

**Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 15/5101**

*Ministerium für Wirtschaft,
Arbeit und Verkehr
des Landes Schleswig-Holstein*

Vorsitzende
des Wirtschaftsausschusses
des Schleswig-Holsteinischen Landtages
Frau Roswitha Strauß, MdL
Landeshaus

Minister

24105 Kiel

Kiel, 14. Oktober 2004

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

am Rande der 82. Sitzung des Wirtschaftsausschusses am 29. September 2004 wurde auf Antrag des Abgeordneten Herrn Uwe Eichelberg beschlossen, das Thema EU-Chemikalienverordnung (REACH) auf der Sitzung am 03. November 2004 zu behandeln.

Zugleich wurde das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr gebeten, hierzu vorab einen Statusbericht vorzulegen.

Beigefügt erhalten Sie den angeforderten Bericht zur gefl. Verwendung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. Bernd Rohwer

Statusbericht

EU-Chemikalienverordnung (REACH)

Inhaltsübersicht

14. Oktober 2004

1.	Auftrag	2
2.	Vorwort	2
3.	Ausgangslage	3
4.	Bedeutung der Chemie für die heutige Wirtschaft und die Menschen	6
5.	Ziele der Europäischen Gemeinschaft	7
6.	Vorgesehene Regelungen nach dem Verordnungsentwurf vom 29. Oktober 2003 (Zusammenfassung)	8
7.	Die wichtigsten Eckpunkte des Verordnungsentwurfs	9
8.	Auswirkungen	16
9.	Bewertung der aktuellen Vorlage	17
10.	Äußerungen der betroffenen Verbände	25
11.	Konkrete Auswirkungen auf Betriebe in Schleswig-Holstein	26
12.	Europa versus USA?	28
13.	Die nächsten Schritte	29
14.	Abkürzungen und Begriffe	32

Anhang 1: Teilnahme an der Internet-Konsultation des MWAV und MUNL

Anhang 2: Beschluss des Bundesrates vom 11. Juni 2004, Drucksache 62/04

1 Auftrag

Beschluss des Wirtschaftsausschusses auf der 82. Sitzung am 29. September 2004 auf Antrag der CDU-Landtagsfraktion (Umdruck 15/4963); dabei sollten insbesondere folgende Punkte dargestellt werden:

Status von REACH sowie die möglichen Auswirkungen auf die mittelständische Wirtschaft in Schleswig-Holstein.

2 Vorwort

Da es sich um ein Verordnungs- und Richtlinienprojekt auf europäischer Ebene handelt, sind die Einflussmöglichkeiten von Landesseite sehr begrenzt und beschränken sich auf Beschlüsse des Bundesrates, der Wirtschaftsministerkonferenz sowie ggf. Einflussnahme auf den Ausschuss der Regionen. Darüber hinaus hatte sich das Land (Wirtschafts- und Umweltministerium) erstmalig direkt an einer Internet-Konsultation der Kommission beteiligt und auch auf diesem Wege seine Auffassung dargelegt.

Insgesamt sind aber weder das Land Schleswig-Holstein noch die Bundesrepublik Deutschland „Herr des Verfahrens“ sondern nur Beteiligte. Aufgrund der Neuwahl des Europäischen Parlaments und der Neubestimmung der Kommission ist derzeit nicht absehbar, wie sich die Novellierung der Chemikalienpolitik auf europäischer Ebene weiterentwickeln wird. Gleichwohl sind bis zum Herbst 2004 die Beratungen und Untersuchungen zunächst im Ministerrat (Umwelt- und Wettbewerbsfähigkeit) sowie in der ad-hoc-Arbeitsgruppe Chemikalien¹ unverändert fortgesetzt worden mit dem Ziel, im Jahre 2005 zum Abschluss zu kommen.

Es wird geschätzt, dass in Europa seit 1981 etwas mehr als 3.800 neue Stoffe angemeldet wurden, eine verschwindend geringe Menge gegenüber den mehr als 100.000 Altstoffen. Diese Zahl wird an dieser Stelle ausdrücklich genannt, um vorab deutlich zu machen, dass die anstehenden Regelungen und die sich daraus ergebenden Probleme und Restriktionen weniger für neuentwickelte Chemikalien von Bedeutung sind als viel mehr für die große Zahl bewährter Spezialitäten, die seit vielen Jahren in Produktionsprozessen verschiedenster Art eingesetzt werden und damit praktisch die gesamte Wirtschaft betreffen. Wieso dies so ist, darauf wird später noch detailliert eingegangen.

¹ Auf EG-Ratsebene eingesetzter Arbeitskreis bestehend aus Vertretern des Umwelt- und Wettbewerbsrats.

3 Ausgangslage

3.1 In den sechziger Jahren sind zunächst die Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe europaweit durch die Chemikalien-Richtlinie 67/548/EWG harmonisiert worden. Später kamen mit der Chemikalien-Richtlinie 92/32/EWG die grundlegenden Definitionen des europäischen Chemikalienrechts hinzu, die Festlegung von Gefährlichkeitsmerkmalen wie Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität, und in ihren technischen Anhängen die Liste der europaweit eingestuft gefährlichen Stoffe (Anhang I), die europaweit einheitlichen Gefahrensymbole (Anhang II), die zur Kennzeichnung vorgeschriebenen Risiko- und Sicherheitssätze (sog. R- und S-Sätze, Anhänge III und IV) sowie die Testmethoden, die zur Zuordnung eines Stoffes zu einem bestimmten Gefährlichkeitsmerkmal führen (Anhang V).

1988 kam noch die allgemeine Zubereitungs-Richtlinie 88/379/EWG hinzu, die für alle gefährlichen Zubereitungen (Gemische von Einzelstoffen) Kriterien für deren Einstufung einführte.

3.2 Hauptproblem der derzeitigen Regelungen des europäischen Chemikalienrechts ist die unzureichende Information über 100.000 seit Jahrzehnten verwendeter Altstoffe. Diese mussten bis 1993 weder geprüft noch bewertet werden, sondern konnten ohne ausreichende Stoffinformationen vermarktet werden. Erst seit Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung 793/93/EWG im Jahre 1993 mussten für Altstoffe ab einer Vermarktungsmenge von 10 Jahrestonnen die verfügbaren Daten vorgelegt werden. In vielen Fällen sind daher die Auswirkungen der Produktion und der Produkte auf Mensch und Umwelt nicht oder nur unzureichend bekannt. Nur für ca. 140 Stoffe, die in Prioritätenlisten der EG aufgeführt sind, waren bisher Grunddatensätze vorzulegen. Lediglich in rd. 30 Fällen ist es zu einer abschließenden Bewertung gekommen.

Nach Aussage der Kommission ist das derzeitige System für Chemikalien-Management in der EG träge und ineffizient, und das Wissensdefizit sei riskant. Manche Krankheiten, beispielsweise Allergien, Asthma, bestimmte Krebsarten und Fortpflanzungsstörungen nehmen zu. Es bestehe Anlass zu der Vermutung, dass Chemikalien hierfür mit verantwortlich seien, so die Kommission.

Natürlich existiert zu Problemstoffen bereits eine Vielzahl von Einzelvorschriften auf europäischer Ebene, die in nationales Recht umgesetzt wurden. Allerdings werden nach der jetzigen Systematik Stoffe verboten oder deren Gebrauch mengenmäßig nach Erfordernis eingeschränkt, wenn deren Gefährlichkeit oder Schädlichkeit durch den Staat nachgewiesen wurde. Neben den

oben stehenden Bestimmungen gibt es eine Reihe wichtiger Regelungen, die hierzu exemplarisch genannt werden können (*Fundstellen siehe Fußnote*).²

Bestimmte schädliche Chemikalien (z. B. Asbest) sind zwar in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften verboten, doch gäbe es darin Lücken hinsichtlich der bereits auf dem Markt befindlichen **sogenannten Altstoffe**. Es fehlten Kenntnisse über die Wirkungen zahlreicher Stoffe, die bereits vor 1981 auf dem Markt waren, als die Pflicht zur Prüfung und Notifizierung neuer Stoffe eingeführt wurde. Diese **Altstoffe machten etwa 99 % des Gesamtvolumens der auf dem Markt befindlichen Stoffe aus**.

In Europa unterliegen bisher lediglich neue chemische Stoffe einem Anmeldeverfahren. In den derzeitigen Rechtsvorschriften wird zwischen „Altstoffen“, d. h. allen chemischen Stoffen, die vor 1981 auf dem Markt bekannt waren, und „neuen Stoffen“, die danach in den Verkehr gebracht wurden, unterschieden. Der Hersteller oder Importeur, der einen Stoff mit mehr als 10 kg jährlich vermarkten will, muss ihn zuvor bei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates anmelden. Ab 1 Jahrestonne muss er zudem einen Grunddatensatz übermitteln. Ab einer Vermarktungsmenge von mehr als 100 Jahrestonnen sind Untersuchungen erforderlich, die auch einer Beurteilung von langfristig schädigenden Wirkungen wie karzinogen oder mutagen ermöglichen.

3.3 Die Europäische Gemeinschaft (EG) beabsichtigt deshalb, die europäischen Rechtsvorschriften für chemische Produkte zu modernisieren und das

² Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die regelmäßig angepasst und erweitert wird, zuletzt durch Richtlinie 2004/96/EG der Kommission vom 27. September 2004

Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates

Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe

Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ersetzt 88/379/EWG)

Entscheidung der Kommission vom 7. Dezember 1999 über Maßnahmen zur Untersagung des Inverkehrbringens von Spielzeug- und Babyartikeln, die dazu bestimmt sind, von Kindern unter drei Jahren in den Mund genommen zu werden, und aus Weich-PVC bestehen, das einen oder mehrere der Stoffe Diisononylphthalat (DINP); Di-(2-ethyl-hexyl)phthalat (DEHP), Dibutylphthalat (DBP), Diisodecylphthalat (DIDP), Di-n-octylphthalat (DNOP) oder Benzylbutylphthalat (BBP) enthält

Richtlinie 2002/95/EG vom 27. Januar 2003 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

REACH-System einzuführen - ein integriertes System zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe. Es soll dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen und dabei die Wettbewerbsfähigkeit weiterhin gewährleisten sowie die Innovationsbereitschaft der europäischen Chemieunternehmen stärken. Die EG sieht dabei ebenfalls die Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe in Helsinki vor.

Im Juni 1999 wurde unter deutscher Präsidentschaft die Aufforderung des Rates an die Kommission verabschiedet, die Mängel des bestehenden Chemikalienrechts zu beseitigen. Im Februar 2001 legte die Europäische Kommission (KOM) ein Weißbuch zur Chemikalienpolitik vor.

Nach der Konsultation zum Weißbuch wurde im Frühsommer 2003 zum ersten Konzept einer REACH-Verordnung durch die KOM eine Konsultation zur Beteiligung der Öffentlichkeit durchgeführt, an der sich das Wirtschafts- und das Umweltministerium Schleswig-Holsteins über das Internet gemeinsam beteiligt haben.³

Insgesamt haben mehr als 6.000 Akteure an der Konsultation teilgenommen. 42 % kamen aus der Industrie, d. h. von Unternehmen oder Verbänden. 142 nichtstaatliche Organisationen, einschließlich der Gewerkschaften, beteiligten sich. Aus den Mitgliedstaaten kamen fünf Regierungskommentare (A, IRL, F, NL, UK) sowie auch eine ganze Reihe Beiträge von Behörden (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK). Auch Behörden aus drei damaligen Beitrittsländern (LAT, LIT, PL) sowie Behörden und Regierungen von Drittstaaten (Australien, Chile, China, Israel, Japan, Kanada, Malaysia, Mexiko, Norwegen, Singapur, Schweiz, Thailand und USA) beteiligten sich an der Konsultation. Auch von den internationalen Organisationen für wirtschaftliche Zusammenarbeit im asiatisch-pazifischen Raum (APEC) und für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gingen Kommentare ein.

