

Der Spitzencluster BioEconomy:

BioEconomy e. V.
Weinbergweg 22
06120 Halle - Germany
Tel.: +49 345 13 14 27 30
Mail: office@bioeconomy.de

www.bioeconomy.de

Ansprechpartner Recht
in der Bioökonomie

Helmholtz-Zentrum für
Umweltforschung GmbH UFZ
Department Umwelt-
und Planungsrecht
Permoserstraße 15
04318 Leipzig - Germany

Prof. Dr. Wolfgang Köck
Tel.: +49 341 2 35 12 57
Mail: wolfgang.koeck@ufz.de

UFZ-Projektleitung
„Governance der Bioökonomie“:
Prof. Dr. Erik Gawel

KURZANALYSE ZUR REACH- VERORDNUNG IM RAHMEN DES SPITZENCLUSTERS BIOECONOMY

Das vorliegende Papier ist im Rahmen der sozialwissenschaftlichen Begleitforschung zum Spitzencluster „Bioeconomy“ entstanden. Diese untersucht unter anderem die Rahmenbedingungen für die Etablierung eines regionalen und forstbasierten Bioökonomie-Clusters in Mitteldeutschland. Dabei sind Strukturen und Vorgaben auf nationaler und EU-Ebene von entscheidender Bedeutung. Die Kurzanalyse zur REACH-VO ist bildet einen Teil der Bestandsaufnahme und Bewertung des gegenwärtig geltenden Rechtsrahmens für die Bioökonomie in Mitteldeutschland.

1. Einleitung

Die Bioökonomie zielt unter anderem auf eine Substitution von fossilen Rohstoffen für die Industrie durch nachwachsende Rohstoffe ab. Für die Marktfähigkeit bio-basierter Produkte sind die Rechtsanforderungen, die an die Qualität und Güte der herzustellenden und weiter zu verarbeitenden Stoffe gestellt werden, von Relevanz. Grundlegende Anforderungen in dieser Hinsicht werden durch das Chemikalienrecht, insbesondere durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-VO) gestellt.

Schaut man auf die Zwecke und Erwägungen, die dem europäischen (Gefahr-) Stoffrecht / Chemikalienrecht zugrunde liegen, so lassen sich drei Hauptaufgaben identifizieren:

- Der Schutz von Umwelt und Gesundheit vor den Risiken, die von der Inverkehrgabe von Stoffen bzw. Gefahrstoffprodukten ausgehen können,

- die Gewährleistung des Marktzugangs für (unbedenkliche) Stoffe bzw. Produkte und damit eng zusammenhängend auch das Setzen von Anreizen zur Bereitstellung notwendiger Stoffdienstleistungen, sowie
- das Anstoßen von Innovationen, insbesondere auch durch Akzentuierung des Substitutionsanliegens zur Stimulierung einer „nachhaltigen (sanften) Chemie“.

Mit Blick auf die erste und die dritte Hauptaufgabe erweist sich die Chemikalienkontrolle als eine rechtliche Rahmenbedingung, die den Interessen der Bioökonomie entgegenkommt. Es ist zu erwarten, dass eine ambitionierte Stoffkontrolle und ein leistungsfähiges Informationssystem zur Verteilung stoffbezogener Risikoinformationen einen Wandlungsprozess hin zu weniger risikanten Stoffen auslösen und dass bioökonomische Verfahren und Produkte davon profitieren werden. Nachstehend werden kurz die wichtigsten Kontrollinstrumente der REACH-VO aufgezeigt, die Veranlassung zu der genannten Schlussfolgerung geben.¹

¹ Ausführlich zum Ganzen Köck, W. (2011), Risikoregulierung im Chemikalienrecht, in: Albers, M., Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden, Nomos. S. 105 - 123.



