



C/2024/2894

26.4.2024

## MITTEILUNG DER KOMMISSION

**Leitkriterien und Grundsätze für das Konzept der wesentlichen Verwendung in EU-Rechtsvorschriften, die Chemikalien betreffen**

(C/2024/2894)

**1. EINLEITUNG**

Das Engagement der Kommission für die Bewältigung des Klimawandels sowie der Umweltverschmutzung und des Verlusts an biologischer Vielfalt, die die entscheidenden Aufgaben dieser Generation sind, wurde im Rahmen des europäischen Grünen Deals<sup>(1)</sup> angekündigt. Die meisten Güter und Technologien, die für den grünen Wandel benötigt werden, sind für ein breites Spektrum verschiedener Funktionen auf Chemikalien angewiesen. Chemikalien stehen im Mittelpunkt der wichtigsten Wertschöpfungsketten Europas, darunter Verbraucherprodukte, Elektronik, Verkehr einschließlich Batterien für Elektrofahrzeuge, Baustoffe und darüber hinaus.

Gleichzeitig gibt es in Europa zahlreiche Beispiele dafür, dass weithin verwendete Chemikalien erhebliche Gesundheits- und Umweltschäden verursacht haben. Die weitverbreitete Verwendung dieser Chemikalien, insbesondere im industriellen Bereich, veranschaulicht die Komplikationen, mit denen wir im Verlauf des ökologischen und digitalen Wandels konfrontiert sind; bei den schädlichsten Chemikalien kann es sich um technisch nützliche und vielseitige Stoffe handeln, die zum Teil wichtige Funktionen im Rahmen umweltfreundlicher Technologien erfüllen, die aber auch für die Gesundheit und Sicherheit äußerst problematisch sind und die in der gesamten EU und weltweit im Menschen und in vielen Umweltmedien in Konzentrationen vorkommen, die weiter steigen werden, wenn das Problem nicht angegangen wird. Vor dem Hintergrund dieser Dilemmata rückt das in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit<sup>(2)</sup> angekündigte Konzept der „wesentlichen Verwendung“ in den Vordergrund, das dazu beizutragen soll, die Vorgaben des Null-Schadstoff-Ziels für eine schadstofffreie Umwelt im Rahmen des europäischen Grünen Deals<sup>(3)</sup> zu erreichen.

Um die Widerstandsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU zu stärken und sie in die Lage zu versetzen, ihre Rolle beim grünen Wandel zu erfüllen, sind Klarheit und Berechenbarkeit unter Berücksichtigung all dieser Aspekte des Wandels erforderlich, um Investitionen in Innovationen voranzutreiben. Ziel dieser Mitteilung ist es, das Konzept und die einschlägigen Kriterien näher zu erläutern und Orientierung für seine mögliche Verwendung, auch in künftigen Rechtsvorschriften über Chemikalien<sup>(4)</sup>, zu geben. Bislang gibt es keine EU-Rechtsvorschriften, in denen die wesentlichen Verwendungszwecke von Stoffen definiert sind.

Als Grundlage für die Ausarbeitung dieser Mitteilung wurde im Frühjahr 2022 eine umfassende Konsultation mit einem breiten Spektrum von Interessenträgern aus den Behörden der Mitgliedstaaten, der Industrie, nichtstaatlichen Organisationen und dem Hochschulbereich in Form von Workshops, Erhebungen und gezielten Befragungen durchgeführt.<sup>(5)</sup>

**1.1 Ziel des Konzepts der wesentlichen Verwendung**

Gefährliche Chemikalien können schwerwiegende Auswirkungen haben und die menschliche Gesundheit und die Umwelt erheblich schädigen. Zur Vermeidung und Verhinderung dieser Schäden, aber auch von Kosten, die der Gesellschaft aufgrund von Krankheiten und der Beseitigung der Umweltverschmutzung entstehen, und zur Förderung von Innovationen für schadstofffreie Materialkreisläufe und zur Verwirklichung einer sauberen Kreislaufwirtschaft kündigte die Kommission in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit an, dass die schädlichsten Stoffe<sup>(6)</sup> bei nicht wesentlichen Verwendungszwecken, insbesondere in Verbraucherprodukten, schrittweise abgeschafft und bei allen Verwendungszwecken so wenig wie möglich verwendet und, soweit möglich, substituiert werden sollten. Bestimmte Verwendungszwecke solcher Stoffe können für die Gesellschaft von wesentlicher Bedeutung sein, z. B. für den Klimaschutz, den digitalen Wandel, den Gesundheitsschutz, die Sicherheit und die Verteidigung, und somit für die Verwirklichung zentraler politischer Ziele der EU wie des europäischen Grünen Deals und des digitalen Wandels erforderlich sein. Die Chemikalienstrategie enthält insbesondere die folgenden Verpflichtungen:

<sup>(1)</sup> COM(2019) 640 final.

<sup>(2)</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>(3)</sup> COM(2021) 400.

<sup>(4)</sup> Die Mitteilung berührt nicht das Initiativrecht der Kommission im Hinblick auf die Vorlage neuer Legislativvorschläge. Sie hat weder den Zweck noch die Wirkung einer Auslegung derzeit geltender Rechtsakte.

<sup>(5)</sup> Europäische Kommission, Generaldirektion Umwelt, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I. et al., *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

<sup>(6)</sup> Siehe Begriffsbestimmung in Abschnitt 2.2.

„[...] Festlegung von Kriterien für wesentliche Verwendungszwecke, um sicherzustellen, dass die schädlichsten Chemikalien nur dann eingesetzt werden dürfen, wenn ihre Verwendung für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist und es keine ökologisch und gesundheitlich tragbaren Alternativen gibt. Diese Kriterien werden für die Anwendung des Begriffs der wesentlichen Verwendungszwecke in allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften sowohl für allgemeine als auch für spezifische Risikobewertungen maßgeblich sein“

Das übergeordnete Ziel des Konzepts der wesentlichen Verwendung besteht darin, **die Entscheidungsfindung zu erleichtern und die Regulierungseffizienz zu erhöhen, um einen raschen Ausstieg aus der Verwendung der schädlichsten Stoffe bei nicht wesentlichen Verwendungszwecken zu erreichen und gleichzeitig Verwendungszwecke zuzulassen, die für die Gesellschaft und für die kontinuierliche Verfügbarkeit von Produkten, die den gesundheitlichen Bedürfnissen von Mensch und Tier dienen, noch wesentlich sind.** Für Verwendungszwecke, die für die Gesellschaft wesentlich sind, erhalten Unternehmen durch das Konzept die Gewissheit, dass Stoffe, aus deren Verwendung ansonsten ausgestiegen werden soll, weiterhin verwendet werden können, um gesellschaftlichen Bedürfnissen gerecht zu werden, bis Alternativen zur Verfügung stehen. Das Konzept ist ein Instrument, mit dessen Hilfe **bestimmt werden kann, wann die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes aus gesellschaftlicher Sicht gerechtfertigt ist.** Über die Rechtsvorschriften zur Festlegung der Regeln für den Zugang zum EU-Markt hinaus kann dieses Konzept auch ein Instrument sein, um Anreize im Rahmen freiwilliger Systeme wie eines nachhaltigen Finanzwesens und möglicherweise anderer Initiativen zur Förderung und Belohnung des Übergangs zu sicheren und nachhaltigen Produkten und Verfahren zu schaffen.

Die Umsetzung des Konzepts der wesentlichen Verwendung sollte die Unternehmen dazu anhalten, bei dem Ausstieg aus der Verwendung der schädlichsten Stoffe proaktiv vorzugehen und sich bei Forschung und Innovation auf sichere und nachhaltige Alternativen <sup>(7)</sup> zu konzentrieren, wobei die EU-Industrie als globaler Vorreiter auf der Grundlage des großen EU-Binnenmarkts mit einer hohen Verbrauchernachfrage nach sichereren, schadstofffreien Produkten gefördert wird. Das Konzept der wesentlichen Verwendung kann gleichermaßen sowohl auf in der EU hergestellte als auch auf eingeführte Produkte angewandt werden und somit gleiche Wettbewerbsbedingungen für EU-Unternehmen gewährleisten.

Das Konzept der wesentlichen Verwendung hat nur dann Rechtswirkung, wenn es in spezifische Rechtsvorschriften aufgenommen wird. Bevor das Konzept in einen bestimmten Rechtsakt aufgenommen wird, muss sorgfältig geprüft werden, ob es durchführbar ist, einschließlich des Kriteriums der „tragbaren Alternativen“, wobei auch die Ziele, Anforderungen und einzigartigen Aspekte der anwendbaren sektorspezifischen Rechtsvorschriften zu berücksichtigen sind. So muss beispielsweise bei Human- und Tierarzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika der strategischen Autonomie der Union und der Verfügbarkeit von Stoffen, die bei der Herstellung von Produkten für Gesundheitsanwendungen verwendet werden, gebührende Priorität eingeräumt werden.