Rund die Hälfte der Beiträge stammt von Einzelpersonen. Viele von ihnen sprachen die Frage der Tierversuche an, andere äußerten sich besorgt über Arbeitsplatzverluste oder forderten einen verstärkten Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit sowie bessere Informationen für die Verbraucher. Darüber hinaus wurden zwei Petitionen unterbreitet, die von 34.000 Einzelpersonen und Organisationen unterstützt wurden.

Von der europäischen Industrie und ausländischen Handelspartnern wurden als wichtigste Bedenken die Einbeziehung von Polymeren und von Stoffen in Erzeugnissen in das System als übertrieben und schwer anwendbar genannt.

³ Der Text der Internet-Konsultation des Wirtschafts- und Umweltministeriums ist in Anhang 1 abgedruckt. Er enthält beispielsweise Forderungen zur Deregulierung sowie zum Schutz der Geschäftsgeheimnisse aber auch einzelne Forderungen zum Umwelt- und Gesundheitsschutz.

Die Verpflichtung für alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA - Chemical Safety Assessment) durchzuführen, wurde ebenfalls kritisiert, weil sie über die im Weißbuch dargestellten Vorschläge hinausgingen.

Wenn auch jede Stellungnahme für sich nur einen bescheidenen Beitrag geleistet hat, so hat die Summe der gleichlautenden Positionen doch zu erheblichen positiven Veränderungen des jetzt vorliegenden Kommissions-Verordnungsentwurfs geführt. So gesehen wertet das Wirtschaftsministerium seine Teilnahme an der Internet-Konsultation als Erfolg.

Am 29. Oktober 2003 hat die Europäische Kommission den Vorschlag für eine neue Verordnung einer nachhaltigen Chemikalienpolitik in der EG verabschiedet⁴ und anschließend dem Rat und dem Europäischen Parlament zur weiteren Beratung vorgelegt. EG-Kommissar für Unternehmen Erkki Liikanen und Umweltkommissarin Margot Wallström sind gemeinsam für den Vorschlag verantwortlich.

4 Bedeutung der Chemie für die heutige Wirtschaft und die Menschen

4.1 Eine ganze Reihe von Faktoren bedingen die zentrale Stellung der chemischen Industrie in der Gemeinschaftsstrategie für eine nachhaltige Entwicklung. Sie spielt eine sehr wichtige Rolle für die Wirtschaft, denn sie beliefert das Verarbeitende Gewerbe, fördert Innovationen und stellt Produkte bereit, die wir benötigen, um unsere Lebensqualität aufrechtzuerhalten und zu verbessern. Die chemische Industrie leistet außerdem einen der größten Beiträge zur wirtschaftlichen Entwicklung und zum europäischen Zahlungsbilanzüberschuss. Daher muss die Aufrechterhaltung einer wettbewerbsfähigen und innovativen Chemieindustrie in Europa ein wesentliches Ziel sein.

4.2 Das moderne Leben ist ohne Chemikalien undenkbar. Sie haben Produktionsverfahren revolutioniert und die Herstellung vieler neuer Produkte möglich gemacht (z.B. Oberflächenbearbeitung von Metallen oder elektronischen Leiterplatten).

Die chemische Industrie ist deshalb für Europa und hier insbesondere für Deutschland von ganz herausragender Bedeutung:

⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Oktober 2003 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe}

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Oktober 2003 zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe und deren Beschränkung

Der Wert der weltweiten Chemieproduktion im Jahr 1998 wurde auf 1.244 Mrd. Euro geschätzt, wovon allein 31% auf die chemische Industrie der Gemeinschaft entfallen. Die **Chemische Industrie ist der drittgrößte verarbeitende Industriezweig in Europa** mit unmittelbar rd. 1,7 Millionen Beschäftigten. Bis zu 3 Millionen Arbeitsplätze hängen von ihr ab. Neben einigen führenden multinationalen Unternehmen umfasst sie ungefähr 36.000 kleine und mittlere Unternehmen (KMU). **Die deutsche chemische Industrie** nimmt wiederum innerhalb Europas und weltweit eine herausragende Position ein. Sie erzeugt mehr als ein Viertel der Chemieproduktion in der Gemeinschaft und ist weltweit nach den USA und Japan der drittgrößte Chemieproduzent und stellt fast jeden dritten Chemiearbeitsplatz innerhalb der EG.

- 4.3 Die deutsche chemische Industrie zeichnet sich durch ein breites Spektrum ihrer Produktpalette aus und hat einen ausgeprägten Schwerpunkt in der Fein- und Spezialitätenchemie, die dadurch allerdings oftmals auch durch eine kleinvolumige Produktion für spezielle innovative Felder gekennzeichnet ist. Dieses Produktsegment ist durch die vorgeschlagene Regelung deshalb besonders betroffen.

Außerdem sind in Deutschland eine Reihe führender weiterverarbeitender Sparten der chemischen Industrie mit zahlreichen oft mittelständischen Betrieben etabliert (z. B. Lacke, Textilhilfsmittel, Klebstoffe, Bauchemie, Pigmente, Mineral- und Druckfarben).

Die Industrie und deren Verbände gehen davon aus, dass durch die hohen Kosten eine Vielzahl von Produkten vom Markt genommen werden müssen, gleichwohl sie für verschiedenste Verfahren und Prozesse benötigt und nicht substituiert werden können. Dazu gehören beispielsweise auch Stoffe, die für die Oberflächentechnik oder die Halbleiterindustrie benötigt werden; ebenso wie Speziallacke und Spezialkleber (wie in der Flugzeugindustrie). Insofern würde durch die Umsetzung der Chemikalienpolitik in der vorgeschlagenen Form ein Verlust von Arbeitsplätzen an europäischen Standorten nicht nur unmittelbar in der chemischen Industrie sondern auch bei anderen Schlüsselindustrien mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten sein.

5 Ziele der Europäischen Gemeinschaft

- 5.1 Durch das Weißbuch erkannte Ziele und Schlüsselemente ordnen sich dem Aspekt der Nachhaltigkeit unter und sind darauf gerichtet, der chemischen Industrie eine größere Verantwortung bei der Einhaltung des Vorsorgeprinzips zu übertragen und dabei gleichzeitig die Funktionsfähigkeit des Binnenmark-

tes sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie zu gewährleisten. Es geht vorrangig um folgende Ziele:

- ⇒ *Schutz der menschlichen Gesundheit und Förderung einer giffreien Umwelt*
- ⇒ *Anwendung des Vorsorgeprinzips*
- ⇒ *Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EG*
- ⇒ *Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes*
- ⇒ *Erhöhung der Transparenz*
- ⇒ *Internationale Aspekte*
- ⇒ *Förderung von Testmethoden ohne Versuchstiere*
- ⇒ *Einhaltung der von der EG im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) eingegangenen Verpflichtungen*

6 Vorgesehene Regelungen nach dem Verordnungsentwurf vom 29. Oktober 2003 (Zusammenfassung)

6.1 Die sogenannte "REACH-Verordnung" soll ein einheitliches System zur Registrierung, Bewertung und gegebenenfalls Zulassung von Chemikalien schaffen.

REACH bedeutet

Registration (*Registrierung aller Stoffe ab 1 Jahrestonne*)

Evaluation (*Staatliche Bewertung prioritärer Stoffe*) and

Authorisation (*Zulassungsverfahren für Hochrisikostoffe, CMR, PBT, vBvP*)⁵ of

Chemicals.

Es besteht also aus

Registrierung – Bewertung – Zulassung – Beschränkung.

Die Verordnung soll die großen Schutzlücken des bestehenden Rechts vor allem im Bereich der Altstoffe beseitigen und künftig ein geordnetes und verlässliches Chemikalienmanagement auf der Basis solider Kenntnisse ermöglichen. Insgesamt sollen mehr als 40 bestehende Richtlinien und Verordnungen ersetzt oder vereinfacht werden. Die Verordnung umfasst ca. 200 Seiten Verordnungstext und ca. 1.000 Seiten Anhänge.

6.2 Das REACH-System ist ein in allen Phasen des Verfahrens anwendbares einheitliches System für neue und bereits auf dem Markt befindliche Chemikalien. Zur Angleichung der Verfahrensweise bei den Altstoffen an die Bedingungen

⁵ CMR-Stoffe – cancerogen (karzinogen), mutagen oder reproduktionstoxisch

PBT-Stoffe – persistent, bioakkumulativ und toxisch

vBvP-Stoffe – sehr hoch bioakkumulativ und sehr persistent (aber nicht unbedingt toxisch)

des neuen Systems ist eine Übergangszeit von bis zu 11 Jahren vorgesehen. Dazu werden die Aufstellung eines Zeitplans und die Einsetzung einer Task Force zur Bewertung der bereits vorliegenden Daten vorgeschlagen.

- 6.3 Das neue System soll die Hersteller und Importeure von Chemikalien verpflichten, diese in einer zentralen Datenbank registrieren zu lassen, mitsamt Informationen über ihre Eigenschaften, Anwendungszwecke und sichere Arten der Handhabung. Die verlangten Informationen sollen den Produktionsmengen und den inhärenten Risiken der jeweiligen Stoffe entsprechen. Besonders besorgniserregende Substanzen, die beispielsweise karzinogen, mutagen oder toxisch sind (CMR-Stoffe), werden anwendungsspezifischen Zulassungen unterliegen, und Chemikalien, die nicht zu bewältigende Gefahren mit sich bringen, sollen nach und nach substituiert und aus dem Verkehr gezogen werden.

Die Sicherheitsinformationen sollen an die gesamte Lieferkette weitergeleitet werden, so dass diejenigen, die in ihren eigenen Produktionsprozessen – beispielsweise zur Herstellung anderer Güter – Chemikalien benutzen, dies auf sichere und verantwortliche Weise tun können, ohne die Gesundheit der Arbeitnehmer, Verbraucher und anderer Personen zu gefährden oder Umweltrisiken einzugehen.

Unter REACH liegt die Verantwortung für Chemikaliensicherheit bei denjenigen, die Chemikalien herstellen und importieren. Das bedeutet eine Umkehr der Beweislast, die bisher bei den Behörden liegt. In Übereinstimmung mit dem allgemeinen Konzept von REACH sind die Anforderungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens risikobasiert: die Antragsteller müssen nachweisen, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des betreffenden Stoffes angemessen beherrscht sind oder dass die sozio-ökonomischen Vorteile überwiegen. Allerdings geht die REACH-VO unabhängig hiervon auch von den produzierten Stoffmengen aus, ohne Beachtung des Risikopotenzials.

7 Die wichtigsten Eckpunkte des Verordnungsentwurfs

7.1 Registrierung

Die Registrierung bildet den Grundpfeiler des REACH-Systems. Chemische Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden (geschätzt ca. 30.000), sind in einer zentralen Datenbank zu registrieren. Ohne Registrierung darf der Stoff weder hergestellt noch eingeführt werden.