2. Wichtigste Kontrollinstrumente der REACH-VO

Der zentrale Begriff in der REACH-VO ist der Begriff „Stoff“. Art. 2 Nr. 1 REACH-VO definiert „Stoff“ im chemikalienrechtlichen Sinne als ein „chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Form notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen (...)“. Allerdings unterliegen nicht alle Stoffe dem Anwendungsbereich bzw. den Registrierungsverpflichtungen der REACH-VO. Gem. Art. 2 Nr. 7 REACH-VO sind bestimmte Stoffe von den Registrierungsverpflichtungen ausgenommen. Dazu gehören u.a. die in Anhang IV genannten Stoffe, weil ausreichende Informationen über diese Stoffe vorliegen. Weiter fallen darunter die unter Anhang V fallenden Stoffe, da eine Registrierung für diese Stoffe für unzumutbar oder unnötig gehalten wird.

a. Die Registrierung

Um die eingangs genannten Ziele zu erreichen, etabliert die REACH-VO insbesondere eine Registrierungsverpflichtung, deren Hauptzweck die Generierung von Risikoinformationen als Ausgangspunkt für die Einstufung, für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts, für die Risikobewertung und ggf. für Risikomanagementmaßnahmen ist (Art. 5 ff. REACH-VO). Die Registrierung ist nicht nur für neu in den Verkehr gegebene Stoffe, sondern auch für die sog. „Altstoffe“ durchzuführen. Letztere werden von der REACH-VO „Phase-in-Stoffe“ genannt. Für diese gelten besondere Übergangsregelungen (Art. 23 REACH-VO). Wichtigstes Teilelement der Registrierung ist die Stoffprüfung (Art. 10 lit. a REACH-VO), deren Anforderungen im Einzelnen in den Anhängen VII bis XI der REACH-VO niedergelegt sind.

Der Registrierungsverpflichtung unterliegen – abgesehen von Stoffen, die in bestimmten und anderweitig regulierten

Gefahrstoffprodukten, wie etwa Pestizide oder Biozide, eingesetzt werden (dazu Art. 15) - alle Stoffe, die in Jahresmengen von einer oder mehr Tonnen in den Verkehr gegeben werden. Der Umfang der Stoffprüfung ist allerdings mengenabhängig differenziert. Zudem ist die Registrierung für die sog. „Phase-in“-Stoffe entsprechend ihrer Menge auch in zeitlicher Hinsicht abgestuft. Sie beginnt mit den großvolumigen Stoffen (1000 t/a) (Juni 2008 bis Dezember 2010) und endet mit den kleinvolumigen Stoffen (= 1-100 t/a), die erst zum 1. Juni 2018 zu registrieren sind (Art. 23 Abs. 3).

Soweit ein Stoff nicht ausnahmsweise von der Registrierungsverpflichtung befreit ist, unterliegt er der Registrierung und damit auch einer Stoffprüfungspflicht des Produzenten, einer Einstufungspflicht in die Gefahrstoffklassen der CLP-Verordnung, einer Kennzeichnungspflicht, sowie einer Risikobewertungspflicht (Art. 14 REACH-VO). Die Pflichten im Einzelnen sind grundsätzlich gestaffelt nach den Mengen der in den Verkehr gegebenen Stoffe (Art. 12 REACH-VO).

Eine verwendungsbezogene Stoffsicherheitsbeurteilung (Chemical Safety Assessment), die in der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (Chemical Safety Report) mündet, muss der Registrant ab einer jährlichen Vermarktungsmenge von 10 t. durchführen. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst eine Risikobewertung des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie die Ermittlung bestimmter besonders besorgniserregender Stoffeigenschaften (PBT; vPvB) (Art. 14 Abs. 3). Dabei hat der Hersteller bzw. Importeur auch die zur angemessenen Beherrschung der Stoffrisiken geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln und diese anschließend anzuwenden (Art. 14 Abs. 6). Stuft der Hersteller den Stoff als gefährlich i.S.d. RL 67/548/EWG oder als PBT-Stoff oder vPvB-Stoff ein, müssen auch die möglichen Expositionen des Stoffes für alle vom Hersteller identifizierten Verwendungen dargestellt werden und muss das entsprechende Risiko

für jedes Expositionsszenario beschrieben werden (Art. 14 Abs. 4). Die während der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelten relevanten Informationen werden in einem Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst und – wenn der Registrierungsverpflichtige den Stoff als gefährlich nach den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG eingestuft hat bzw. es sich um einen PBT-Stoff oder einen vPvB-Stoff handelt – an den nachgeschalteten Anwender übermittelt (Art. 31 Abs. 1). Lässt ein Hersteller oder Importeur seinen Stoff vor Inverkehrbringen nicht registrieren, trifft ihn ein Herstellungs- und Vermarktungsverbot. Außerdem drohen ihm Sanktionen durch die zuständigen nationalen Behörden, denn nach Art. 126 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, für Verstöße gegen die REACH-Verordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen festzulegen und die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