Das Konzept der wesentlichen Verwendung soll die Industrie in der EU als wertvolles Instrument zur Erleichterung von Ausnahmeregelungen für Verwendungen unterstützen, die eindeutig gesellschaftlichen Bedürfnissen dienen. Dies kann wiederum zur Schaffung eines Umfelds beitragen, das einer umweltfreundlichen und nachhaltigen Herstellung von Waren in der EU förderlich ist.

## 1.2 Politischer Hintergrund

Im Jahr 2019 verabschiedete der Rat die Schlussfolgerungen mit dem Titel „Auf dem Weg zu einer Strategie der Union für eine nachhaltige Chemikalienpolitik“, in denen er die Kommission auffordert, einen Aktionsplan zur Beseitigung aller nicht wesentlichen Verwendungen von PFAS <sup>(8)</sup> auszuarbeiten. <sup>(9)</sup> Im Jahr 2021 verabschiedete der Rat die Schlussfolgerungen mit dem Titel „Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse“ <sup>(10)</sup>, in denen er hervorhebt, dass das Konzept der „wesentlichen Verwendungszwecke“ ein Schlüsselement bei der Umsetzung der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit ist, dem vorrangige Aufmerksamkeit gewidmet wird, damit es unverzüglich angewandt werden kann.

Im Jahr 2020 nahm das Europäische Parlament eine Entschließung zur Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit <sup>(11)</sup> an, in der es die Kommission unter anderem aufforderte, den Begriff der „wesentlichen Verwendung“ gefährlicher Chemikalien zu definieren und entsprechende Kriterien dafür festzulegen, damit ein harmonisierter Ansatz für regulatorische Maßnahmen in Bezug auf nicht wesentliche Verwendungen geschaffen wird.

<sup>(7)</sup> Empfehlung der Kommission vom 8.12.2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien (C(2022) 8854 final).

<sup>(8)</sup> Per- und Polyfluoralkylsubstanzen.

<sup>(9)</sup> Schlussfolgerungen des Rates vom 26. Juni 2019 zum Thema „Auf dem Weg zu einer Strategie der Union für eine nachhaltige Chemikalienpolitik“, <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>.

<sup>(10)</sup> Schlussfolgerungen des Rates vom 15. März 2021 zum Thema „Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse“, <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

<sup>(11)</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 zu der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_DE.html).

Mit dem Montrealer Protokoll <sup>(12)</sup>, einem multilateralen Umweltübereinkommen, wurde bereits 1992 ein Konzept der wesentlichen Verwendung eingeführt und es wurden Chemikalien, die zum Abbau der Ozonschicht der Erde führen, mit Ausnahme bestimmter wesentlicher Verwendungszwecke erfolgreich abgeschafft. Die Einführung eines Konzepts der wesentlichen Verwendung als Instrument für das Chemikalienrisikomanagement für ein breiteres Spektrum von Chemikalien, insbesondere PFAS, wurde in Wissenschaft und Politik zunehmend diskutiert <sup>(13)</sup>, und in mehreren wissenschaftlichen Veröffentlichungen wird erörtert, wie ein Konzept der wesentlichen Verwendung im Rahmen eines Risikomanagements eingesetzt werden könnte. <sup>(14)</sup> <sup>(15)</sup>

## 2. DAS KONZEPT DER WESENTLICHEN VERWENDUNG

In diesem Abschnitt werden die Kriterien für die wesentliche Verwendung, die Grundsätze des Konzepts der wesentlichen Verwendung und die wichtigsten Begriffe des Konzepts festgelegt.

### 2.1 Kriterien für die wesentliche Verwendung

Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes ist für die Gesellschaft wesentlich <sup>(16)</sup>, wenn die beiden folgenden Kriterien erfüllt sind:

- 1) Ihre Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch

und

- 2) es gibt keine tragbaren Alternativen.

Mit dieser Mitteilung soll Klarheit über diese Kriterien sowie über ihre Umsetzbarkeit in allen Rechtsvorschriften geschaffen werden. Ziel ist es, ihren kumulativen Charakter in einfachen Worten zu vermitteln und gleichzeitig den Besonderheiten einzelner Rechtsvorschriften (z. B. in Bezug auf ihren Begriff der Alternativen) Rechnung zu tragen, auf die das Konzept anwendbar sein könnte.

Ein früher Vorreiter bei der Anwendung dieses Konzepts war das Montrealer Protokoll über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen, ein internationaler Vertrag, dem die EU als Vertragspartei angehört. In dem Protokoll wird das zweite Kriterium wie folgt definiert: „Es gibt keine unter Umwelt- und Gesundheitsaspekten tragbaren, technisch und wirtschaftlich realisierbaren Alternativen oder Ersatzstoffe.“

Wie einige Beispiele im Anhang dieser Mitteilung zeigen, werden unterschiedliche Begriffe verwendet, um die Alternativen im EU-Recht zu bestimmen. Gemäß den meisten EU-Rechtsvorschriften erfolgt im Rahmen der Bewertung von Alternativen eine Bewertung der technischen und/oder wirtschaftlichen Durchführbarkeit: So reicht es beispielsweise in der REACH-Verordnung nicht aus, das Bestehen einer Alternative in abstracto, unter Laborbedingungen oder unter außergewöhnlichen Bedingungen nachzuweisen. Im Anhang sind einige dieser Beispiele aufgeführt. Wenn die Kommission vorschlägt, das Konzept der wesentlichen Verwendung in einem solchen Rechtsbereich einzuführen, beabsichtigt sie damit nicht, bestehende Verweise auf eine Bewertung der technischen und/oder wirtschaftlichen Durchführbarkeit zu ändern. Die Kommission wird abwägen, ob solche Verweise auf den rechtlichen Kontext angemessen sind, wenn sie die Einführung des Konzepts der wesentlichen Verwendung in anderen Bereichen in Erwägung zieht. In den folgenden Abschnitten werden die Kriterien für die wesentliche Verwendung näher erläutert und präzisiert.

### 2.2 Begriffe, die dem Konzept der wesentlichen Verwendung zugrunde liegen

Tabelle 1 enthält eine nicht erschöpfende Erläuterung der wichtigsten Begriffe für das Konzept der wesentlichen Verwendung, um Orientierung für ihre Anwendung in den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften zu geben, soweit dies erforderlich ist.

<sup>(12)</sup> The Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer (Montrealer Protokoll über Stoffe, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen) | Ozon-Sekretariat (unep.org).

<sup>(13)</sup> Madrid Statement on Poly- and Perfluoroalkyl Substances (PFAS) (Madrider Erklärung zu Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS)), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

<sup>(14)</sup> Siehe u. a. Cousins, Ian T., et al., 2019 „The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out“, in *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11, 2019: 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

<sup>(15)</sup> Cousins, Ian T. et al., 2021 „Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the ‘essential-use’ concept“, in *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06, 2021 (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

<sup>(16)</sup> Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit: Für eine schadstofffreie Umwelt (COM(2020) 667 final).

Tabelle 1. Begriffe für das Konzept der wesentlichen Verwendung.

Schädlichste Stoffe	<p>Die schädlichsten Stoffe haben eine oder mehrere der folgenden Gefahreneigenschaften <sup>(17)</sup>, <sup>(18)</sup>, <sup>(19)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Karzinogenität Kat. 1A und 1B</li> <li>— Keimzellmutagenität Kat. 1A und 1B</li> <li>— Reproduktions-/Entwicklungstoxizität Kat. 1A und 1B</li> <li>— Endokrine Störung Kat. 1 (menschliche Gesundheit)</li> <li>— Endokrine Störung Kat. 1 (Umwelt)</li> <li>— Sensibilisierung der Atemwege Kat. 1</li> <li>— Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (STOT wdh.) Kat. 1, einschließlich Immuntoxizität und Neurotoxizität</li> <li>— Persistent, bioakkumulierbar und toxisch/sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (PBT/vPvB)</li> <li>— Persistent, mobil und toxisch/sehr persistent und sehr mobil (PMT/vPvM) <sup>(20)</sup></li> <li>— Die Ozonschicht schädigend Kat. 1 <sup>(21)</sup></li> </ul>
Erforderlich für die Gesundheit oder Sicherheit	<p>Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes ist aus Gründen der Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, wenn die Verwendung und die technische Funktion des Stoffes bei dieser Verwendung erforderlich sind, um</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Krankheiten und ähnliche gesundheitliche Probleme zu vermeiden, zu überwachen oder zu behandeln</li> <li>— grundlegende Bedingungen für das Leben und die Gesundheit von Mensch oder Tier aufrechtzuerhalten</li> <li>— gesundheitliche Krisenfälle und Notlagen zu bewältigen</li> <li>— die persönliche Sicherheit zu gewährleisten</li> <li>— die öffentliche Sicherheit zu gewährleisten</li> </ul> <p>Diese Elemente sind in Abschnitt III.b Tabelle 2 des Anhangs beschrieben.</p>
Kritisch für das Funktionieren der Gesellschaft	<p>Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, wenn die Verwendung und die technische Funktion des betreffenden Stoffes bei dieser Verwendung kritisch sind für</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Bereitstellung von Ressourcen oder Dienstleistungen, die für das Funktionieren der Gesellschaft aufrechterhalten werden müssen (z. B. Sicherstellung der Versorgung mit Energie und kritischen Rohstoffen oder der Widerstandsfähigkeit gegenüber Versorgungsunterbrechungen)</li> <li>— die Bewältigung gesellschaftlicher Risiken und Auswirkungen von Naturkatastrophen und Krisen</li> </ul>

<sup>(17)</sup> Empfehlung der Kommission vom 8.12.2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien (C(2022) 8854 final).