Die Industrie muss zweckdienliche Daten über ihre Stoffe erfassen und diese

Daten für einen sicheren Umgang mit diesen Stoffen verwenden. Die Registrierung umfasst die Daten über die Eigenschaften und die Verwendung der chemischen Stoffe sowie die angewandten Vorsichtsmaßnahmen. Die verlangten Daten richten sich nach dem jeweiligen Produktionsvolumen und den von dem Stoff ausgehenden Risiken.

Die folgenden (im Verordnungsvorschlag aufgelisteten) Stoffgruppen sind nunmehr von der Registrierungspflicht ausgenommen:

- bestimmte Zwischenprodukte;
- Polymere; (*Bedeutung siehe Hinweise am Ende*)
- bestimmte chemische Stoffe, die in der EG bereits rechtlich geregelt sind.

Für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen gilt eine besondere Regelung: Da sich Millionen von Erzeugnissen auf dem EG-Markt befinden und manche davon die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen können, müssen bestimmte Stoffe, die Bestandteil von Erzeugnissen sind, registriert werden. Dies ist vorgeschrieben, wenn der fragliche Stoff gefährliche Eigenschaften besitzt und in der Regel bei der Verwendung des Produkts freigesetzt wird. Für Stoffe, die bei der Verwendung des Erzeugnisses in der Regel nicht freigesetzt werden, ist eine einfache Mitteilung vorgeschrieben, auf deren Grundlage die Europäische Agentur für chemische Stoffe eine Registrierung fordern kann.

7.2 **Europäische Agentur für chemische Stoffe** mit Sitz in Helsinki

Der Verordnungsvorschlag sieht die Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe vor. Die Agentur ist für die technische, wissenschaftliche und administrative Betreuung des REACH-Systems zuständig und soll sicherstellen, dass die Entscheidungsfindung auf Gemeinschaftsebene einheitlich ist; dazu gehört die Verwaltung der Datenbank, der Empfang der Registrierungen und die Ausarbeitung von Leitlinien zur Unterstützung der Hersteller und Importeure sowie der zuständigen Behörden bei der Anwendung dieser Bestimmungen.

Die Agentur wickelt das Registrierungsverfahren ab, spielt eine Schlüsselrolle bei der Gewährleistung einer einheitlichen Bewertung, stellt als Hilfsmittel Kriterien für die Auswahl der zu bewertenden Stoffe durch die Mitgliedstaaten bereit und trifft Entscheidungen zur Nachforderung von Angaben über Stoffe, die bewertet werden. Außerdem gibt sie im Rahmen der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren Stellungnahmen und Empfehlungen ab und ist zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Für ca. 80 % der bereits registrierten Stoffe sind voraussichtlich keine weitergehenden Maßnahmen erforderlich.

7.3 **Gemeinsame Nutzung von Daten**

Die vorgeschlagene Verordnung enthält eine Reihe von Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten zu dem Zweck, Versuche an Wirbeltieren zu reduzieren und der Industrie Kosten zu ersparen. Zweckdienliche Daten sind gegen Vergütung auszutauschen. Auf diese Frage wird später noch ausführlicher eingegangen.

7.4 **Informationen in der Lieferkette**

Die Sicherheitsdaten werden in der Lieferkette übermittelt, so dass die Hersteller die chemischen Stoffe in ihrem eigenen Produktionsverfahren sicher und verantwortungsvoll verwenden können, ohne die Gesundheit der Arbeitnehmer und Verbraucher oder die Umwelt zu gefährden. Hierzu müssen Informationen vom Anfang bis zum Ende der Lieferkette sowie zwischen allen Akteuren in der Lieferkette ausgetauscht werden.

7.5 **Nachgeschaltete Anwender**

Diese Bestimmungen verpflichten Anwender, die Stoffe weiterverwenden, auf der Grundlage der ihnen vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen zu prüfen, ob sie die Stoffe auf sichere Art und Weise verwenden, um im Anschluss geeignete Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken zu treffen. Außerdem ermöglichen sie den Behörden einen Überblick über die Verwendung eines Stoffes über die gesamte Lieferkette hinweg; sie können dann im Bedarfsfall weitere Informationen anfordern und angemessene Maßnahmen einleiten.

Das Registrierungssystem und insbesondere die CSA⁶ sind so gestaltet, dass die Hersteller und Importeure die Verantwortung für die Ausarbeitung der CSA nicht auf die nachgeschalteten Anwender abwälzen können, falls diese die CSA nicht durchführen wollen.

Natürlich steht es nachgeschalteten Anwendern frei, ihre Lieferanten bei der Vorbereitung einer Registrierung zu unterstützen; diese Möglichkeit wird ausdrücklich im Text genannt. Falls der nachgeschaltete Anwender will, dass seine Verwendungen vom Lieferanten in dessen CSA behandelt werden, kann er dies schriftlich mitteilen. Auf diese Weise wird die Verwendung des nachgeschalteten Anwenders zur angegebenen Verwendung und muss daher - sofern sie hinreichend mitgeteilt wurde - in der CSA des Herstellers oder Importeurs berücksichtigt werden.

Nachgeschaltete Anwender müssen Stoffsicherheitsberichte in Übereinstim-

⁶ Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung)

mung mit Anhang XI für Verwendungen ausarbeiten, die außerhalb der Bedingungen liegen, die in dem Expositionsszenario des SDS⁷ beschrieben ist, das ihnen bereitgestellt wurde. Durch diese Bestimmung können die nachgeschalteten Anwender ihre Verwendung/en gegenüber ihrem Lieferanten auf Wunsch vertraulich behandeln. Der nachgeschaltete Anwender muss jedoch keinen Stoffsicherheitsbericht ausarbeiten:

- wenn er striktere Risikomanagementmaßnahmen als die vom Lieferanten empfohlenen ergreift, denn in diesem Fall erbringt die obligatorische Ausarbeitung eines Stoffsicherheitsberichts keinen tatsächlichen zusätzlichen Nutzen,
- für nichtgefährliche Stoffe oder
- wenn der Lieferant keinen Stoffsicherheitsbericht auszuarbeiten hätte.

7.6 **Bewertung**

Mit der Bewertung kann sichergestellt werden, dass die Industrie ihren Verpflichtungen nachkommt und unnötige Versuche vermeidet. Es sind zwei Arten von Bewertungen vorgesehen: die Dossierbewertung und die Stoffbewertung.

Die Dossierbewertung ist bei allen Vorschlägen durchzuführen, die Tierversuche vorsehen. Durch diese Art der Bewertung soll die Notwendigkeit derartiger Versuche so weit wie möglich verringert werden. REACH verpflichtet zu einer gemeinsamen Nutzung der Versuchsdaten und fördert die Nutzung alternativer Informationsquellen. Bei der Dossierbewertung kann ferner die Konformität der Registrierung geprüft werden.

Darüber hinaus können die zuständigen Behörden Stoffe bewerten, wenn ein begründeter Verdacht auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt besteht. Hierbei handelt es sich um eine Qualitäts- und Konformitätsbewertung. Das Programm zur Stoffbewertung beruht auf fortlaufenden Bewertungsplänen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erstellt werden. In diesem Programm sind die von der Agentur festgelegten Prioritätskriterien zur berücksichtigen.

Beide Bewertungen können dazu führen, dass zusätzliche Informationen angefordert werden. Die Europäische Agentur für chemische Stoffe trifft im Falle einer Einigung aller Mitgliedstaaten die endgültige Entscheidung über diese Anforderungen. Kommt es nicht zu einer Einigung, entscheidet die Kommission.

7.7 **Zulassung**

Für die gefährlichsten Stoffe muss eine Zulassung der Kommission für besondere Verwendungszwecke eingeholt werden.

Zu diesen Stoffen zählen:

⁷ Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt)

- CMR (karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe);
- PBT (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe);
- vPvB (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe);
- gefährliche Stoffe, die schwer wiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben, z. B. Chemikalien mit endokriner Wirkung.

Wenn die Risiken aus der Verwendung eines derartigen Stoffes angemessen beherrscht werden, wird eine Zulassung erteilt. Andernfalls prüft die Kommission den Risikograd und das sozio-ökonomische Interesse der Verwendung des Stoffes sowie das Vorhandensein von Substituten. Auf der Grundlage dieser Faktoren entscheidet die Kommission über die Zulassung des Stoffes.

Dem Antragsteller obliegt die Beweislast (bisher der Behörde). Nachgeschaltete Anwender können einen Stoff für einen zugelassenen Verwendungszweck einsetzen, vorausgesetzt, sie erhalten diese Chemikalie von einem Unternehmen, das dafür eine Zulassung erhalten hat, und sie verwenden den Stoff im Rahmen der Bedingungen dieser Zulassung. Dennoch ist die Agentur hiervon in Kenntnis setzen, damit die Behörden einen Überblick über die Verwendung Besorgnis erregender Stoffe haben.

7.8 **Beschränkungen**

Das Beschränkungsverfahren stellt ein „Sicherheitsnetz“ dar, das Risiken auffangen soll, die nicht im Rahmen eines anderen REACH-Elements angemessen behandelt wurden. Vorschläge für Beschränkungen können sich auf die Herstellungsbedingungen, die Voraussetzungen für die Verwendung und/oder das Inverkehrbringen eines Stoffes beziehen oder, falls erforderlich, auch ein Verbot dieser Tätigkeiten beinhalten. Sie werden von den Mitgliedstaaten oder der Kommission in Form eines gegliederten Dossiers vorbereitet.

Bislang wurden die nationalen Rechtsvorschriften über Beschränkungen durch die geänderte Richtlinie 76/769/EWG angeglichen. Die derzeitigen Beschränkungen werden nun im Rahmen einer Neufassung als Ausgangspunkt für das neue Beschränkungsverfahren übernommen.

7.9 **Innovation**

REACH beinhaltet ebenfalls Anreize für die Forschung. Das neue System soll auch Forschung und Innovation fördern bzw. erleichtern, indem die Registrierungsgrenze von derzeit 10 kg auf 1 Tonne angehoben wird. Darüber hinaus wird der Versuchszeitraum für die Forschung und Entwicklung auf 10 Jahre erweitert. Für pharmazeutische Produkte wird dieser Zeitraum um 5 Jahre verlängert. Für die nachgeschalteten Anwender bedeutet dies eine Vereinfachung der Vorschriften, wodurch ihnen die Erforschung neuer innovativer Anwendungen von Stoffen erleichtert wird.

7.10 **Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis**

Die Bestimmungen über ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gewährleisten, dass die Einstufungen aller in der EG hergestellten oder in die EG eingeführten gefährlichen Stoffe allen Beteiligten zur Verfügung stehen. Die Industrie wird dazu verpflichtet, alle Einstufungen in das Verzeichnis aufnehmen zu lassen. Abweichende Angaben über die Einstufung ein und desselben Stoffes sollten im Laufe der Zeit bereinigt werden. Europaweit harmonisierte Einstufungen werden lediglich für karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe oder Inhalationsallergene erforderlich sein.

7.11 **Informationen**

Nicht vertrauliche Angaben über chemische Stoffe sind verfügbar, so dass den Chemikalien ausgesetzte Personen selbst über die Hinnehmbarkeit des damit verbundenen Risikos entscheiden können. Einige Informationen werden weiterhin automatisch als vertraulich behandelt.