Soweit nachgeschaltete Anwender einen gelieferten Stoff nicht entsprechend der „identifizierten Verwendungen“ nutzen oder Verwendungen vornehmen, von denen der Lieferant abrät, müssen sie unter bestimmten Voraussetzungen, insbesondere bei Überschreiten bestimmter Mengenschwellen eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen (Art. 37 Nr. 4 REACH-VO). Die Verpflichtung entfällt allerdings u.a., wenn die Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung niedriger als einer der Werte nach Art. 14 Abs. 2 ist (Art. 37 Nr. 4 lit. e REACH-VO).

b. Die Dossierbewertung (Art. 40 ff.) und die behördliche Stoffbewertung (Art. 44 ff.)

Die Dossierbewertung ist ein wichtiger Bestandteil behördlicher Kontrolle. Gegenstand der Bewertung ist das Registrierungsossier (Art. 10), das der Registrant bei der Agentur einzureichen hat (Art. 6 ff.). Eine obligatorische Pflicht zur Bewertung obliegt der Agentur nur mit Blick auf die vom Registranten einzureichenden Versuchsvorschläge, sofern der



Registrant vom Standard-Testprogramm abweichen möchte (Art. 40). Im Übrigen enthält die REACH-VO lediglich Befugnisse für die Agentur zur Überprüfung des Registrierungs dossiers, nicht aber die Verpflichtung obligatorischer Kontrollen (Art. 41 Abs. 1).

Die behördliche Stoffbewertung ist zentraler Ausgangspunkt für die behördliche Verfügung von Risikomanagementmaßnahmen und auch ein wichtiges Element für die Priorisierung der Stoffe, die einem Zulassungsverfahren unterworfen werden (Art. 58 Abs. 3). Die Bewertung gründet sich auf die vom Registranten durchgeführten Stoffprüfungen sowie auf bereits behördlich vorhandene Daten. Die Stoffbewertung dient auch der Vorbereitung von Informationseingriffen zur Anforderung weiterer Informationen vom Registranten (Art. 46).

c. Das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe auf EU-Ebene (Art. 55 ff.)

Der Zulassungspflicht unterliegen alle Stoffe, die in den Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen worden sind (Art. 56 Abs. 1). Über die Aufnahme wird im Wege der Durchführungsgesetzgebung in einem Komitologieverfahren (hier: Regelungsverfahren mit Kontrolle, Art. 58 Abs. 1 i.V.m Art. 133 Abs. 4) auf der Grundlage einer Empfehlung der Agentur (ECHA) (Art. 58 Abs. 3) entschieden. Aufgenommen werden dürfen nur solche Stoffe, die spezifische Gefahreigenschaften aufweisen (Art. 57 REACH-VO). Sie müssen entweder krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (sog. CMR-Stoffe), oder persistent, bioakkumulierbar und toxisch (sog. PBT-Stoffe) bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (sog. vPvB-Stoffe) sein, oder Eigenschaften haben, die ähnlich besorgniserregend sind.

Über die Zuordnung von Stoffen zu den sog. CMR-Stoffen ist gemäß den Einstufungskriterien der Gefahrstoff-RL zu entscheiden (Art. 57 lit. a bis c). Da in der REACH-VO insoweit nur auf die Ka-