<sup>(18)</sup> Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

<sup>(19)</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (COM (2022) 748 final).

<sup>(20)</sup> Die Aufnahme aller PMT- und vPvM-Stoffe in die Untergruppe der schädlichsten Stoffe wird einer weiteren Bewertung unterzogen.

<sup>(21)</sup> Das Konzept der wesentlichen Verwendung ist bereits relevant für Stoffe, die gemäß dem Montrealer Protokoll die Ozonschicht schädigen.

---

- den Schutz und die Wiederherstellung der natürlichen Umwelt
- das Betreiben wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung
- den Schutz des kulturellen Erbes

Diese Elemente sind in Abschnitt III.b Tabelle 3 des Anhangs beschrieben.

---

Tragbare Alternativen	<p>Tragbare Alternativen sind Stoffe, Materialien, Technologien, Verfahren oder Produkte, die aus gesellschaftlicher Sicht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) in der Lage sind, die Funktion und das Leistungsniveau zu gewährleisten, die für die Gesellschaft als ausreichende Erbringung der erwarteten Leistung tragbar sind, UND</li> <li>(ii) sicherer sind (ihre chemischen Gesamtrisiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt während des gesamten Lebenszyklus sind im Vergleich zum schädlichsten Stoff geringer).</li> </ul> <p>Die Tragbarkeit von Alternativen ist aus einer gesellschaftlichen Perspektive heraus zu betrachten. Das Konzept der „tragbaren Alternative“ wird in der Regel durch spezifische Anforderungen in jeder Rechtsvorschrift definiert und umfasst in den meisten Rechtsvorschriften auch eine Bewertung der technischen und/oder wirtschaftlichen Durchführbarkeit. Diese bestehenden Definitionen (z. B. technische und/oder wirtschaftliche Durchführbarkeit) sollten berücksichtigt werden, falls und wenn das Konzept der wesentlichen Verwendung in diesen Bereichen angewandt wird.</p>
Verwendung eines Stoffes	Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behälter, Umfüllen von einem Behälter in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.
Technische Funktion eines Stoffes (bei der Verwendung)	Die Rolle, die der Stoff bei seiner Verwendung spielt, d. h. was er in einem Prozess, Gemisch oder Erzeugnis bewirkt. Technische Funktionen sind z. B. Extraktionslösungsmittel, Entfettungsmittel, Korrosionshemmer usw.
Endprodukt	Ein Produkt (Stoff als solcher, ein Gemisch, ein Erzeugnis oder ein komplexes Produkt), das von Verbrauchern oder industriellen oder gewerblichen Nutzern verwendet wird. Ein besonders schädlicher Stoff kann zur Herstellung des Endprodukts verwendet werden (während er im Endprodukt selbst nicht vorhanden ist) und/oder im Endprodukt enthalten sein.
Dienstleistung	Den/die Zweck(e), den/die das Endprodukt für seinen Nutzer oder Empfänger erfüllt (eine Tätigkeit oder Funktion, kein physischer Gegenstand).

---

### 2.3 Grundsätze des Konzepts der wesentlichen Verwendung

Die Grundsätze des Konzepts der wesentlichen Verwendung lauten wie folgt:

- Ziel des Konzepts ist es, den Schutz der Gesundheit und der Umwelt zu verbessern, indem **der schrittweise Ausstieg aus der Verwendung der schädlichsten Stoffe, die nicht wesentlich sind, beschleunigt wird und dort, wo diese wesentlich sind, Zeit für ihre Substitution bereitgestellt wird.**
- Mit diesem Konzept soll **festgestellt** werden, ob es **für die Gesellschaft wesentlich** ist, einen besonders schädlichen Stoff mit **einer bestimmten technischen Funktion** zu verwenden, wobei der Stoff entweder in einem Endprodukt vorhanden ist oder zur Herstellung dieses Produkts oder zur Erbringung einer Dienstleistung verwendet wird. In jedem Fall müssen **der Kontext der Verwendung** des Endprodukts und die Dienstleistung oder der Zweck, die bzw. den es für die Gesellschaft und die Nutzer (z. B. Verbraucher) erfüllt, **berücksichtigt werden**. Die Verwendung eines Stoffes kann in einem Kontext für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch oder für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich sein, in einem anderen Kontext aber nicht (z. B. kann die Notwendigkeit, den Stoff mit einer bestimmten technischen Funktion in einer Lampe für die Chirurgie in einem Krankenhaus zu verwenden, sich von der Notwendigkeit unterscheiden, ihn für eine Lampe zu Hause oder in einem Geschäft zu verwenden).
- Mit dem Konzept soll **weder bestimmt werden, ob ein bestimmter Stoff, ein bestimmtes Produkt, eine bestimmte Produktgruppe oder eine bestimmte Dienstleistung für sich genommen für die Gesellschaft wesentlich ist, noch soll bestimmt werden, ob ein einzelner Verbraucher oder ein Unternehmen die Verwendung für sich selbst für wesentlich hält.**

- Eine **Bewertung der Verwendung** und ihres Kontexts ist erforderlich. Spezifische Verwendungszwecke der schädlichsten Stoffe in einem beliebigen Sektor könnten entweder das erste Kriterium erfüllen oder nicht (z. B. Verwendung eines Stoffes in einem Flugzeugmotor, der eine für die Sicherheit erforderliche technische Funktion erfüllt, verglichen mit der technischen Funktion in einem Flugzeugsitz oder Teppichboden, die rein dekorativer Natur ist).
- **Damit die wesentliche Bedeutung einer Verwendung nachgewiesen werden kann, müssen beide Kriterien in Abschnitt 2.1 erfüllt sein.** Um die Bewertung gegebenenfalls **zu vereinfachen und ihre Effizienz zu erhöhen**, können die zu bewertenden Verwendungen mitunter breitere Produktkategorien umfassen, und die Bewertung der Kriterien kann strukturiert (einzeln) erfolgen.
- Für Anwendungen, die sich als wesentlich erweisen, sollten in der Regel **Bedingungen** festgelegt werden, um die **Emissionen und die Exposition** von Mensch und Umwelt zu **minimieren**, insbesondere um die Exposition von gefährdeten Personengruppen wie Kindern, Schwangeren und älteren Menschen, die empfindlicher auf die Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien reagieren, zu vermeiden oder zu minimieren.
- **Die wesentliche Bedeutung einer Verwendung ist nicht statisch**, sondern entwickelt sich im Laufe der Zeit aufgrund neuer Informationen über Gefahren, neuer gesellschaftlicher Herausforderungen und Bedürfnisse sowie der Herausbildung neuer, innovativer Alternativen. Im Interesse eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen angemessenen Investitionshorizonten, Anreizen für Innovationen im Bereich sichererer Alternativen durch die Aussicht auf eine spätere Marktdurchdringung und dem allgemeinen Ziel, die Verwendung der schädlichsten Stoffe, insbesondere in Verbraucherprodukten, zu minimieren, ist es in den meisten Fällen sinnvoll, eine Frist festzulegen und die Genehmigungen für wesentliche Verwendungszwecke zum geeigneten Zeitpunkt zu überprüfen.
- Um diesem evolutiven Charakter wesentlicher Verwendungszwecke Rechnung zu tragen, könnten **Substitutionspläne mit Verpflichtungen, Zeitplänen und Schritten für den Übergang zu Alternativen** für die Verwendung von Stoffen, die als wesentlich erachtet werden, erforderlich sein, und eine mögliche Einbeziehung in Forschungs- und Innovationsagenden könnte ebenfalls in Betracht gezogen werden.

### 3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Diese Mitteilung soll Orientierung für Überlegungen zur Einführung des Konzepts der wesentlichen Verwendung in die EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien bieten. Bei der Einführung des Konzepts müssen gegebenenfalls die Besonderheiten der einzelnen Rechtsinstrumente berücksichtigt werden. In diesen Rechtsvorschriften müssen die Verfahren, Akteure und Einrichtungen benannt werden, die an der Bewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf wesentliche Verwendungszwecke beteiligt sind.

Mit diesen Grundsätzen soll durch die Schaffung von Klarheit für die Kommission, für die anderen EU-Organe, die an der Annahme von Rechtsvorschriften beteiligt sind, sowie für ihre Adressaten ein gemeinsamer Rahmen geschaffen werden, der die Vorhersagbarkeit und Kohärenz verbessert und es der EU-Industrie ermöglichen kann, den Übergang zum Null-Schadstoff-Ziel und zu einer schadstofffreien Umwelt als wichtige Bestandteile der umfassenderen politischen Agenda der EU, insbesondere der Verwirklichung des Grünen Deals, rasch voranzubringen.