7.12 **Zuständige Behörden**

In der vorgeschlagenen Verordnung wird festgelegt, dass es in allen Mitgliedstaaten Behörden geben muss, die über die erforderliche Kompetenz und die notwendigen Mittel verfügen, um die ihnen übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

7.13 **Vorschlag für eine Richtlinie**

Der mit dem Verordnungsentwurf zugleich vorgelegte Vorschlag für eine Richtlinie dient der Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates, um sie an die umfassendere REACH-Verordnung anzupassen. Die Richtlinie 67/548/EWG enthält nicht nur Bestimmungen über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, sondern auch über Verfahren zur Meldung neuer Stoffe bei den zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaats vor deren Markteinführung.

Die neue REACH-Verordnung stellt dieselben Anforderungen an die Registrierung neuer wie bereits bekannter chemischer Stoffe, so dass die Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG, die die Meldung neuer chemischer Stoffe regeln, aufgehoben werden können. Da der REACH-Vorschlag derzeit keine Regeln für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe enthält, bleiben die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG insoweit in Kraft.

Die Richtlinie 67/548/EWG enthält mehrere Anhänge, in denen die Informationsanforderungen sowie die anzuwendenden Testmethoden definiert werden. Der Inhalt dieser Anhänge wird in die Anhänge der REACH-Verordnung aufgenommen, so dass die Anhänge der Richtlinie aufgehoben werden können.

7.14 **Phase-in-Stoffe / Non-Phase-in-Stoffe**

Artikel 21 ff enthalten besondere Bestimmungen für Stoffe, die nach und nach in den Anwendungsbereich der Verordnung einbezogen werden sollen (sog. Phase-in-Stoffe). Diese schrittweise Aufnahme betrifft die große Mehrheit der derzeit hergestellten oder bereits in den Verkehr gebrachten Stoffe in das Registrierungssystem. Bei der Festlegung der Fristen wurde der großen Zahl von Phase-in-Stoffen in unterschiedlichem Umfang Rechnung getragen; mit ihnen wird der Zweck verfolgt, den Prozess sowohl für die Industrie als auch für die Behörden durchführbar zu machen. Bei Phase-in-Stoffen beginnt der Registrierungsprozess bei Stoffen, die in großen Mengen hergestellt oder eingeführt werden, da ihr Expositionspotenzial hoch ist, sowie bei Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften. Die Übergangsfristen für Phase-in-Stoffe betragen je nach Menge und Expositionspotential 3, 6 oder 11 Jahre.

Für Phase-in-Stoffe wird ein System eingerichtet, das die Registrierungspflichtigen dabei unterstützt, andere Registrierungspflichtige ausfindig zu machen, mit denen sie Daten austauschen können. Diese sollen dann dazu verpflichtet werden, Daten zur Verfügung zu stellen (Datenschutzregeln und Fragen zur Wahrung der Geschäftsgeheimnisse sind dabei noch zu klären.).

Registrierungspflichtige, die die Phase-in-Bestimmungen in Anspruch nehmen wollen, müssen ihre Stoffe vorab registrieren lassen, damit eine gemeinsame Nutzung bereits verfügbarer Daten ermöglicht wird. Diese Bestimmung ermöglicht es Herstellern und Importeuren von Stoffen in Mengen unter 1 Tonne auf freiwilliger Basis einen Beitrag zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu leisten (Einrichten von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)).

Zur Vermeidung von Doppelarbeit und insbesondere zur Vermeidung von Doppelversuchen mit Wirbeltieren sollten Registrierungspflichtige, die Phase-in-Stoffe registrieren lassen wollen, so früh wie möglich eine Vorregistrierung in einer von der Agentur verwalteten Datenbank veranlassen.

Non-Phase-in-Stoffe sind hingegen neue Produkte. Für sie gelten die Vorschriften der REACH-VO sofort in vollem Umfang.

7.15 **Weltweit einheitliches System**

Die Kommission beabsichtigt vorzuschlagen, das weltweite System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien GHS⁸ sobald wie möglich in das Gemeinschaftsrecht aufzunehmen. Da das GHS allerdings erst kürzlich offiziell verabschiedet wurde und die Kommission zunächst eine genaue Bewertung der Auswirkungen seiner Einführung auf die beteiligten Parteien und zu-

⁸ Globally Harmonised System for the Classification and Labelling of Dangerous Chemicals (Weltweit harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe - GHS)

künftige Rechtsvorschriften durchführen möchte, schien es nicht angebracht, gleichzeitig mit dem REACH-Vorschlag einen Vorschlag zur Aufnahme des GHS in das Gemeinschaftsrecht einzureichen. Daher wird die Kommission die erforderlichen Vorschläge zur Annahme des GHS erst zum Zeitpunkt der endgültigen Verabschiedung der REACH-Verordnung vorstellen.

Das Globale Harmonisierte System (GHS) soll nach Äußerung der Kommission nach Abschluss der Prüfungen möglichst schnell in Form einer VO eingeführt werden. Zunächst hat die Kommission jedoch eine Studie in Auftrag gegeben, um die Auswirkungen des GHS auf die REACH-VO, insbesondere den Anhang I (*Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten*) zu prüfen. Die 16 Sicherheitsdatenblatt-Abschnitte der REACH-VO entsprechen aber bereits dem GHS.

8 Auswirkungen

- 8.1 Die mit der Verordnung verfolgten Hauptziele, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten und die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EG zu stärken, sind grundsätzlich anzuerkennen. Insbesondere die Gewährleistung der Wettbewerbsfähigkeit wird mit der Vorlage jedoch noch nicht erreicht.
- 8.2 Zentrales Element des neuen Chemikalienrechts wird das REACH-System sein. REACH wird erhebliche Auswirkungen nicht nur für die chemische Industrie, sondern auf alle Industriezweige haben, die chemische Stoffe verarbeiten oder nutzen, und damit Einfluss auf die weitere Entwicklung fast der gesamten Wirtschaft haben.
- 8.3 Die Industrie und deren Verbände gehen davon aus, dass durch die hohen Kosten eine Vielzahl von Produkten vom Markt genommen werden müssen, gleichwohl sie für verschiedenste Verfahren und Prozesse benötigt und nicht substituiert werden können. Dazu gehören beispielsweise auch Stoffe, die für die Oberflächentechnik oder die Halbleiterindustrie benötigt werden; ebenso wie Speziallacke und Spezialkleber (wie in der Flugzeugindustrie). Insofern würde durch die Umsetzung der Chemikalienpolitik in der vorgeschlagenen Form ein Verlust von Arbeitsplätzen an europäischen Standorten nicht nur unmittelbar in der chemischen Industrie sondern auch bei anderen Schlüsselindustrien mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten sein.

9 Bewertung der aktuellen Vorlage

9.1 Die Auffassungen über die Praktikabilität und die Auswirkungen von Detailregelungen des neuen Systems (insbesondere Mengenschwellen, Umfang und Inhalt der Datenblätter) gehen je nach Betroffenheit und Interessenlage zum Teil weit auseinander.

Kritiker erklären, dass der von der Wirtschaft zu zahlende Preis für den zu erwartenden Gewinn an Sicherheit zu hoch sei, Tierschützer vermissen die weitergehende Ablösung von Tierversuchen, Umwelt- und Verbraucherschutzinstitutionen und -behörden sowie Arbeitsschützer fordern stringenter Vorschriften zur Substitution gefährlicher Stoffe und die Reduzierung der Ausnahmen für Zwischenprodukte und für Produktionen von < 1 t/a, Betriebsräte befürchten den Verlust von Arbeitsplätzen, Handels- und Chemieverbände prognostizieren das Verschwinden von Spezialchemikalien vom Markt und steigende Verbraucherpreise. Besonders Industrieverbände und Einzelbetriebe verweisen neben pauschaler Kritik auf erhebliche rechtliche und verfahrenstechnische Mängel. Auch die Bundesregierung, der VCI und die IG BCE haben mehrfach gemeinsam Stellung bezogen, dabei kritische Bewertungen vorgenommen und Verbesserungen gefordert.

In diesem Kontext werden die nachfolgenden Feststellungen ausschließlich aus wirtschaftspolitischer Sicht getroffen.

9.2 Anzuerkennen ist, dass der am 29.10.2003 von der Kommission verabschiedete Verordnungsentwurf gegenüber dem Konsultationsdokument wesentliche Fortschritte enthält und einigen auch in der schleswig-holsteinischen Stellungnahme vorgebrachten Bedenken Rechnung trägt.

Dies gilt aus wirtschaftspolitischer Sicht insbesondere für folgende Bereiche (positiv):

- Die Verpflichtung, Chemical Safety Reports (CSR) für registrierpflichtige Stoffe unterhalb 10 t/a zu erstellen, ist entfallen.
- In der Produktkette sind nur noch erweiterte Sicherheitsdatenblätter weiterzugeben; die Weitergabe der CSR entfällt.
- Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion zwischen 1 und 10 t wurden die Anforderungen an die bei einer Registrierung mitzuliefernden Daten gesenkt.
- Der administrative Ablauf des Registrierungsverfahrens wurde durch eine Stärkung der Stellung der Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie durch eine Verkürzung der Fristen verbessert.

- Zwischenprodukte, die an einem Standort verwendet werden oder unter kontrollierten Bedingungen weitertransportiert werden, sowie Polymere sind von der Registrierpflicht ausgenommen.
- Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen wurde verbessert.
- Für nachgeschaltete Anwender wurden die Anforderungen erheblich gesenkt.

9.3 Sicher ist aber ebenso, dass weitere Verbesserungen der REACH-Verordnung notwendig sind. Um ein für die Industrie praktikables und kosteneffizientes Verfahren zu erreichen und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie zu erhalten, sollten die Regelungen im Kommissionsentwurf noch konsequenter im Hinblick auf Verbesserungen für die mittelständische Industrie diesen Anforderungen angepasst werden.

Die gravierendsten Mängel aus wirtschaftspolitischer Sicht sind (negativ):

- Struktur und Umfang entsprechen dem Konsultationsentwurf (1.200 Seiten mit Anhängen). Die Anforderungen sind komplex, bürokratisch und aufwändig. Die Vielzahl bestehender Vorschriften wird nicht zusammengeführt und harmonisiert.
- Der Geltungsbereich ist zu umfangreich. Es wird weiter auch auf die Menge und nicht allein auf das Gefährdungspotential abgestellt.
- Die Datenanforderungen bei der Registrierung sind zum Teil viel zu hoch und nicht erforderlich (Obligatorische Registrierung aller Inhaltsstoffe).
- Das Registrierverfahren ist zu zeitaufwändig und damit wettbewerbsnachteilig. Es entstehen hohe Registrierkosten, die kleine Produktionsmengen unrentabel machen und zu einer Einstellung der Produktion führen werden; mit den negativen Folgen auch bei den Downstream-Usern.
- Übergangsfristen für Altstoffe gelten nur, wenn die Stoffe bereits seit 15 Jahren am Markt sind.
- Vorschläge für vereinfachende Verfahren, wie der Bezug des Stoffsicherheitsberichts und der Risikobewertung auf Expositions- und Verwendungskategorien, wurden nicht übernommen.
- Betriebsgeheimnisse und Eigentumsrechte werden zwar verbessert aber weiterhin zu wenig beachtet und können zu Wettbewerbsnachteilen führen.
- Die Bewertung ist weiterhin ein nationales Verfahren und nicht einheitlich für alle Staaten bei der europäischen Agentur angebunden. Vielfachaufwand bei exportierenden Chemiebetrieben – nachteilig besonders für Deutschland als Exportland und dort vor allem bei den KMU.
- In das Zulassungsverfahren können weitere Stoffe und Stoffgruppen ohne klare wissenschaftliche Kriterien einbezogen werden.