tegorien 1 oder 2 verwiesen wird, sind Verdachtsstoffe an dieser Stelle nicht miterfasst. PBT-Stoffe und vPvB-Stoffe werden anhand der Kriterien des Anhangs XIII der REACH-VO identifiziert (Art. 57 lit. d und e), müssen also die dort niedergelegten Anforderungen erfüllen. Durch die Einbeziehung der Auffangkategorie der ähnlich besorgniserregenden Stoffe in Art. 57 lit. f) – die Regelung nennt insoweit beispielhaft Stoffe mit endokrinen Eigenschaften oder Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien des Art. 57 lit. d und e) nicht erfüllen –, wird ein fachlicher Beurteilungsspielraum eröffnet, um Stoffe ebenfalls dem Zulassungsverfahren unterwerfen zu können, die „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe“. Hier ist insbesondere Raum für eine summarische Betrachtungsweise, aber auch für die Anwendung des Vorsorgeprinzips (Art. 1 Abs. 3 S. 2). Durch den Rückbezug auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse in Art. 57 lit. f REACH-VO wird zugleich sichergestellt, dass die Besorgnis sich auf Fakten zu stützen hat und nicht allein auf kulturellen Wahrnehmungen oder Spekulationen beruhen darf.

Das Verfahren der Identifizierung der in Art. 57 genannten Stoffe ist in Art. 59 geregelt. Von praktisch größter Wichtigkeit ist in diesem Zusammenhang die Erstellung einer sog. „Kandidatenliste“ für die in den Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe (Art. 59 Abs. 1 und 6-9), weil schon von der Aufnahme in diese vorbereitende Liste voraussichtlich Wirkungen mit Blick auf Substituierbarkeit ausgehen werden. Mit der Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV wird kein materielles (repressives) Verbot statuiert. Der europäische Gesetzgeber hält daran fest, dass die Gefahreigenschaft eines

Stoffes für sich allein für ein Verbot nicht ausreichen soll, sondern dass ein Verbot auf ein auswirkungsbezogenes Risiko zu stützen ist. Allerdings hat der Gesetzgeber wohl für die Mehrzahl der Stoffe, die künftig dem Zulassungsverfahren unterliegen werden, entschieden, dass über deren Zulassung nicht allein am Maßstab der angemessenen Risikobeherrschung entschieden werden darf, sondern am Maßstab einer umfassenden Risiko-Nutzen-Abwägung und Alternativenprüfung (Art. 60 Abs. 4). Für diese Fälle hat die Zulassung eher den Charakter eines repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt. Deutlich wird, dass der Gesetzgeber die Vermarktung solcher Stoffe an sich als sozialschädlich ansieht und nur unter engen Voraussetzungen gestatten will. Mit der Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV wird noch kein unmittelbares formelles präventives Verbot statuiert. Das formelle Verbot der Inverkehrgabe wird vielmehr erst dann wirksam, wenn der für den jeweiligen Stoff festgelegte Ablauftermin erreicht ist (Art. 56 Abs. 1 lit. c) i.V.m. Art. 58 Abs. 1 lit c) i).

d. Die Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkung (Art. 67 ff.)

Gem. Art. 68 Abs. 1 werden nach einem festgelegten Verfahren mittels Durchführungsverordnung von der Kommission Stoffbeschränkungen verfügt, wenn die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss. In der Beschränkungsentscheidung sind die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen zu berücksichtigen. Mit dieser Regelung wird die Entscheidung über das „Ob“ einer Beschränkung nicht mehr einem umfassenden Regelungsermessen überantwortet, sondern an das Vorliegen eines „unannehmbaren Risikos“ gekoppelt. Nähere Kriterien zur Feststellung eines solchen Risikos ergeben sich aus Anhang XV der REACH-



VO. Initiativberechtigt zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens ist nicht nur die Kommission, sondern auch jeder Mitgliedsstaat (Art. 69 Abs. 4). Das Verfahren dient wesentlich der Erarbeitung eines Dossiers zur Feststellung der Unannehmbarkeit des Risikos. Hierbei trägt die Agentur die Hauptlast der Bearbeitung.

e. Informationspflichten

Die REACH-VO verpflichtet den Produzenten und jeden Lieferanten in der Lieferkette der weiteren Wertschöpfung dazu, Informationen weiterzugeben, die einen sicheren Umgang mit den Stoffen gewährleisten sollen (Art. 31 ff. und 37 ff. REACH-VO). Solche Informationen beziehen sich u.a. auf die Verwendungen, die der Produzent vorgesehen hat und auch auf die Verwendungen, von denen abgeraten wird (Anhang VI Nr. 3.7 i.V.m. Art. 10 lit. a REACH-VO). Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang neben der Stoffsicherheitsbeurteilung insbesondere das Sicherheitsdatenblatt, das zur Weitergabe an Abnehmer in der Lieferkette bestimmt ist und unter den Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 REACH-VO vom Lieferanten zur Verfügung zu stellen ist. Soweit ein Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt werden muss, sind vom Lieferanten sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen („Sicherheitsinformationen“) zu geben und fortlaufend zu aktualisieren (Art. 32 Nr. 1 lit. d und Art. 32 Nr. 3 REACH-VO).