—

ANHANG

**I. ÜBERBLICK ÜBER DAS KONZEPT DER WESENTLICHEN VERWENDUNG IM MONTREALER PROTOKOLL**

Das Montrealer Protokoll ist ein globales Übereinkommen, das 1989 in Kraft trat, um aus der Verwendung von Chemikalien, die zum Abbau der Ozonschicht der Erde führen, schrittweise auszusteigen. Dieser internationale Vertrag führte zum erfolgreichen Ausstieg aus den Verwendungszwecken ozonabbauender Stoffe, die für die meisten Emissionen verantwortlich sind, mit Ausnahme bestimmter wesentlicher Verwendungszwecke. Es wurde eingeräumt, dass der Ausstieg für einen kleinen Teil der Verwendungszwecke mehr Zeit in Anspruch nehmen würde und daher getrennt von dem vereinbarten Ausstiegszeitplan behandelt werden muss. Im Jahr 1992 beschlossen <sup>(1)</sup> die Vertragsparteien des Montrealer Protokolls daher, dass die Verwendung eines Stoffes nur dann als „wesentlich“ eingestuft werden sollte, wenn

- a) die Verwendung für die Gesundheit und Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft (einschließlich kultureller und intellektueller Aspekte) kritisch ist und
- b) es keine technisch und wirtschaftlich realisierbaren Alternativen oder Ersatzstoffe gibt, die aus Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes vertretbar wären.

Darüber hinaus beschlossen die Vertragsparteien, dass Produktion und Verbrauch gegebenenfalls nur zulässig sein sollten, wenn alle wirtschaftlich durchführbaren Schritte ergriffen wurden, um die wesentliche Verwendung und die damit verbundenen Emissionen des Stoffes so gering wie möglich zu halten, und der Stoff nicht in ausreichender Quantität und Qualität aus Lagerbeständen unverbrauchter oder recycelter Stoffe vorhanden ist.

Unter die wesentlichen Verwendungszwecke im Rahmen des Montrealer Protokolls fielen Stoffe in Arzneimitteln, insbesondere Asthma-Inhalatoren, Labor- und Analysezwecke sowie Verwendungen als Verarbeitungshilfsstoffe, in der Brandbekämpfung und als Lösungsmittel in der Luft- und Raumfahrt. Zur Minimierung dieser wesentlichen Verwendungszwecke wurden unterschiedliche Methoden und Bedingungen angewandt. Die Kriterien für die wesentliche Verwendung im Montrealer Protokoll sind jedoch weder im Protokoll noch in Leitlinien näher definiert.

Das Montrealer Protokoll wird häufig als eines der erfolgreichsten multilateralen Umweltübereinkommen angesehen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es relativ wenige Chemikalien erfasst und weltweit anwendbar ist. Dennoch sind die im Montrealer Protokoll verwendeten Kriterien für die wesentliche Verwendung nicht allgemein genug, um in allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien umsetzbar zu sein.

**II. WELCHE BESONDERE VERWENDUNG IST ZU BEWERTEN?**

Die Bestimmung der besonderen Verwendung einer Chemikalie und ihres Anwendungsbereichs bildet den Ausgangspunkt jeder Bewertung auf der Grundlage der folgenden Elemente:

- **Hauptmerkmale der Verwendung und des Verfahrens**, dem die besondere Verwendung dient (z. B. worin besteht die Verwendung und wie und von wem wird sie durchgeführt);
- **technische Funktion** des Stoffes bei der Verwendung – die Rolle, die der Stoff erfüllt, wenn er für sich genommen, in einem Gemisch, in einem Erzeugnis oder im Rahmen eines Herstellungsverfahrens verwendet wird; z. B. Verarbeitungshilfsstoffe, Extraktionslösungsmittel, Entfettungsmittel, Korrosionshemmer, Weichmacher, Antioxidationsmittel, Farbstoffe u. a.

Das ECHA-System der Verwendungsdeskriptoren <sup>(2)</sup> für die Registrierung von Stoffen im Rahmen der REACH-Verordnung kann als Grundlage für die Beschreibung technischer Funktionen dienen, aber die Verwendungsbeschreibung muss möglicherweise durch detailliertere Informationen ergänzt werden, insbesondere über die technischen Merkmale und Eigenschaften des Stoffes bei der Verwendung (z. B. Reinigungsmittel, das Eigenschaften hat, die die Oberflächenspannung von Flüssigkeiten verringern).

- **Kontext der Verwendung**, insbesondere:
  - welche(s) **Endprodukt(e) oder welche Dienstleistung(en) aus der Verwendung** des Stoffes **resultieren**;
  - die **Notwendigkeit des Stoffes** bei der Verwendung (z. B. ob das Endprodukt oder der Prozess dem Nutzer gegenüber seine Dienstleistung ohne den Stoff erbringen kann);

<sup>(1)</sup> Entscheidung IV/25 der Vertragsparteien des Montrealer Protokolls: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

<sup>(2)</sup> Anlage R.12.4 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12: Verwendungsbeschreibung Fassung 3.0 – Dezember 2015.

- die **Notwendigkeit der technischen Funktion des Endprodukts** und wie sie von der *technischen Funktion eines* zur Herstellung dieses Produkts verwendeten *Stoffes* beeinflusst wird, wenn bestimmt wird, ob diese Verwendung des Stoffes für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist (z. B. ob es auf dem Markt andere Produkte gibt, die die gleiche Dienstleistung ohne den Stoff oder ohne die technische Funktion des Stoffes erbringen können);
- eine Reihe von **Merkmale** (z. B. Bedingungen, Anforderungen, technische Leistungsfähigkeit) **für die Verwendung und/oder das Endprodukt, um die Bewertung von Alternativen und der Substitution** durch eine Alternative zu gestalten (z. B. eine Reihe von Anforderungen, durch die die Dienstleistung und die Funktion, die durch die Verwendung des Stoffes erbracht werden, auf dem erforderlichen und für die Gesellschaft annehmbaren Niveau bereitgestellt werden können). Der Anwendungsbereich sollte hinreichend eng definiert werden, damit das Fehlen von Alternativen nachgewiesen werden kann;
- Einzelheiten zur Art und Weise der Verwendung des Stoffes und zu den verschiedenen **Tätigkeiten/Aufgaben** im Zusammenhang mit der Verwendung, einschließlich Expositionsszenarien und der entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen und Betriebsbedingungen (aus Sicht der menschlichen Gesundheit und der Umwelt).

Sobald der Anwendungsbereich der besonderen Verwendung definiert wurde, sollte er in einer **Verwendungsbeschreibung** mit hinreichender Ausführlichkeit berücksichtigt werden, um feststellen zu können, ob die Kriterien für die wesentliche Verwendung erfüllt sind. Es wird empfohlen, dass die Verwendungsbeschreibung folgende Elemente enthält:

- Beschreibung der Verwendung in Bezug auf das Endprodukt oder die Dienstleistung, die aus der Verwendung resultiert;
- Beschreibung der Verwendung in Bezug auf ihre Notwendigkeit für die Gesundheit oder Sicherheit oder Kritikalität für das Funktionieren der Gesellschaft (z. B. technische Funktion und Notwendigkeit für das Endprodukt, einschließlich des Kontexts der Verwendung);
- Beschreibung der Verwendung in Bezug auf eine Analyse von Alternativen (z. B. Merkmale für die Verwendung und das/die Endprodukt(e), Gestaltung der Analyse von Alternativen);
- Beschreibung der Verwendung in Bezug auf Expositionsszenarien (z. B. bestimmte Teile der Verwendung in einem geschlossenen System), ergänzt durch die entsprechenden Maßnahmen zur Minimierung der Verwendung, der Exposition und der daraus entstehenden Emissionen.

### III. BEWERTUNG, OB EINE VERWENDUNG FÜR DIE GESELLSCHAFT WESENTLICH IST

Dieser Abschnitt enthält Leitlinien zur Durchführung der Bewertung anhand der Kriterien für die wesentliche Verwendung. Wenn das Konzept in eine bestimmte Rechtsvorschrift aufgenommen wird, müssen in dieser Rechtsvorschrift die Verfahren, Einrichtungen und Akteure benannt werden, die an der Bewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf wesentliche Verwendungszwecke beteiligt sind. Die beiden in Abschnitt 2.1 genannten Kriterien für die wesentliche Verwendung sollten zwar getrennt bewertet werden, können aber voneinander abhängig sein. Die Bewertung der Notwendigkeit für die Gesundheit oder Sicherheit oder der Kritikalität für das Funktionieren der Gesellschaft könnte die Art der Bewertung von Alternativen beeinflussen und umgekehrt. Die Festlegung der Bedingungen für eine Verwendung, die sich als wesentlich erwiesen hat, wird in Abschnitt IV beschrieben.