Die bestehenden Mängel sind – entgegen der Auffassung der Bundesregierung – erheblich und dürften die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie beeinträchtigen. Darüber hinaus werden die im Weißbuch Chemikalienpolitik und die weiter oben genannten Ziele der Gemeinschaft, insbesondere **die Gemeinschaft zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum in der Welt zu machen und Bürokratismus abzubauen**, mit dem jetzigen Entwurf noch nicht erreicht.

Für die Bundesländer bedeutet dies, sich über den Bundesrat weiter dafür einzusetzen, dass die Bundesregierung die bestehenden Mängel und Probleme gegenüber den Gemeinschaftsorganen anspricht und notwendige Änderungen durchsetzt.

9.4 **Weiterer wichtiger Änderungsvorschlag 1: Deutschland spricht sich für die Einführung eines wirksamen Systems der industrieseitigen Qualitätssicherung der Registrierungs dossiers aus**

Das REACH-System beruht weitgehend auf dem Gedanken der Selbstverantwortung der Industrie. Eine inhaltliche Prüfung der Registrierungsunterlagen wird behördlicherseits nur bei einer Minderheit der Stoffe im Rahmen der Evaluierung erfolgen. Andererseits ist die Verlässlichkeit der in das Registrierungssystem eingespeisten Informationen, deren Erstellung – zum Beispiel hinsichtlich der Anwendung des Anhangs IX – erhebliche Expertise erfordert, für die Wirksamkeit des Gesamtsystems ganz entscheidend. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf seine Funktion, nachgeschalteten Anwendern, Arbeitgebern und Verbrauchern den risikoangemessenen Umgang mit den Stoffen zu ermöglichen. Für die von der Industrie im Rahmen der Registrierung vorzulegenden Unterlagen sollte daher nach Auffassung der deutschen Delegation in der ad-hoc-Arbeitsgruppe Chemikalien ein angemessenes, wirksames System der Qualitätssicherung begründet werden.

Dieses System sollte konkret so ausgestaltet werden, dass der betroffene Registrierungspflichtige die Wahl hat, entweder ein internes Qualitätssicherungssystem mit externer Zertifizierung zu etablieren, das sicherstellt, dass seine Registrierungs dossiers mit hinreichender Expertise regelgerecht erstellt werden oder das Registrierungs dossier vor Vorlage an die Agentur von einem anerkannten, unabhängigen Sachverständigen geprüft (oder von diesem erstellt) wird.

Die flexible Ausgestaltung in der Weise, dass die beiden Modelle alternativ zur Verfügung stehen, ist wichtig, um die sich aus der Qualitätssicherungspflicht ergebende Belastung zu minimieren. Hinsichtlich dieser Belastung weist die deutsche Delegation im Übrigen darauf hin, dass eine industrieseitige

Qualitätssicherung insbesondere auch den Aufwand für Dossierbewertungen nach Artikel 40 wesentlich verringern dürfte.

9.5 Weiterer wichtiger Änderungsvorschlag 2:

Deutschland spricht sich für eine Regelung in der Verordnung aus, auf deren Grundlage ein System von Verwendungs- und Expositionskategorien entwickelt werden kann

Vor dem Hintergrund, dass nach der REACH-Verordnung bis zu 30.000 Stoffe und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in Tausenden von verschiedenen Produktarten sowie die unterschiedlichsten Anwendungen bewertet werden sollen, ist eine Einzelbetrachtung der verschiedenen Verwendungen und eine individuelle Ausarbeitung von Expositionsszenarien in der betrieblichen Praxis nicht handhabbar. Die Probleme könnten durch eine Gruppenbildung/Kategorisierung gleichartiger Situationen wesentlich verringert werden. Dabei muss jedoch Behörden wie Unternehmen die Möglichkeit einer Einzelfallbetrachtung für Situationen, bei denen eine Kategorisierung zu Problemen führt, weiterhin offen bleiben. In der Verordnung sollte daher eine Regelung aufgenommen werden, auf deren Grundlage ein System von Verwendungs- und Expositionskategorien entwickelt werden kann. Durch die Entwicklung einer überschaubaren Anzahl derartiger Kategorien könnte die herstellerseitige Sicherheitsbewertung des Stoffes, die Grundlage für den im Registrierungsverfahren vorzulegenden Sicherheitsbericht ist, sowie die Weitergabe der sich aus der Sicherheitsbewertung ergebenden Hinweise über die Sicherheitsdatenblätter in der Wertschöpfungskette wesentlich erleichtert werden. Die Belastung der nachgeschalteten Anwender durch die sie betreffenden Pflichten des REACH-Systems könnte sich ohne Gefährdung der Schutzzieleerreichung erheblich weiter vermindern. Das bei dem im Kommissionsentwurf vorgeschlagene Konzept individuell entwickelter Expositionsszenarien zu erkennende Sprachenproblem wäre durch die Verwendung standardisierter Texte - ggf. sogar durch Einsatz von Verweisungstechniken - gelöst. Die deutsche Delegation in der ad-hoc-Arbeitsgruppe Chemikalien ist sich bei ihrem Vorschlag bewusst, dass für die Einführung eines Systems von Verwendungs- und Expositionskategorien noch erhebliche Entwicklungsarbeit geleistet werden muss. Dies kann im Rahmen des RIPS-Prozesses geschehen.

9.6 Folgende grundsätzliche strategische Ziele werden von der Kommission in ihrem Verordnungsentwurf nicht berücksichtigt:

Die Staats- und Regierungschefs der Gemeinschaft haben 2001 in Lissabon das strategische Ziel festgelegt, bis zum Jahr 2010 die Gemeinschaft **„zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum in der Welt zu machen – einem Wirtschaftsraum, der fähig ist, ein dauerhaftes Wirtschaftswachstum mit mehr und besseren Ar-**

beitsplätzen und einem größeren sozialen Zusammenhalt zu erzielen“.

Wenn dieses sehr ehrgeizige Ziel, „besser“ zu sein als es beispielsweise die USA sind, erreicht werden soll, dann müssen die angestrebten anderen Ziele (Umweltschutz, Gesundheit) harmonisch in dieses Konzept eingebunden werden, sonst koppelt sich Europa wirtschaftlich vom Rest der Welt ab.

- 9.7 Die Herausforderungen der nächsten Jahre bestehen nach Auffassung der Kommission darin, ausgewogene Strategien zu entwickeln, die Wachstum und Beschäftigung ankurbeln, und gleichzeitig die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor den zunehmenden Belastungen zu schützen - zum Nutzen jetziger und künftiger Generationen.

Im sozialen Bereich ist die Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer und der breiten Öffentlichkeit ein politisches Schlüsselziel der Chemikalienpolitik der Gemeinschaft.

Schlüsselziele sind aber auch die Beibehaltung eines hohen Beschäftigungsniveaus, ebenso wie im Bereich Umwelt die Vorbeugung der Verunreinigung von Luft, Wasser, Boden und Gebäuden durch Chemikalien und der Schutz der Artenvielfalt vor schädigenden Einwirkungen. Eine verbesserte Kontrolle persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe ist in dieser Hinsicht von besonderer Bedeutung.

Dass die Verwirklichung dieser Ziele vorangetrieben werden muss, wurde auf höchster politischer Ebene bekräftigt. So wurde beispielsweise auf dem Treffen des Europäischen Rates am 20. und 21. März 2003 in Brüssel unterstrichen, dass die Wettbewerbsfähigkeit „erneut in den Mittelpunkt gestellt werden“ muss und dass verstärkte Unternehmensinvestitionen im FuE-Bereich und für Innovationen zu fördern sind. Zum anderen betonte der Rat die Notwendigkeit, Maßnahmen zur Eindämmung der Umweltbelastung und zur Erhaltung der natürlichen Ressourcen zu treffen, wie sie im Rahmen der in Göteborg formulierten umfassenden Strategie für nachhaltige Entwicklung vorgesehen sind, sowie die nachhaltige Entwicklung auf internationaler Ebene zu fördern, indem die in Johannesburg vereinbarten Ziele, unter anderem zum umweltverträglichen Umgang mit Chemikalien, in konkrete Maßnahmen umgesetzt werden.

- 9.8 Es gibt offenbar unterschiedliche Sichtweisen hinsichtlich einer Ausgewogenheit. Während allgemein der Eindruck besteht, dass Umweltschutz und Gesundheitsvorsorge bei der Kommission vorrangig behandelt wird zu Lasten anderer Politikbereiche, spricht die Kommission auch in ihrem gerade vorgelegten Prüfbericht über ihre Umweltpolitik 2003 von dem ausgewogenen Verhältnis im Sinne der *„EU-Strategie für eine Nachhaltige Entwicklung“*. Gleichwohl werden diesem Papier aber weitere Umweltschutzforderungen erhoben.

Der Prüfbericht 2003 spricht zwar einerseits von notwendigem Wirtschaftswachstum, jedoch fordert er einseitig zusätzliche Umweltschutzmaßnahmen und -anstrengungen, wie z.B. beim Klimaschutz. Gerade hier sind bereits jetzt Wettbewerbsverzerrungen festzustellen, weil andere wichtige Staaten (wie die USA) nicht mitmachen.

Dabei sollte jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass manche Restriktionen die Unternehmen kumulativ belasten. Dies gilt z.B. gerade für die chemische Industrie in Bezug auf Klimaschutz (Energieeinsparung, Emissionsminderungen im Rahmen des Anlagengenehmigungsrechts, Emissionshandel) und zugleich Anwendung des REACH-Systems.

Ebenso gibt es aufgrund dessen seitens der Wirtschaft begründete Befürchtungen, dass die Einführung des **REACH-Systems** in der für Deutschland und Europa wichtigen chemischen Industrie zur Einstellung tausender wichtiger und bewährter Produkte führen wird, mit entsprechender Folge von Einkommens- und Arbeitsplatzverlusten.

Zum einen durch die Mehrfachbelastungen zum anderen aufgrund des unzureichenden Entwurfs für eine europäische Chemikalienpolitik.

Bereits in ihrem gemeinsamen Positionspapier vom März 2002 zum Weißbuch Chemikalienpolitik haben VCI und Bundesregierung übereinstimmend festgestellt, dass die geplanten Regelungen die Rahmenbedingungen für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen chemischen Industrie nicht verschlechtern dürften. Sie befände sich in einem harten internationalen Wettbewerb, insbesondere mit den USA und Japan. Als Schlüsselbranche mit rund 36.000 kleinen und mittleren Unternehmen habe sie für die wirtschaftliche Entwicklung in Europa große Bedeutung.

Das im Internet veröffentlichte Konsultationsdokument verfehlte nach einhelliger Meinung der Wirtschaftsverbände und Regierungen das Ziel einer umfassenden, effizienten und integrierten Neugestaltung des europäischen Chemikalienrechts. Die Umsetzung der Verordnung mit den damals vorgeschlagenen Inhalten und Regelungen hätte der europäischen Wirtschaft einen enormen, irreparablen Schaden zugefügt, bei dem europaweit mehrere Millionen Arbeitsplätze gefährdet wären. Deutschland wäre wegen des großen Anteils der chemischen Industrie am stärksten betroffen.

