilt wird (Art. 3 Nr. 26).

Verwendungsbedingungen

Sind in Anhang I Nr. 5.1.1. wie folgt definiert:

- Eingesetzte Verfahren einschließlich des Aggregatzustands, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und/oder verwendet wird;
- die Tätigkeiten der Arbeitnehmer im Zusammenhang mit den Verfahren sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Tätigkeiten der Verbraucher sowie die Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff;
- die Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente und in Kläranlagen sowie die Verdünnung im aufnehmenden Umweltkompartiment.

Verwendungs- und Expositions-kategorie (VEK)

⇒ [Expositionsszenario](#), das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt, wobei die Verfahren oder Verwendungen zumindest in Form der kurzen, allgemeinen Angaben zur Verwendung bekannt gegeben werden (Art. 3 Nr. 38).

Vollständigkeitsprüfung

Ohne Berücksichtigung der inhaltlichen Qualität durchgeführte Prüfung der ⇒ [Registrierungsdossiers](#) durch die ⇒ [Chemikalienagentur](#). Sind die Unterlagen unvollständig, informiert die Chemikalienagentur den Registrierungspflichtigen hierüber innerhalb von drei Wochen ab dem Eingangsdatum der unvollständigen Unterlagen und teilt ihm mit, welche Informationen nachgereicht werden müssen. Hiefür ist eine angemessene Frist zu setzen. Nach Eingang

der nachgeforderten Unterlagen nimmt die Chemikalienagentur erneut die Vollständigkeitsprüfung vor (Art. 20 Abs. 2).

Vorregistrierung

Für [Phase-in-Stoffe](#) besteht die Möglichkeit einer Vorregistrierung. Für die so vorregistrierten Stoffe bestehen hinsichtlich der neuen Verpflichtungen aus REACH Übergangsfristen: Sie richten sich nach dem vermarkteten Stoffvolumen und den bekannten gefährlichen Eigenschaften der Stoffe (Art. 23). Allerdings können nur die zukünftigen [Registranten](#) diese Übergangsfristen in Anspruch nehmen, die ihre Stoffe bei der Agentur vorregistrieren. Die Vorregistrierungsphase beginnt 1 Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung und dauert 6 Monate (1.6.2008 – 1.12.2008) (Art. 28 Abs. 2).

vPvB-Stoffe

Stoffe, die die beiden folgenden Kriterien erfüllen **very persistent** und **very bioaccumulative**.

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr **persistent**“ (vP-) wenn die Voraussetzungen des Anhang XIII Nr. 2.1 erfüllt sind, z. B. wenn die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 60 Tage beträgt.

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr **bioakkumulierbar**“ (vB-) wenn die Voraussetzungen des Anhang XIII Nr. 2.2 erfüllt sind, z. B. wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 5000 ist.

W

Waiving

W. beschreibt die unter REACH mögliche Auslassung von ansonsten vorgeschriebenen Tests. Im Rahmen von REACH sind drei Möglichkeiten für den Verzicht auf die Durchführung von Prüfungen ("Waiving"), vorgesehen

1. die in Anhang IX der REACH-Verordnung vorgesehenen allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen nach den Anhängen V bis VIII;
2. spezielle Waiving-Bedingungen für einzelne Prüfungen (Beispiel gemäß Anhang VI.6.6.1 Verzicht auf den 28-Tage-Test bei fehlender Exposition des Menschen);
3. die grundsätzlich immer vorgesehene Möglichkeit, Prüfungen dann nicht durchzuführen, wenn dies wissenschaftlich nicht erforderlich oder technisch nicht machbar ist.

Wertschöpfungskette

siehe [Glieder der Lieferkette / Wertschöpfungskette](#).

Z

Zubereitung

Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehr [Stoffen](#) bestehen (Art. 3 Nr. 2). Mit Blick auf die Stoffdefinition, wonach Stoffe auch solche chemischen Elemente und Verbindungen sind, wie sie „durch ein Herstellungsverfahren gewonnen werden“, erfasst die Definition der Zubereitung nicht diejenigen Substanzen, die unmittelbar aus einem Produktionsprozess als ein „Gemisch“ mehrerer einzelner Verbindungen hervorgehen (z.B. das aus einem Syntheseschritt hervorgehende „Gemisch“ aus verschiedensten Lösungsmitteln, welche darüber hinaus auch eigenständig den Stoffbegriff erfüllen. Ein solches „Gemisch“ wird in Anwendung der zitierten Stoffdefinition als eigenständiger Stoff betrachtet). Zusätzliches, im Verordnungstext nicht erkennbar enthaltenes Tatbestandsmerkmal des Zubereitungsbegriffs ist daher das absichtliche Herstellen der

dort genannten Systeme (Gemenge, Gemisch, Lösung) durch bewusstes Zusammenführen von min. zwei Stoffen.

Zulassung

Von der Kommission erteilte Befugnis ⇒ [besonders besorgniserregende Stoffe](#) in Verkehr zu bringen oder selbst zu verwenden. Sie soll nur dann erteilt werden, wenn sich die Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen – sofern dies möglich ist – oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen (22. Erwägungsgrund). Diese Zulassungsvoraussetzungen sind vom [Hersteller](#) nachzuweisen. Die Zulassung wird befristet und nicht für den Stoff als solchen, sondern für einzeln beantragte Verwendungen erteilt (Art. 60 Abs. 9 c)). Die ⇒ [Europäische Agentur für chemische Stoffe](#) kann in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten für den Einsatz zulassungsbedürftiger Stoffe besondere Bedingungen festlegen.

Zulassungsverfahren

Verfahren zur Sicherstellung des reibungslosen Funktionierens des Binnenmarktes und der Beherrschung der von ⇒ [besonders besorgniserregenden Stoffen](#) ausgehenden Risiken (22. Erwägungsgrund).

Das Zulassungsverfahren bezieht sich auf besondere Verwendungen des jeweiligen Stoffes. Die Zulassung erfolgt nur dann, wenn der [Hersteller](#) oder [Importeur](#) aufzeigen kann, dass die mit der vorgeschlagenen Verwendung verbundenen Risiken angemessen beherrscht werden können, oder die sich aus der Verwendung des Stoffes ergebenden sozio-ökonomischen Vorteile die Risiken aufwiegen. In letzterem Fall muss die Verwendung möglicher Substitutionsprodukte untersucht werden.

Zuständige Behörde

die von den Mitgliedstaaten zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung eingerichtete/n Behörde/n bzw. Stellen (Art. 3 Nr. 19). Zuständige Behörde für die ⇒ [Registrierung](#) ist die ⇒ [Chemikalienagentur](#); zuständige nationale Behörde in Deutschland ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin in Dortmund (BAuA, <http://www.baua.de/>).

Zwischenprodukt

⇒ [Stoff](#), der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (nachstehend „Synthese“ genannt) (Art. 3 Nr. 15). Es wird unterschieden nach isolierten und nicht-isolierten Z.'n; hinsichtlich der isolierten Zwischenprodukte wird unterschieden zwischen standortinternen und transportierten Z.'n. Bei der ⇒ [Registrierung](#) von isolierten Zwischenprodukten sind die hierfür eigenständigen, teilweise reduzierten Anforderungen des Art. 17 (standortinterne isolierte Z.e) und Art. 18 (transportierte isolierte Z.e) zu berücksichtigen.