#### a. Herausfiltern nicht wesentlicher Verwendungszwecke

Der kumulative Charakter der Kriterien für die wesentliche Verwendung und ihre strukturierte Bewertung (Kriterium für Kriterium) bieten die Möglichkeit, bei jedem Schritt die als nicht wesentlich eingestufteten Verwendungszwecke herauszufiltern, ohne dass eine umfassende Bewertung aller übrigen Kriterien erforderlich wäre. Dadurch kann das Vereinfachungs- und Effizienzpotenzial dieses Konzepts voll ausgeschöpft werden (siehe nachstehende Übersicht).

Grundsätzlich genügt es, dass die Verwendung eines der beiden kumulativen Kriterien nicht erfüllt, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung nicht wesentlich ist. Verwendungszwecke, die ein einzelnes Kriterium nicht erfüllen, können herausgefiltert werden, und auf die weitere Bewertung des verbleibenden Kriteriums kann verzichtet werden, was zu Effizienzgewinnen und Vereinfachungen führen kann. Gleichzeitig sollte die Schlussfolgerung, dass die Verwendung nicht wesentlich ist, mit hinreichender Sicherheit getroffen werden. Wenn beispielsweise das erste bewertete Kriterium die Notwendigkeit für die Gesundheit oder Sicherheit oder die Kritikalität für das Funktionieren der Gesellschaft ist und wenn es eindeutig nicht erfüllt wird, ist es nicht erforderlich, das Kriterium des Fehlens von Alternativen zu bewerten, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung nicht wesentlich ist. Wenn das erste geprüfte Kriterium das Fehlen tragbarer Alternativen ist und leicht nachgewiesen werden kann, dass für diese besondere Verwendung tragbare Alternativen vorhanden sind, ist eine Bewertung des Kriteriums der Notwendigkeit für die Gesundheit oder Sicherheit oder der Kritikalität für das Funktionieren der Gesellschaft ebenfalls nicht erforderlich, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung nicht wesentlich ist.



Vielmehr kann eine Verwendung nur dann als wesentlich nachgewiesen werden, wenn beide Kriterien erfüllt sind, sodass das Ergebnis, dass nur ein Kriterium erfüllt ist, nicht ausreicht, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung für die Gesellschaft wesentlich ist.

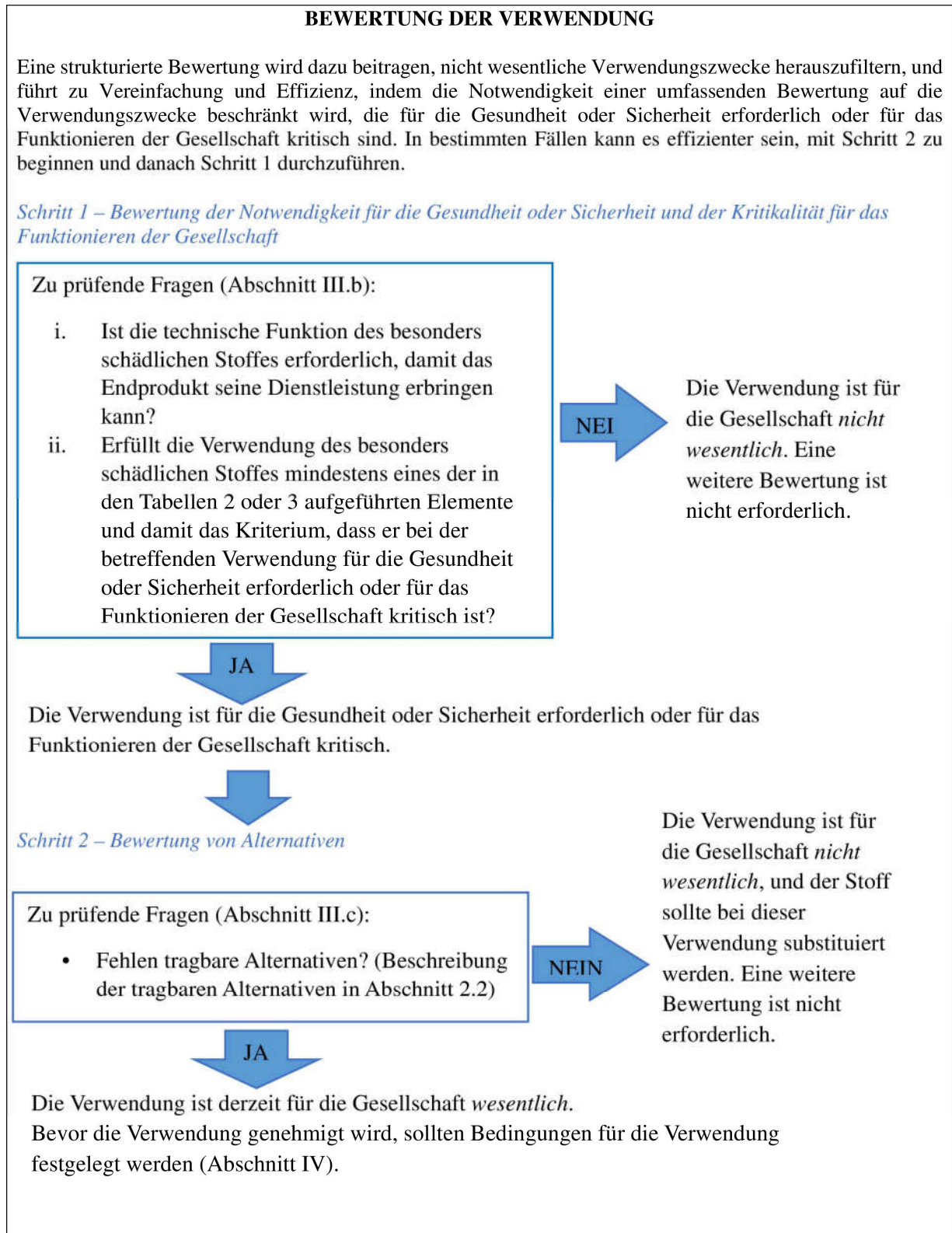


Abbildung 1: Bewertung, ob die Verwendung eines Stoffes für die Gesellschaft wesentlich ist.

b. **Bewertung der Notwendigkeit für die Gesundheit oder Sicherheit und der Kritikalität für das Funktionieren der Gesellschaft**

Die unter dieses Kriterium fallenden gesellschaftlichen Bedürfnisse werden durch die Notwendigkeit einer **technischen Funktion** erfüllt, die der besonders schädliche Stoff **durch eine bestimmte Verwendung und durch den Kontext dieser Verwendung bietet**. Der Schwerpunkt sollte darauf gelegt werden, was für die Gesundheit oder Sicherheit **erforderlich** oder für das Funktionieren der Gesellschaft **kritisch** ist, d. h.:

- Nur Verwendungen der schädlichsten Stoffe, die erforderlich sind, um ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und/oder der Umwelt zu gewährleisten, oder deren Nichtverwendung untragbare Folgen für die Gesellschaft hätte, sollten als erforderlich für die Gesundheit oder Sicherheit oder als kritisch für das Funktionieren der Gesellschaft betrachtet werden.
- Technische Funktionen der schädlichsten Stoffe, die dem Nutzer des Endprodukts nur Eigenschaften im Zusammenhang mit Bequemlichkeit, Freizeit, Dekoration oder Luxus bieten, sollten in der Regel nicht als für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch betrachtet werden.

Für unterschiedliche Verwendungszwecke müssen möglicherweise unterschiedliche Ebenen der Kontextualisierung berücksichtigt werden. Manchmal reicht es aus, nur die technische Funktion des Stoffes bei der Verwendung zu bestimmen, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die Verwendung nicht wesentlich ist, aber oft muss auch der Kontext berücksichtigt werden, in dem das Endprodukt verwendet wird und seine Dienstleistung erbringt. Damit eine Verwendung als für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch betrachtet werden kann, muss die Antwort auf die beiden nachstehenden Fragen „Ja“ lauten:

- i. Ist die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes erforderlich, damit das Endprodukt seine Dienstleistung erbringen kann?
- ii. Erfüllt die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes mindestens eines der in den Tabellen 2 oder 3 aufgeführten Elemente und damit das Kriterium, dass er für die Gesundheit **ODER** Sicherheit erforderlich **ODER** für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist? (D. h. mindestens einer der drei Teile dieses Kriteriums muss erfüllt sein.)

Die grundlegende Überlegung für die Frage lautet, ob die technische Funktion des Stoffes bei der Verwendung für die Erbringung der Dienstleistung des Endprodukts oder für die technischen Merkmale des Produkts, die für seine Dienstleistung relevant sind, überhaupt erforderlich ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Verwendung weder für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich noch für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch.