Die angedachten Regelungen sollten bestehende Alt- und Neustoffverfahren, die sich bereits in der bisherigen Praxis als nachteilig erwiesen haben, weil sie zu bürokratisch und zu ineffizient waren, wieder übernehmen. Eine Entbürokratisierung und Optimierung des bestehenden Regelwerkes mit der Vielzahl

von Doppel- und widersprüchlichen Vorschriften wurde mit dem Konsultationspapier nicht erreicht aber auch nicht versucht, indem bisherige Regelung als Annex 1:1 übernommen wurden (1000 Seiten). Eine „Durchforstung“ und Reduzierung ist dringend geboten.

Der Geltungsbereich der Verordnung muss darüber hinaus klar definiert werden und Doppelregelungen sind zu vermeiden.

Das Konzept steht insofern auch im Widerspruch zu den Schlussfolgerungen des EU-Gipfels vom 20./21. März 2003, in denen gefordert wird, „...*die Belastung durch administrative und gesetzliche Anforderungen für Betriebe zu verringern...*“.

Der Entwurf widerspricht ferner den Zielen der industriepolitischen Mitteilung der Kommission vom Dezember 2002. Danach ist die „*Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des verarbeitenden Gewerbes ein wesentlicher Bestandteil der EU-Strategie für eine nachhaltige Entwicklung*“.

- 9.9 Die **Wirtschaftsministerkonferenz** hat sich mit dem Thema auf ihrer Sitzung am 10./11. Dezember 2003 beschäftigt und das Thema auch auf der im März 2004 durchgeführten Sonderwirtschaftsministerkonferenz „Industriepolitik“ wieder aufgegriffen und ihre kritischen Positionen hierzu festgelegt.
- 9.10 Der **Bundesrat hat mit Beschluss vom 11. Juni 2004** (Drucksache 62/04 Beschluss)⁹ zum Ausdruck gebracht, dass die Länder die Ziele zur Neuordnung eines europäischen Chemikalienrechts grundsätzlich unterstützen, mit dem zum einen ein hoher Sicherheitsstandard für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz sowie die Vermeidung von Tierversuchen und zum anderen gleiche Wettbewerbsbedingungen innerhalb der Mitgliedstaaten sowie eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit auch in Bezug auf Länder außerhalb der Europäischen Gemeinschaft, gewährleistet werden soll.
- Der Bundesrat hat auch anerkannt, dass der Verordnungsentwurf vom 29. Oktober 2003 gegenüber dem Konsultationsentwurf wesentliche Vereinfachungen und Erleichterungen enthält.
- Gleichwohl hält der Bundesrat, wie zuvor bereits die Wirtschaftsministerkonferenz, zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des Chemie- und Wirtschaftsstandorts Europa erhebliche Nachbesserungen des REACH-Systems für erforderlich, um das Ziel von Lissabon zu erreichen, Europa zum dynamischsten und wettbewerbsfähigsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu ges-

⁹ Der vollständige Text des Bundesratsbeschlusses 62/04 vom 11. Juni 2004 ist als Anhang 2 beigelegt.

talten und begründet dies in seinem Beschluss sehr detailliert.

9.11 **Nordrhein-Westfalen** hat seit letztem Jahr parallel mit allen Akteuren eine Simulation des REACH-Systems durchgeführt, um die Auswirkungen und die Praktikabilität durch reale Anwendungen in verschiedenen Branchen zu testen. Die Ergebnisse dieses Planspiels liegen nun ebenfalls vor und haben erheblichen Nachbesserungsbedarf an den Tag gelegt.¹⁰

Im Rahmen des Planspiels in Nordrhein-Westfalen wurden 4 Wertschöpfungsketten aus den Bereichen Galvanik (Oberflächenveredlung), Lacke, Textilien und Kunststoffe untersucht. Innerhalb der Wertschöpfungsketten lag das Schwergewicht auf der Registrierung und der Kommunikation innerhalb der Ketten. Der Praxistest habe gezeigt, so NRW-Wirtschaftsminister Schartau in einem Statement am 13. Januar 2004, dass mit dem vorliegenden REACH-Entwurf immer noch erhebliche wirtschaftliche Risiken verbunden seien. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen würden – ob als Hersteller, Importeur oder sogenannte „nachgeschaltete Anwender“ – durch einzelne REACH-Anforderungen erheblich belastet. Die Mehrzahl dieser Unternehmen könne vor allem eine fachliche Stoff- und Risikobeurteilung in der nach REACH geforderten Detailtiefe und Umfang derzeit nicht gewährleisten. Die Belastung treffe jedoch auch Großunternehmen, die als Stoffhersteller die geforderte Risikobewertung entlang der gesamten Wertschöpfungskette vornehmen müssten. Einzelne wichtige Ergebnisse:

- Es werde für die Unternehmen zu finanziellen Mehrbelastungen kommen, die dann unverhältnismäßig seien, wenn Stoffe nur in kleinen Mengen produziert würden;
- Kleine und mittlere Unternehmen, die Produkte anbieten, mit denen Verbraucher unmittelbar in Berührung kommen, wie zum Beispiel das geschäumte Futter in Ski-Boots oder Inline-Skatern, trügen künftig die Verantwortung für eine sehr komplexe und aufwändige verbraucherbezogene Risikobewertung, für deren Erstellung es ihnen an Know-How und finanziellen Mitteln fehle;
- Die aufwändige Registrierung der Stoffe mit Stoffsicherheitsbericht und Sicherheitsdatenblatt zwingt die Unternehmen, auch gut gehütete Betriebsgeheimnisse preis zu geben und führe möglicherweise zur Gefährdung der eigenen Existenzgrundlage;

¹⁰ Nachzulesen auf der Internet-Seite des Landes Nordrhein-Westfalen
<http://www.europa.nrw.de/themen/chemikalienpolitik/>

- Firmen müssten zur Registrierung der Stoffe Angaben machen, über die sie gar nicht verfügen könnten, insbesondere bei importierten Stoffen.

Diese Erfahrungen Nordrhein-Westfalens aus dem Planspiel decken sich mit den oben stehenden Feststellungen und Prognosen.

In **Niedersachsen** werden die potentiellen Auswirkungen von REACH entlang der Produktketten „Lacksysteme im Flugzeugbau“ und „Epichlorhydrin – Epoxidharz im Fahrzeugbau“ untersucht. Die Arbeiten wurden im November 2003 aufgenommen und sollten im Sommer 2004 abgeschlossen werden. Informationen hierzu liegen noch nicht vor.

- 9.12 Ganz aktuell ist ein Gutachten des Landes **Baden-Württemberg**, in dem die Auswirkungen auf bestimmte Branchen punktuell untersucht wurden. Es wird konstatiert, dass gerade die möglichen wirtschaftlichen Auswirkungen auch dort noch kontrovers diskutiert würden. Jedoch würde an zahlreichen Beispielen aus den Unternehmen deutlich, dass die Unternehmen durch den vorliegenden REACH-Vorschlag eine erhebliche personelle und wirtschaftliche Belastung erfahren würden, die den Erfolg von Produkten, von ganzen Produktzweigen bis hin zum Unternehmenserfolg in Frage stellten. Grund hierfür sei, dass sich die Unternehmen in Baden-Württemberg mit ihrer meist mittelständischen Struktur auf innovative, qualitativ hochwertige Produkte spezialisiert hätten, die oft nur in kleinen Mengen und großer Vielfalt hergestellt würden. Sie müssten zudem schnell und flexibel auf Marktanforderungen reagieren und ihre Produkte anpassen. Die Beispiele aus den Unternehmen zeigten, dass der vorliegende REACH-Vorschlag in verschiedenen Bereichen diesen Anforderungen nicht gerecht werde.

10 Äußerungen der betroffenen Verbände

- 10.1 Der europäische Chemiedachverband CEFIC und der deutsche Chemieverband VCI kritisieren auch den aktuellen Kommissionsvorschlag insbesondere aufgrund der erwarteten Kosten, die REACH für die Unternehmen nach sich ziehen wird. Von rd. 8 Mrd. € wird gesprochen.¹¹ Die Kommission geht in ihren Berechnungen hingegen von ca. 2,3 Mrd. € aus, verteilt auf einen Zeitraum von 10 bis 15 Jahren. Klar ist zurzeit nur, dass in jedem Fall höhere Kosten

¹¹ CEFIC: Facts an Figures. The European chemical industry in a world-wide perspective. Homepage (2002).

bei den Wirtschaftsunternehmen als auch bei den beteiligten Vollzugsbehörden entstehen werden.

Der VCI unterstütze die grundsätzlichen politischen Ziele, welche die Europäische Kommission in ihrem Weißbuch zur Neugestaltung der EG-Chemikalienpolitik dargelegt hat. Der VCI stehe auch weiterhin zu den mit der Bundesregierung und der IG BCE vereinbarten Positionen.

Der VCI weist jedoch zusammenfassend darauf hin, dass Struktur und Umfang des Regelungsentwurfs zu komplex, bürokratisch und aufwändig, der Geltungsbereich zu umfangreich sei, die Registrierung zu hohe Datenanforderungen verlange und zu zeitaufwändig sei, aber dabei nicht zu einer Verbesserung der Sicherheit der Anwendung führen würde, jedoch hohe Registrierkosten entstünden. Daneben werden aber auch Fragen zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen etc. angesprochen.

11 Konkrete Auswirkungen auf Betriebe auch in Schleswig-Holstein

- 11.1 Für Schleswig-Holstein liegen Erhebungen über die Anzahl der Chemikalien produzierenden Betriebe nur über die statischen Daten vor. Nach den Daten des Statistischen Amtes für Hamburg und Schleswig-Holstein (Stand November 2003) liegt die Zahl der Hersteller chemischer Grundstoffe unter 20 Betriebe.

Vorwiegend handelt es sich in Schleswig-Holstein um eine Vielzahl nachgeschalteter Anwender (downstream-user). Für diese wurde die Verpflichtung, Stoffsicherheitsbeurteilungen durchzuführen und Stoffsicherheitsberichte (CSR - Chemical Safety Report) zu verfassen, zu ihrer Erleichterung stark eingeschränkt. Dem Hersteller oder Importeur obliegt die Beweislast; er muss nachweisen, dass das Risiko in Zusammenhang mit der Verwendung des Stoffes angemessen beherrscht ist oder dass die sozio-ökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen. Nachgeschaltete Anwender können einen Stoff für einen zugelassenen Verwendungszweck verwenden, vorausgesetzt, sie erhalten diese Chemikalie von einem Unternehmen, das dafür eine Zulassung erhalten hat, und sie verwenden den Stoff im Rahmen der Bedingungen dieser Zulassung.¹²

¹² Die Bestimmungen der REACH-VO verpflichten nachgeschaltete Anwender, vorrangig auf der Grundlage der ihnen vom Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen zu prüfen, ob sie die Stoffe auf sichere Art und Weise verwenden, und im Anschluss geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu treffen. Sie ermöglichen außerdem den Behörden einen Überblick über die Verwendungen eines Stoffes über die gesamte Lieferkette hinweg; sie können dann im Bedarfsfall weitere Informationen anfordern und angemessene Maßnahmen einleiten. Für eine angegebene Verwendung kann der nachgeschaltete Anwender die vom Hersteller oder Importeur vorge-

Nachgeschaltete Anwender unterliegen nicht der Mitteilungspflicht, wenn sie einen Stoff in Mengen unterhalb einer Tonne verwenden.