Informationspflichten bestehen nicht nur in der Richtung Lieferant – nachgeschalteter Verwender, sondern auch in der Gegenrichtung. Vorgeschaltete Akteure in der Lieferkette sind vom nachgeschalteten Verwender über gefährliche Eigenschaften, unabhängig von den betroffenen Verwendungen zu informieren. Mit Blick auf „identifizierte Verwendungen“ sind alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die die Eignung der in einem übermittelten Sicherheitsdatenblatt angegebenen Risikomanagementmaßnahmen in Frage stellen können (Art. 34 REACH-VO). Nachgeschaltete

Anwender haben weiter die Möglichkeit, dem Produzenten neue Verwendungen mitzuteilen, um zu erreichen, dass diese Verwendungen zu „identifizierten Verwendungen“ werden (Art. 37 Nr. 2 REACH-VO). In diesem Falle muss der Produzent die mitgeteilte Verwendung in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung (Art. 14 REACH-VO) berücksichtigen und die zuständige Behörde darüber informieren, wenn er aufgrund seiner Beurteilung die mitgeteilte Verwendung nicht als „identifizierte Verwendung“ einbeziehen will (Art. 37 Nr. 3 UAbs. 3 REACH-VO).

3. Anwendung der REACH-VO auf biobasierte Stoffe

Mit Blick auf die hier interessierenden Stoffe und Produkte der Bioökonomie im Spitzencluster Bioeconomy Mitteldeutschland sind „Glucose“ und „Zellstoff“ von Bedeutung. Beide sind in Anhang IV gelistet und müssen daher nicht registriert werden. Für Lignin stellt sich die Rechtslage komplizierter dar. Von der Registrierungspflicht ausgenommen sind Naturstoffe, soweit sie nicht chemisch verändert wurden², bestimmte, aus natürlichen Rohstoffen gewonnene Stoffe (u.a. pflanzliche Öle und Fette), sofern sie nicht chemisch verändert wurden oder bestimmte Gefahrstoffkriterien erfüllen (Anhang V Nr. 9) und Biogas (Anhang V Nr. 12). Mit Blick auf die hier interessierenden „Produkte“ des Organosolv-Verfahrens, insbesondere das Lignin, kommt wohl schon die Einordnung als „Naturstoff“ nicht in Betracht, weil die REACH-VO darunter nur „natürlich vorkommende Stoffe als solche“ versteht, die „unverarbeitet oder lediglich manuell, mechanisch oder durch Gravitationskraft, durch Auflösung in Wasser, durch Flotation, durch Extraktion mit Wasser, durch Dampfdestillation oder durch Erhitzung zum Wasserentzug verarbeitet oder durch beliebige Mittel aus der Luft entnommen“ worden sind. Das gewonnene Lignin dürfte diese Kri-

terien nicht erfüllen und damit nicht in den Anwendungsbereich des Anhangs V fallen.³

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass das für den Spitzencluster gegenwärtig besonders bedeutsame Lignin kein von der Registrierungspflicht befreiter Naturstoff im Sinne des Anhangs V der REACH-VO ist und den Produzenten daher Registrierungspflichten treffen. REACH verfügt allerdings über ein Datenteilungssystem, das es den Registranten ermöglicht, notwendige Daten gemeinsam zu nutzen (Art. 25-30 REACH-VO).

² Es sei denn, sie erfüllen bestimmte Gefahrstoffkriterien (Anhang V Nr. 8).

³ Siehe zum Begriff des Naturstoffs auch Merenyi, in: Führ, M. (2011), Praxishandbuch REACH, Köln, Heymann.