Ist die technische Funktion erforderlich, damit das Endprodukt seine Dienstleistung erbringen kann, besteht der nächste Schritt darin, die Bewertung fortzusetzen, um festzustellen, ob die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist. Bei dieser Bewertung muss in der Regel auch ein breiterer Kontext berücksichtigt werden, wobei das spezifische Umfeld zu berücksichtigen ist, in dem die Verwendung oder Dienstleistung des Endprodukts stattfindet (z. B. Verwendung in Krankenhäusern im Vergleich zur Verwendung in Wohnhäusern oder zur Verwendung in industriellen Umgebungen).

In den nachstehenden Tabellen werden Elemente genannt, anhand derer nachgewiesen und überprüft werden kann, ob eine Verwendung für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich (Tabelle 2) oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch ist (Tabelle 3). Die Beschreibung der einzelnen Elemente zielt darauf ab, Orientierung und Leitlinien für die Bewertung vorzugeben, um die Vorhersagbarkeit zu erhöhen und die Kohärenz innerhalb der und zwischen den Rechtsvorschriften zu gewährleisten.

*Tabelle 2. Nicht erschöpfende Liste von Elementen, die das Kriterium „für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich“ beschreiben und Orientierung für die Beschreibung der für die einzelnen Elemente infrage kommenden Verwendungszwecke bieten.*

Elemente	Beschreibung
Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes ist <b>für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich</b> im Hinblick auf eines oder mehrere der folgenden Elemente:	
Behandlung von Krankheiten und vergleichbaren Gesundheitsproblemen	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Gewährleistung von Hygiene und Reinigung in Krankenhäusern und ähnlichen Umgebungen und Situationen, in denen eine besonders effektive Desinfektion erforderlich ist, z. B. im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen (unter normalen Bedingungen, z. B. in Haushalten, würde die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes für Hygiene und Reinigung nicht als erforderlich für Gesundheit oder Sicherheit gelten),</li> </ul>

Elemente	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— die Verhütung der Übertragung und die Bekämpfung von Krankheiten (einschließlich Zoonosen),</li> <li>— die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung und die Vorbeugung schwerer Krankheiten, einschließlich psychischer Erkrankungen.</li> </ul> <p>„Krankheiten und ähnliche gesundheitliche Probleme“ sind Erkrankungen, die sich negativ auf die Lebensqualität und die tägliche Leistungsfähigkeit auswirken und/oder deren Symptome und Behandlungen belastend sind.</p> <p>Die Notwendigkeit der Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes zur Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten und ähnlichen gesundheitlichen Problemen sollte sorgfältig geprüft werden, da die Verwendung selbst schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnte.</p>
<p>Erhaltung der grundlegenden Bedingungen für das Leben und die Gesundheit von Mensch oder Tier</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Gewährleistung ausreichender und sicherer Lebens- und Futtermittel, z. B. Verwendungen bei der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Abgabe von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr, Verwendungen bei der Herstellung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Diagnosegeräten, die im Zusammenhang mit dem Schutz der Tiergesundheit verwendet werden,</li> <li>— die Gewährleistung von ausreichendem und sauberem Wasser,</li> <li>— die Gewährleistung von sauberer Luft,</li> <li>— die Gewährleistung von Wärme und Unterkünften zum Schutz vor der Umgebung.</li> </ul> <p>Die Notwendigkeit der Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes zur Erhaltung der grundlegenden Bedingungen für das Leben und die Gesundheit von Mensch oder Tier sollte sorgfältig geprüft werden, da die Verwendung selbst schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnte.</p>
<p>Bewältigung von gesundheitlichen Krisenfällen und Notlagen</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Eindämmung der Auswirkungen von gesundheitlichen Krisenfällen und Notlagen,</li> <li>— die Gewährleistung des Funktionierens der Notfalldienste, einschließlich Krankenwagen und Feuerwehr.</li> </ul> <p>Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Krisen und Notfalleinsätzen stehen.</p>
<p>Gewährleistung der persönlichen Sicherheit</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Gewährleistung des Funktionierens der persönlichen Sicherheitsausrüstung, z. B. Verwendung in Sicherheitsgurten, persönlicher Schutzausrüstung am Arbeitsplatz, kugelsicheren Westen, Rettungswesten, Helmen, Feueralarmanlagen,</li> <li>— die Gewährleistung der Sicherheit von Produkten, Ausrüstungen und Werkzeugen, z. B. Schmierung in Fahrzeugbremsen, Feuerwiderstand von Produkten, die voraussichtlich auf eine Temperatur erhitzt werden, bei der eine Selbstentzündung auftreten könnte, oder Verwendung für den Korrosionsschutz von Produkten, die in Umgebungen verwendet werden, in denen dies erforderlich ist.</li> </ul>

Elemente	Beschreibung
Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Gewährleistung der Sicherheit der Infrastruktur, wie Straßen-, Schienen- und Luftsicherheit, sowie der Gebäudesicherheit (Verwendung in Aufzügen, Feueralarmanlagen und Brandbekämpfungsausrüstung),</li> <li>— die Gewährleistung des Funktionierens der Notfalldienste zur Verhütung von Gefahren für die Öffentlichkeit, wie Militär, Polizei, Terrorismusbekämpfung, Brandschutzdienste und Cybersicherheit,</li> <li>— Zollkontrollen, Küstenwache.</li> </ul> <p>Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Sicherheitsmaßnahmen stehen.</p>

Tabelle 3. Nicht erschöpfende Liste von Elementen, die das Kriterium „Kritisch für das Funktionieren der Gesellschaft“ beschreiben und Orientierung für die Beschreibung der für die einzelnen Elemente infrage kommenden Verwendungen bieten.

Elemente	Beschreibung
Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes ist <b>für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch</b> im Hinblick auf eines oder mehrere der folgenden Elemente:	
Bereitstellung von Ressourcen oder Dienstleistungen, die für das Funktionieren der Gesellschaft aufrechterhalten werden müssen	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Ermöglichung der Installation, Instandhaltung und Übertragung von Infrastruktur und Dienstleistungen, die für die Gesellschaft kritisch sind, wie Energieumwandlung, -speicherung und -versorgung (z. B. erneuerbare Energien, Strom, Öl, Gas), Mobilität und Verkehr (z. B. Straßen, Schienen, Luftverkehr, Wasserwege, Schifffahrt und Häfen), Wasseraufbereitung und Wasserversorgung, Abfallbehandlung, digitale Kommunikation und Gesundheitsinfrastruktur <sup>(3)</sup>,</li> <li>— die Ermöglichung des Funktionierens unverzichtbarer digitaler Infrastrukturen, Technologien und Dienstleistungen wie Datenverarbeitung, Navigation und Erkundung,</li> <li>— die Ermöglichung der Gewinnung, der Umwandlung, des Recyclings und der Lagerung kritischer Rohstoffe <sup>(4)</sup> oder der Widerstandsfähigkeit gegenüber Unterbrechungen bei der Versorgung mit solchen Rohstoffen,</li> <li>— die Ermöglichung von Analysen, Messungen und Testsystemen für Ressourcen und Dienstleistungen, die für die Gesellschaft kritisch sind,</li> <li>— die Ermöglichung der Herstellung, Lieferung, Wartung und des Recyclings von Schlüsselausrüstungen und -komponenten für die Ressourcen und Dienstleistungen, die für die Gesellschaft kritisch sind <sup>(5)</sup>.</li> </ul> <p>„Ressourcen oder Dienstleistungen, die für das Funktionieren der Gesellschaft aufrechterhalten werden müssen“ zeichnen sich dadurch aus, dass ihr Ausfall oder ihre Verschlechterung eine erhebliche Störung der öffentlichen Sicherheit oder andere dramatische Folgen nach sich ziehen würde. Solche Ressourcen oder Dienstleistungen können öffentlich oder privat sein und müssen im Kontext der Frage betrachtet werden, was die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes auf gesellschaftlicher (und nicht auf individueller) Ebene bedeutet.</p> <p>Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Dienstleistungen und Infrastrukturen selbst stehen.</p>

<sup>(3)</sup> Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die Resilienz kritischer Einrichtungen und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/114/EG des Rates.

<sup>(4)</sup> Vorschlag der Kommission für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens zur Gewährleistung einer sicheren und nachhaltigen Versorgung mit kritischen Rohstoffen (COM(2023) 160 final).

<sup>(5)</sup> Siehe z. B. die Verordnung (EU) 2023/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. September 2023 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems und zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/694 (Chip-Gesetz).