- 11.2 Das Kostenargument (vgl. Abschnitt Verbände) hat sich in der öffentlichen Diskussion der letzten Monate auch vor dem Hintergrund der Veränderung des Verordnungsentwurf gegenüber dem Konsultationspapier etwas verändert. Zusätzliche Kosten entstehen, wie zuvor bereits im Abschnitt „Verbände“ bereits ausgeführt, in jedem Fall sowohl für Wirtschaftsunternehmen als auch für die Vollzugsbehörden.

Es wird seitens der betroffenen Unternehmen und Wirtschaftsverbände jedoch konstatiert, dass bei Massenchemikalien die Kosten der Datengenerierung je Tonne Produkt so wenig ins Gewicht fallen werden, dass sie in der mehrjährigen Zeitperiode von REACH getragen werden können. Problematisch werde dagegen die Kostenbelastung für die Spezialchemikalien, die es in großer Zahl aber in kleinen Produktions- bzw. Verkaufsvolumina gibt. Hierbei geht es um geschätzte 20.000 Chemikalien, die ein Produktionsvolumen von 1 bis 10 Jahrestonnen aufweisen. Betroffen ist hier vor allem der Mittelstand, der kaum großvolumige Chemikalien herstellt. Damit werden die formulierten Kosten-Bedenken gegen REACH fokussiert auf ein Problem der mittelständischen Wirtschaft. Die Erstellungskosten für die erforderlichen Daten nach REACH werden mit 20.000 bis 30.000 € angegeben.¹³

Nun gehen Chemiekritiker davon aus, dass solche Kosten auch bei kleinvolumigen Spezialchemikalien zumindest bei mehrjähriger Produktion erwirtschaftet werden können und die Anforderungen insoweit kein k.o.-Kriterium darstellen würden. Unter rein europäischer Betrachtung mag dies für eine gewisse Zahl von Produkten zutreffen, jedoch wird ein Teil der Produkte auch in Regionen außerhalb der Europäischen Union exportiert, wo entsprechende Anforderungen nicht gelten. Hier muss davon ausgegangen werden, dass diese

sehenen Risikomanagementmaßnahmen übernehmen, er muss sich jedoch selbst vergewissern, dass die ihnen zugrunde liegenden Expositionsszenarios seiner Verwendung entsprechen und dass er alle notwendigen Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt hat. Es werden Leitlinien ausgearbeitet, die insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen helfen sollen, diese Aufgabe zu bewältigen.

Verwendet ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff auf eine Weise, die nicht durch die CSA eines Herstellers bzw. Importeurs abgedeckt ist (einschließlich seiner Verwendung als Bestandteil eines Artikels), oder sieht er abweichende Risikomanagementmaßnahmen vor, muss er der Agentur einen Kurzbericht zukommen lassen. So werden die Behörden in die Lage versetzt, nicht angegebene Verwendungen zu überwachen, und könnten sich veranlasst sehen, Stoffe zu bewerten, deren unvorhergesehene Verwendungen besorgniserregend sind.

Nachgeschaltete Anwender sind nicht verpflichtet, den Behörden Stoffsicherheitsbeurteilungen vorzulegen, da der Verwaltungsaufwand sowohl für die Industrie als auch für die Behörden unverhältnismäßig hoch wäre. Außerdem würde dies bedeuten, dass nachgeschaltete Anwender auch sämtliche aktualisierten Sicherheitsbeurteilungen wiedervorlegen müssten.

¹³ Siehe auch REACH und der Mittelstand – Responsible Care, von Dr. Uwe Lahl, Bundesumweltministerium, Bonn, in Mitteilungen der Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie, 10. Jahrg. 2004/Nr. 3

Märkte künftig wegbrechen werden, da deutsche Hersteller nicht mehr zu einem konkurrenzfähigen Preis anbieten können.

- 11.3 Als Gegenargument wird von Chemiekritikern die weltweite Selbstverpflichtung der chemischen Industrie hierzu ins Feld geführt, die unter dem Slogan „Responsible Care“ (also verantwortliches Handeln) der Öffentlichkeit als eigenes Ziel und Verhaltenskodex offeriert wird. Dies ist eine einseitige Betrachtung, weil sie nicht berücksichtigt, dass sich die wirtschaftliche Situation der Unternehmen seit der Selbstverpflichtung ganz erheblich verschlechtert hat und solche „Alleingänge“ im positiven Sinne unter den jetzigen Wettbewerbsbedingungen nicht möglich sind.
- 11.4 Ein weiteres Problem dürfte die vorgesehene dezentrale Bewertung der Stoffe durch nationale Einrichtungen sein. Nicht nur, dass sie in der Praxis zu erheblichen Differenzen und damit Benachteiligungen einzelner Unternehmen führen könnte, gerade für KMU dürfte es schwierig sein, die Bewertung ihrer Stoffe bei den Behörden in den verschiedenen EG-Mitgliedstaaten mit den unterschiedlichen Amtssprachen zu begleiten.
- 11.5 Das Planspiel in NRW aber auch die Untersuchung in Baden-Württemberg hat gezeigt, dass gerade auf die kleinen und mittleren Unternehmen ganz neue Anforderungen durch eine stärkere Produktverantwortung zukommen. Daneben haben sie trotz der Erleichterungen als nachgeschaltete Verwender die Verpflichtung, etwaige nicht vom Hersteller vorgesehene Verwendungszwecke eines Stoffes den Behörden mitzuteilen und ggf. ergänzende Prüfungen vorzunehmen. Sie werden vor allem in der Anfangsphase Unterstützung durch fachliche Beratung benötigen. Es wird zu überlegen sein, wie und auf welcher Ebene dies am sinnvollsten organisiert werden kann.

12 Europa versus USA?

Der Chemikalienmarkt ist sehr stark exportbetont. Deshalb ist es wichtig, die Entwicklung in Europa nicht nur unter Beachtung von WTO- und OECD-Regeln voranzutreiben sondern besonders die für den Wettbewerb wichtigen Vorschriften in den USA und in asiatischen Ländern zu vergleichen.

Während für bundespolitische Chemikalienvorschriften in den USA der Toxic Substances Control Act (TSCA) bestimmend ist, gibt es auf bundesstaatlicher und regionaler Ebene eine Vielzahl unterschiedlicher gesetzlicher Regelungen zum Schutz der Öffentlichkeit vor gefährlichen Stoffen.

Interessant ist, dass im Rahmen des TSCA für neue Chemikalien andere Be-

stimmungen gelten als für Altstoffe. Als Altstoffe gelten alle Stoffe, die vor Dezember 1979 im Handel waren und im TSCA-Bestandsverzeichnis enthalten sind. Alle vor diesem Datum auf dem Markt befindlichen Chemikalien (ca. 60.000), das sind über 99% des heute auf dem Markt befindlichen Volumens, gelten als chemische Altstoffe. Diese Chemikalien werden in den USA so lange als ungefährlich betrachtet, bis die EPA (Environmental Protection Agency) nachweisen kann, dass sie für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ein übermäßiges Risiko darstellen.

Die Wirkung des TSCA beschränkt sich also quasi nur auf Stoffe, die neu auf den Markt gebracht werden sollen. Das ist in den USA aber genau so wie in Europa nur eine verschwindend geringe Menge. Vorwiegend werden über sehr lange Zeiträume Altstoffe eingesetzt. Allerdings enthält der TSCA so etwas wie ein Frühwarnsystem, wonach Hersteller, Verarbeiter oder Verkäufer von Chemikalien die EPA darüber zu informieren haben, wenn neue Erkenntnisse über eine vorhandene Chemikalie gewonnen wurde, die darauf hinweist, dass die Chemikalie ein erhebliches Gefährdungsrisiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Daneben bestehen freiwillige Vereinbarungen mit dem amerikanischen Chemieverband.

Angesichts der auf Bundesebene ausgebliebenen Festlegung von Regelungen zum Chemikalienmanagement für Altstoffe sind mehrere Bundesstaaten von sich aus tätig geworden; hierzu gehören Massachusetts und New Jersey.

In welcher Ausgestaltung auch immer, so ist doch ziemlich sicher, dass REACH für Europa kommen wird. Die Akteure in den USA und in Asien verharren gegenwärtig in einer Beobachterrolle, wobei die US-Regierung bisher allerdings eine sehr ablehnende Grundhaltung gegenüber REACH eingenommen hat. Da heutige Regelungen und die derzeitige Situation in den USA der jetzigen in Europa ziemlich ähneln, kann eine Verschärfung in Europa insofern Wettbewerbsnachteile für die europäische Industrie zur Folge haben.

13 Die nächsten Schritte

- 13.1 Das Europäische Parlament hatte sich in der abgelaufenen Legislaturperiode nicht mehr mit dem Verordnungsentwurf befasst. Aufgrund der Neuwahl des Parlaments und der Neubestimmung der Kommission werden in den nächsten Monaten keine entscheidenden Weichenstellungen erwartet. Ob es dann ggf. eine politische Neuausrichtung geben wird, ist heute nicht absehbar, aber eher unwahrscheinlich. Nach einer Äußerung des Vorsitzenden des Umweltausschusses des Europäischen Parlaments ist nur so viel klar, dass der Um-

weltausschuss weiterhin der federführende Ausschuss bei der Neugestaltung der Chemikalienpolitik bleiben wird.

Nach Äußerungen des Vorsitzenden des für REACH federführenden Umweltausschusses (MdEP Florenz) wird mit einer Entscheidung des Europäischen Parlaments nach derzeitigem Stand nicht vor Ende 2005 gerechnet.

- 13.2 Derzeit werden in der regelmäßig tagenden ad-hoc-Arbeitsgruppe Chemikalien Detaildiskussionen auf der Grundlage des Verordnungsentwurfs sowie weiterer Vorschläge aus den Mitgliedstaaten geführt. Dabei geht es unter anderem z.B. um die Vermeidung oder Reduzierung von Tierversuchen durch Bildung von Konsortien und der gemeinsamen Nutzung von Daten. Bei der Frage der gemeinsamen Nutzung von Daten generell geht es beispielsweise auch um die Frage der Kostenteilung und der Wahrung der Geschäftsgeheimnisse sowie der Beachtung von Regeln der WTO.

Die Diskussion hierzu wird auf europäischer Ebene unter dem Kürzel OSOR („One Substance-one Registration“) aufgrund von UK/HU-Vorschlägen konträr geführt. Gleichwohl hat sich die Mehrheit der Mitgliedstaaten einschließlich Deutschland für die Aufnahme des Grundprinzips „Ein Stoff – eine Registrierung“ ausgesprochen. Eine Umsetzung wird aber aufgrund von Anforderungen an Geheimhaltung von Daten, Rechtssicherheit für einzelne Beteiligte des Konsortiums, Trittbrettfahrerproblematik, Kartellrecht schwierig zu realisieren sein und, soweit mehr als nur die Ergebnisse gemeinsamer Tierversuche verwendet werden sollen, nach Auffassung der Kommission möglicher Weise gegen Regeln der WTO verstoßen.