Elemente	Beschreibung
<p>Bereitstellung von Ressourcen wie Infrastruktur und Ausrüstung zur Gewährleistung von Verteidigung und Sicherheit für die Gesellschaft angesichts konventioneller, nicht konventioneller und hybrider Bedrohungen</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Ermöglichung der Installation und Instandhaltung von Verteidigungs- und Sicherheitsinfrastruktur,</li> <li>— die Ermöglichung der Herstellung, Lieferung, Instandhaltung und des Recyclings von Schlüsselausrüstung und -komponenten für Verteidigung und Sicherheit.</li> </ul> <p><i>„Ressourcen wie Infrastruktur und Ausrüstung zur Gewährleistung von Verteidigung und Sicherheit für die Gesellschaft angesichts konventioneller, nicht konventioneller und hybrider Bedrohungen“</i> zeichnen sich dadurch aus, dass ihr Ausfall oder ihre Verschlechterung die Fähigkeit der Europäischen Union oder ihrer Mitgliedstaaten, sich oder ihre Bevölkerung vor solchen Bedrohungen zu schützen, beeinträchtigen würde.</p> <p>Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Ressourcen wie Infrastruktur und Ausrüstung selbst stehen.</p>
<p>Bewältigung gesellschaftlicher Risiken und Auswirkungen von Naturkatastrophen und Krisen</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Verhinderung oder Behebung von Schäden an der Infrastruktur infolge von Naturkatastrophen wie Überschwemmungen, Bränden und Erdbeben.</li> </ul> <p>Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Krisenbewältigungsmaßnahmen stehen.</p>
<p>Schutz und Wiederherstellung der natürlichen Umwelt</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Verringerung und Eindämmung von Treibhausgasemissionen, z. B. die Verwendung für Technologien für erneuerbare Energien und emissionsfreie Verkehrstechnologien,</li> <li>— die Verringerung von Wasser-, Boden- oder Luftschadstoffen, z. B. die Verwendung in Reinigungstechnologien und ähnliche Verwendungen,</li> <li>— den Schutz der Ökosysteme und der biologischen Vielfalt, z. B. die Verwendung zur Bekämpfung invasiver Arten,</li> <li>— die Analyse und Überwachung von Schadstoffen,</li> <li>— die Beseitigung von Schadstoffen in der Umwelt.</li> </ul> <p>Die Gesellschaft ist auf den Schutz und die Wiederherstellung der natürlichen Umwelt angewiesen. Die Kritikalität der Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes zum Schutz der natürlichen Umwelt, einschließlich zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung, sollte sorgfältig geprüft werden, da die Verwendung selbst zur Verschmutzung beitragen könnte. Zum Nachweis der Kritikalität sollten stichhaltige Beweise dafür gesammelt werden, inwieweit die Verwendung zur Einhaltung von EU-Rechtsvorschriften und internationalen Verträgen beitragen könnte.</p>
<p>Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung</p>	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— die Durchführung von Laboranalysen, Messungen und Tests, die unter kontrollierten Bedingungen zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Entwicklung durchgeführt werden,</li> <li>— die Durchführung von Laborversuchen, die unter kontrollierten Bedingungen in Hochschuleinrichtungen (Universitäten) und Forschungsinstituten durchgeführt werden.</li> </ul>



Elemente	Beschreibung
Schutz des kulturellen Erbes	<p><b>Die technische Funktion des besonders schädlichen Stoffes bei der Verwendung ist für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch, z. B. für</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— den Schutz des kulturellen Erbes, insbesondere von Denkmälern, im Sinne der operativen Leitlinien für die Umsetzung des Welterbeübereinkommens <sup>(6)</sup>: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Denkmäler: Werke der Architektur, Großplastik und Monumentalmalerei, Objekte oder Überreste archäologischer Art, Inschriften, Höhlen und Verbindungen solcher Erscheinungsformen, die aus geschichtlichen, künstlerischen oder wissenschaftlichen Gründen von außergewöhnlichem universellem Wert sind;</i></li> <li>b) <i>Ensembles: Gruppen einzelner oder miteinander verbundener Gebäude, die wegen ihrer Architektur, ihrer Geschlossenheit oder ihrer Stellung in der Landschaft aus geschichtlichen, künstlerischen oder wissenschaftlichen Gründen von außergewöhnlichem universellem Wert sind;</i></li> <li>c) <i>Stätten: Werke von Menschenhand oder gemeinsame Werke von Natur und Mensch sowie Gebiete einschließlich archäologischer Stätten, die aus geschichtlichen, ästhetischen, ethnologischen oder anthropologischen Gründen von außergewöhnlichem universellem Wert sind.</i></li> </ul> </li> </ul> <p>Der Begriff „Schutz des kulturellen Erbes“ sollte so verstanden werden, dass ein besonderer Schwerpunkt auf die Erhaltung des kulturellen Erbes gelegt werden muss. In bestimmten Fällen können Aspekte der Dekoration oder des ästhetischen Werts als von bedeutendem kulturellem Wert (z. B. durch die Aufnahme in das UNESCO-Welterbe) sowie als immaterielles Kulturerbe gemäß der Definition der UNESCO <sup>(7)</sup> anerkannt werden (z. B. das von der UNESCO anerkannte traditionelle Handwerk <sup>(8)</sup>). Das Kulturerbe aller soziodemografischen Gruppen sollte gleichermaßen geachtet und objektiv bewertet werden.</p> <p>Die Verwendung eines besonders schädlichen Stoffes zum Schutz des Kulturerbes darf nicht zu einer Exposition von Kindern oder anderen gefährdeten Gruppen führen. Die Verwendung des besonders schädlichen Stoffes sollte in direktem Zusammenhang mit den Erhaltungsmaßnahmen stehen, andere Verwendungen würden für das Funktionieren der Gesellschaft nicht als kritisch betrachtet werden.</p>

### c. Bewertung des Fehlens tragbarer Alternativen

Die Erfüllung dieses Kriteriums für die wesentliche Verwendung setzt voraus, dass es keine tragbaren Alternativen gibt, was durch eine Analyse der Alternativen nachgewiesen werden sollte. Dementsprechend sollte die Bewertung dieses Kriteriums mindestens die beiden folgenden Aspekte umfassen <sup>(9)</sup>:

- i. **Ermittlung möglicher Alternativen** für die Verwendung, wobei zu prüfen ist, ob die Verwendung des Stoffes, der bewertet wird, durch alternative Stoffe, Materialien, Produkte, Verfahren oder Technologien ersetzt werden kann (d. h. welche möglichen Alternativen können die technische Funktion, die das Endprodukt für die Erbringung der erwarteten Dienstleistung benötigt, in ausreichendem Maße bereitstellen). Der Begriff der „Alternative“ wird in der Regel in der jeweiligen Rechtsvorschrift definiert; **UND**
- ii. Bewertung ihrer **Tragbarkeit**.

Tragbare Alternativen müssen in der Lage sein, die Funktion und das Leistungsniveau zu gewährleisten, die die Gesellschaft als ausreichende Erbringung der erwarteten Dienstleistung akzeptieren kann, und sie müssen sicherer sein. Wie in Abschnitt 2.2 dieser Mitteilung beschrieben, wird die Bewertung von Alternativen in der Regel durch spezifische Anforderungen in der jeweiligen Rechtsvorschrift definiert, und bei den meisten Rechtsvorschriften umfasst sie auch eine Bewertung der technischen und/oder wirtschaftlichen Durchführbarkeit. Wie bereits erwähnt, beabsichtigt die Kommission nicht, bestehende Verweise auf eine Bewertung der technischen und/oder wirtschaftlichen Durchführbarkeit zu ändern, wenn sie vorschlägt, das Konzept der wesentlichen Verwendung in einem solchen Rechtsbereich einzuführen. Die Bewertung sollte sich nicht auf den einzelnen Nutzer beschränken, der die Verwendung umsetzt, sondern sich auf die Verwendung auf

<sup>(6)</sup> UNESCO. Operative Leitlinien für die Umsetzung des Welterbeübereinkommens. Abgerufen am 29.3.2023 unter <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.

<sup>(7)</sup> Übereinkommen zur Erhaltung des immateriellen Kulturerbes, MISC/2003/CLT/CH/14.

<sup>(8)</sup> UNESCO-Listen des immateriellen Kulturerbes und Register guter Praxisbeispiele. Abgerufen am 29.3.2023 unter <https://ich.unesco.org/en/lists>.

<sup>(9)</sup> Bei der Definition dieses Kriteriums und den Vorschlägen für seine Bewertung wurden die einschlägigen Teile der Kriterien des Montrealer Protokolls für die wesentliche Verwendung sowie die Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit berücksichtigt.

Marktebene beziehen und gesellschaftliche Bedürfnisse berücksichtigen. Folglich sollten bei der Bewertung nicht nur mögliche Alternativen mit demselben Leistungsniveau berücksichtigt werden, sondern auch jede Alternative mit einer Funktion und einem Leistungsniveau, die die Gesellschaft als ausreichende Erbringung der erwarteten Dienstleistung akzeptieren kann. Daher müssen folgende mögliche Alternativen in Betracht gezogen werden:

- auf dem Markt befindliche Produkte derselben Produktkategorie, in denen der besonders schädliche Stoff nicht verwendet wird;
- die Alternativen mit geringerer Leistung, sofern dies aus gesellschaftlicher Sicht tragbar ist<sup>(10)</sup>;
- Alternativen, die eine ähnliche technische Funktion und ein ähnliches Leistungsniveau bieten wie der besonders schädliche Stoff oder eine Kombination mit dem besonders schädlichen Stoff.

Nachstehend sind einige Beispiele dafür aufgeführt, wie die Bewertung von Alternativen in bestehenden EU-Rechtsvorschriften gestaltet ist.

In der REACH-Verordnung ((EG) Nr. 1907/2006)<sup>(11)</sup> ist der Rahmen für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe festgelegt. Im Rahmen von Zulassungen und Beschränkungen wird eine Bewertung der Alternativen durchgeführt. Bei Entscheidungen über Beschränkungen auf der Grundlage von Artikel 68 Absatz 1 muss berücksichtigt werden, ob Alternativen zur Verfügung stehen. Die Bewertung stützt sich auf Informationen über Alternativen, einschließlich ihrer Verfügbarkeit sowie ihrer technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit.<sup>(12)</sup> Für das Zulassungsverfahren schreibt die REACH-Verordnung eine Bewertung der „Eignung“ von Alternativen zur Verwendung des besonders besorgniserregenden Stoffes vor, einschließlich ihrer technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit. Diese Begriffe sind in der REACH-Verordnung nicht definiert. Im Bereich der Zulassung werden sie von der einschlägigen Rechtsprechung bestimmt.<sup>(13)</sup> Aus dieser Rechtsprechung geht Folgendes hervor:

- Der Begriff „geeignet“ bezweckt, die Anzahl der infrage kommenden Alternativstoffe auf diejenigen zu beschränken, die „weniger bedenklich“ sind, d. h. auf Stoffe oder Technologien, von deren Verwendung ein geringeres Risiko ausgeht als von der Verwendung des besonders besorgniserregenden Stoffes.
- Darüber hinaus bedeutet der Begriff „geeignet“, dass die Alternative „wirtschaftlich und technisch tragfähig“<sup>(14)</sup> sein muss. Seine Bedeutung beschränkt sich nicht auf das Bestehen einer Alternative, die nur abstrakt unter Laborbedingungen oder unter außergewöhnlichen Bedingungen existiert.
- In Bezug auf die Verfügbarkeit technisch und wirtschaftlich durchführbarer Alternativen muss die Analyse der Alternativen unter dem Gesichtspunkt der Produktionskapazitäten für die Alternativstoffe und der Durchführbarkeit alternativer Technologien sowie unter Berücksichtigung der rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen an ihr Inverkehrbringen durchgeführt werden.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012<sup>(15)</sup> wird der Rahmen für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten wie Desinfektionsmitteln, Schutzmitteln, Rodentiziden, Insektiziden u. a. festgelegt, die zur Bekämpfung von Organismen bestimmt sind, die für Menschen, ihre Tätigkeiten oder die Produkte, die sie verwenden oder herstellen (einschließlich Verbraucherprodukte), oder für Tiere oder die Umwelt schädlich sind. In der Verordnung werden Ausschlusskriterien für Wirkstoffe mit bestimmten Gefahreneigenschaften (CMR-Kategorien 1A und 1B, endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, PBT und vPvB) festgelegt, die normalerweise nicht zugelassen werden. Ausnahmegenehmigungen können auf der Grundlage von Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung erteilt werden, der neben anderen Kriterien einige Elemente enthält, die dem Konzept der wesentlichen Verwendung ähneln, insbesondere folgende:

- Der Wirkstoff ist nachweislich *unbedingt erforderlich*, um eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt zu vermeiden oder zu bekämpfen;

<sup>(10)</sup> Bei der Bewertung der Alternativen sollten jedoch die Gesamtdienstleistung und die relevanten Funktionen, die von dem Produkt mit dieser Verwendung erbracht werden, berücksichtigt werden, wenn alternative Produkte, Materialien und Technologien in Betracht gezogen werden.

<sup>(11)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

<sup>(12)</sup> Anhang XV der REACH-Verordnung.

<sup>(13)</sup> Urteil des Gerichts der EU vom 7. März 2019 in der Rechtssache T-837/16, Rn. 71-74.

<sup>(14)</sup> Im Sinne des Artikels 55 der REACH-Verordnung.

<sup>(15)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

- für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung ist die Verfügbarkeit geeigneter und ausreichender alternativer Stoffe bzw. Techniken ein ausschlaggebender Faktor;
- und bei der abweichenden Verwendung sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen, Tieren und der Umwelt auf ein Mindestmaß beschränkt wird.

Die Kommission kann es einem Mitgliedstaat auch gestatten, ein Biozidprodukt, das einen nicht genehmigten Wirkstoff enthält, zuzulassen, wenn der betreffende Wirkstoff zum Schutz des kulturellen Erbes <sup>(16)</sup> *unbedingt erforderlich* ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen (Artikel 55 Absatz 3).

Die Taxonomie-Verordnung über nachhaltige Investitionen (Verordnung (EU) 2020/852) <sup>(17)</sup> enthält den allgemeinen Rahmen, anhand dessen bestimmt wird, ob eine Wirtschaftstätigkeit auf der Grundlage ihres Beitrags zu den sechs in der Verordnung festgelegten Umweltzielen <sup>(18)</sup> als ökologisch nachhaltig einzustufen ist. In den Kriterien für die „Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen“ im Bereich der Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung <sup>(19)</sup> ist als Anforderung festgelegt, dass eine Tätigkeit nicht zur Herstellung, Verwendung oder zum Inverkehrbringen von Stoffen führen darf, die die Kriterien für eine der in Artikel 57 der REACH-Verordnung genannten Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien erfüllen, es sei denn, es wird von den Betreibern festgestellt und dokumentiert, dass auf dem Markt keine anderen geeigneten Alternativstoffe oder -technologien verfügbar sind, und die Stoffe werden unter kontrollierten Bedingungen verwendet.

Die Quecksilberverordnung ((EU) 2017/852) <sup>(20)</sup> gestattet die Herstellung und das Inverkehrbringen neuer, mit Quecksilber versetzter Produkte und die Verwendung neuer Herstellungsprozesse, bei denen Quecksilber oder Quecksilberverbindungen verwendet werden, nur dann, wenn eine Bewertung ergibt, dass mit der neuen Verwendung von Quecksilber erhebliche Vorteile für Umwelt oder Gesundheit erzielt würden, dass mit ihr keine erheblichen Risiken für die Umwelt oder die Gesundheit des Menschen verbunden sind und dass keine technisch praktikablen, quecksilberfreien Alternativen zur Verfügung stehen, die solche Vorteile erbringen würden.

#### IV. MIT DER ENTSCHEIDUNG ÜBER EINE WESENTLICHE VERWENDUNG VERBUNDENE BEDINGUNGEN

Bei einer gezielten Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollte **festgestellt werden, ob Risikomanagementmaßnahmen und Betriebsbedingungen** für die Verwendung zu Emissionen und Expositionen von Mensch und Umwelt führen, die so gering wie technisch und praktisch möglich sind. Ist dies nicht der Fall, sollten je nachdem, was für jede einzelne Rechtsvorschrift angemessen ist, Bedingungen festgelegt werden, um dieses Ziel zu erreichen.

**Grundsätze für die Festlegung der Bedingungen für Verwendungen, die sich für die Gesellschaft als wesentlich erwiesen haben:**

- Minimierung der Exposition von Mensch und Tier sowie der Emissionen in die Umwelt während der Herstellung, der Verwendung, der Rücknahme und des Recyclings, einschließlich Bedingungen zur Begrenzung der Menge des Stoffes bei der Verwendung <sup>(21)</sup>, insbesondere um die Exposition von gefährdeten Personengruppen wie Kindern, Schwangeren und älteren Menschen, die empfindlicher auf die Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien reagieren, zu vermeiden oder zu minimieren.
- Schaffung von Anreizen für Innovationen in Bezug auf sichere und nachhaltige Alternativen und Substitution
  - Bedingungen mit der Verpflichtung zur Substitution und zur Überwachung der Fortschritte bei der Substitution (Substitutionspläne) und
  - für Abweichungen von Beschränkungen und zugelassenen Verwendungen sollte in der Regel eine Frist gesetzt werden.

<sup>(16)</sup> Bislang wurde nur eine Art einer solchen Ausnahme beantragt, für gerechtfertigt befunden und gewährt: der Schutz von Kulturgütern in Museen durch die Verwendung von in situ erzeugtem Stickstoff.

<sup>(17)</sup> Verordnung (EU) 2020/852 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2020 über die Einrichtung eines Rahmens zur Erleichterung nachhaltiger Investitionen und zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/2088 (ABl. L 198 vom 22.6.2020, S. 13).

<sup>(18)</sup> Klimaschutz, Anpassung an den Klimawandel, nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen, Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft, Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung, und Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme.

<sup>(19)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2023/2485 der Kommission vom 27. Juni 2023 zur Änderung von Anlage C des delegierten Rechtsakts zur EU-Klimataxonomie ((EU) 2021/2139).

<sup>(20)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1102/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 über Quecksilber und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 (ABl. L 137 vom 24.5.2017, S. 1).

<sup>(21)</sup> Z. B. Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Exposition gegenüber Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit.



- Gewährleistung der Verfügbarkeit von Informationen über die Verwendung in der Lieferkette sowie für Verbraucher und Abfallunternehmen.

\_\_\_\_\_