- 13.3 Die Kommission hatte sich im Frühjahr 2004 mit der Vertretung der Wirtschaft (UNICE¹⁴ und CEFIC) über die weitere Vorgehensweise zur Folgenabschätzung (impact assessment) zur REACH-VO und über ein dazu verfasstes „Memorandum of Understanding“ verständigt. Schwerpunkte der Untersuchung sollen sein:

- Auswirkungen von REACH auf die Innovationsfähigkeit
- Auswirkungen auf die Versorgungskette und auf die Verfügbarkeit von Stoffen in kleinen Mengen
- Auswirkungen auf die Beitrittsländer.

In diese Folgenabschätzung werden auch die Ergebnisse aus den Pilotprojekten/Planspielen der Länder Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen einbezogen.

¹⁴ Union der Industrie- und Arbeitgebervereinigungen Europas

gen. Die zur Durchführung gebildeten Arbeitsgruppen werden ihre Schlussberichte voraussichtlich im November 2004 vorlegen.

- 13.4 Die derzeitigen Aktivitäten sind gekennzeichnet von dem Bemühen, die Handhabbarkeit der VO und die Folgen derer Anwendung zu prüfen, den Vollzug zu vereinfachen sowie die Kosten und den Aufwand für die Hersteller und Anwender möglichst niedrig zu halten, ohne die umwelt- und gesundheitspolitischen Ziele aus den Augen zu verlieren.

Daneben gibt es aber auch einzelne Forderung nach einer Verschärfung. So z.B. durch die Bundesregierung, die sich dafür ausspricht, den Registrierungsdatensatz für Stoffe mit Herstellungsmengen zwischen 1 und 10 Jahrestonnen hinsichtlich einiger Punkte zu erweitern; ebenso Schweden und Groß Britannien, die fordern, dass in Art. 24 neben den non-phase-in-Stoffen auch die phase-in-Stoffe von der Pflicht zur Recherche vor der Registrierung erfasst werden sollen.

14 Abkürzungen und Begriffe

CEFIC: EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (Europäischer Rat der Verbände der Chemischen Industrie), CEFIC repräsentiert die Interessen der nationalen Chemieverbände sowie der Unternehmen der Chemischen Industrie in Europa

CMR: Cancerogene (karzinogene), mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe

CSA: Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung, Risikobeurteilung, bei der der Registrierungspflichtige die Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt, die er entweder selbst für seiner eigene Verwendung trifft oder nachgeschalteten Anwendern für ihre Verwendung vorschlägt.)

CSR: Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)

Expositionskategorie: Zusammenfassung ähnlicher Expositionssituationen in einer Gruppe, nach VCI Typisierung von Expositionssituationen (Aufnahmepfad, Verwendungsart, Häufigkeit und Dauer)

GHS: Globally Harmonised System for the Classification and Labelling of Dangerous Chemicals (Weltweit harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe - GHS)

IG BCE: Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie

Inhalationsallergene: Allergene sind Allergie-Auslöser, also bestimmte Stoffe, die besonders häufig an allergischen Prozessen beteiligt sind. Inhalationsallergene gelangen über die Atemluft in den Körper: z. B. Gräser- und Blütenpollen, Pilzsporen (Schimmelpilze), Mehl, Wohnungsstaub (insbesondere der Kot der Hausstaubmilben), Tierhaarbestandteile, Lösungsmittel in flüchtiger Form.

KOM: Europäische Kommission

OECD: Organisation For Economic Co-Operation And Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung); Mitgliedsländer sind Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Japan, Kanada, Korea, Luxemburg, Mexiko, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und die Vereinigten Staaten von Amerika.

PBT: Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe

Polymere: Als Kunststoffe bezeichnet man Werkstoffe, die künstlich oder durch Abwandlung von Naturprodukten entstehen und aus organischen **Makromolekülen** aufgebaut sind. Nach dieser Definition gehören auch die Kautschuke und die Textilfaserstoffe zu den Kunststoffen. In einem **Makromolekül** sind viele kleinere Molekülbausteine, sogenannte **Monomere**, zu sehr großen Molekülen, den **Polymeren** verknüpft. Die Kunststoffe machen einen großen Anteil der Polymere aus, jedoch gehören auch zahlreiche natürliche Stoffe zu den Polymeren.

Die Anwendung von Polymeren in eigentlich allen Lebensbereichen ist mannigfaltig. Anwendungsmöglichkeiten bestehen im Automobilbau, Bauwesen, Textilindustrie, im Maschinenbau, im elektrotechnischen Bereich, als Klebstoffe, als Farbstoffe oder als Überzüge und nicht zuletzt auch in der Medizin. Von uns allen werden sie wahrscheinlich täglich in Form von Haushaltsgeräten, Musikinstrumenten, Möbel, Spielwaren oder als Sportartikel genutzt.

Durch immer neue Zusammensetzungen und damit immer weiter verbesserten Stoffeigenschaften werden Polymere sicherlich in Zukunft in weiter steigendem Maße verwendet werden.

RIPs-Prozess: Parallel zur Gesetzgebung werden aktuell Verwaltungsvorschriften entwickelt, um den Vollzug der Verordnung zu erleichtern und konkreter zu fassen. Dies ist insbesondere im Interesse der betroffenen Akteure, weil hierdurch die Anforderungen klarer gefasst werden und erkennbar sind.

SDS: Safety Data Sheet (Sicherheitsdatenblatt)

UNICE: Union der Industrie- und Arbeitgebervereinigungen Europas

VCI: Verband der Chemischen Industrie Deutschlands

vBvP: sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe

WTO: World Trade Organisation (Welthandelsorganisation)



**REACH REGULATION
PUBLIC INTERNET CONSULTATION**

A - Contact details
(Please enter your contact details)

Name:	Minister Klaus Müller	Minister Dr. Bernd Rohwer
Organisation:	Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Landwirtschaft	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Verkehr
Address:	Mercatorstrasse 3	Düsternbrooker Weg 94
Post/zip code:	24106	24105
City/Town:	Kiel	Kiel
Country:	Germany - Schleswig-Holstein	Germany - Schleswig-Holstein
Telephone:	+49 431 988 7200	+49 431 988 4400
Fax:	+49 431 988 7209	+49 431 988 4815
E-mail:	Klaus.Mueller@ MUNL.LandSH.de	Bernd.Rohwer@ WIMI.LandSH.de

B - Confidentiality

I would like my identity to be kept confidential
(please leave this box blank if you agree that your name and organisation will be identified on the Commission's website for public access)

C - SME

Are you a small or medium sized enterprise? ([EC legal definition](#))
please specify the number of members:

D - Description of your primary activities
(please select only one of the following)

Industry

Manufacturer
 Importer
 Downstream user
 Distributor
 Trade association
 Other

NGO

Environmental group
 Animal welfare group



EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL
ENVIRONMENT DIRECTORATE-GENERAL

- Trade union
- Consumer organisation
- Other

Public authorities

- EU Member State government
- Other national government
- International organisation
- National or regional authority

Other

- Academic or technical institute
- Worker in chemicals or downstream industry
- EU citizen
- Other

Please structure your response according to the following topic areas and provide comments or proposals for amendments to the legislation. Please comment on those topics that are relevant to you.

When finished, please send your document to the following address:
entr-env-ec-reach@cec.eu.int.

Thank you in advance for your contribution.

E - Topics :

1. Duty of care
2. Chemical safety assessment
3. Information flow
4. Registration procedure
5. Polymers
6. Intermediates
7. Data requirements
8. Data sharing/consortia formation
9. Procedures for downstream users
10. Evaluation procedure
11. Authorisation procedure
12. Restrictions procedure
13. The Agency
14. Other

Executive Summary

Die Absicht der EU, eine umfassende Neugestaltung der Chemikalienpolitik zur Gewährleistung eines Gesundheits-, Verbraucher- und Umweltschutzes auf hohem Niveau, aber auch zur Sicherung des Binnenmarktes, vorzunehmen, wird grundsätzlich begrüßt. Die von der



DG Umwelt und DG Unternehmen vorgelegten Vorschläge zur Konkretisierung des REACH-Systems wurden in einer Interministeriellen Arbeitsgruppe in Schleswig-Holstein diskutiert. Vorgelegt werden die nachfolgenden Stellungnahmen des Umweltministeriums und des Wirtschaftsministeriums des Landes Schleswig-Holstein – die Landesregierung Schleswig-Holstein wird dadurch nicht prejudiziert. Sie stellen die jeweilige Sicht der Fachressorts als Beitrag zu dem Diskussionsprozess zum Konsultationsdokument dar und sind deshalb nicht notwendiger Weise deckungsgleich.

Aufgrund des umfangreichen Regelungswerkes sowie der dafür relativ kurzen verfügbaren Zeit für eine Prüfung und Stellungnahme, kann an dieser Stelle nur auf einige wesentliche Punkte eingegangen werden. Die Stellungnahmen sind insofern auch nicht abschließend. Soweit einzelne Themenfelder hier nicht angesprochen sind, kann hieraus folglich nicht auf eine Zustimmung geschlossen werden.

Die Umsetzungsmöglichkeiten sollten, wie vom Europäischen Parlament geäußert, in Form eines Pilotprojektes unter Beteiligung der EU- und nationalen Behörden und der Unternehmen, insbesondere auch der KMUs, getestet werden. Die Auswirkungen auf die Wirtschaftszweige sowie entsprechende Kosten-Nutzen-Analysen und die Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Sicherstellung des Gesundheits- und Umweltschutzniveaus. Hierbei darf der erreichte Standard nicht durch einen Verzicht von Informationen bei niedrigen Produktionsmengen abgesenkt werden. Gleichzeitig ist aber die Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere auch der klein- und mittelständischen Unternehmen zu gewährleisten.

Eine Entbürokratisierung und Optimierung des bestehenden Regelwerkes mit der Vielzahl von Doppel- und widersprüchlichen Vorschriften wird mit dem vorliegenden Entwurf nicht erreicht aber auch nicht versucht, indem bisherige Regelung als Annex 1:1 übernommen werden. Eine „Durchforstung“ und Reduzierung ist dringend geboten. Der Geltungsbereich der Verordnung muss darüber hinaus klar definiert werden und Doppelregelungen sind zu vermeiden.

Die im Entwurf vorgesehenen Daten- und Informationsanforderungen sind sehr hoch und stellen hohe Ansprüche hinsichtlich bürokratischem Aufwand, Zeitbedarf und Kosten. Den betroffenen Unternehmen werden in beträchtlichem Umfang zusätzliche Pflichten auferlegt. Sie führen zu erheblichen Belastungen und es ist unsicher, ob diese von kleinen und mittleren Unternehmen, sowie vielen Anwendern von Chemikalien (downstream user) erfüllt werden können.

E-Topics

1. Duty of Care

Mit der Einführung des "Duty of Care" besteht im privatrechtlichen Bereich die Besorgnis der Schaffung eines neuen Haftungsrechts. Dieses ist aber bereits in existierenden Rechtsnormen geregelt. Aus



diesem Grunde sollten die Artikel 3 bis 5 nicht Bestandteil des REACH-Verfahrens werden.

Abhilfe: Für nicht registrierpflichtige Stoffe sollte ein System geschaffen werden, das sicherstellt, dass ein, auf Basis des Sicherheitsdatenblattes aufbauendes Dokumentensystem vorliegt. Dies muß nicht in allen Punkten dem Chemical Safety Report entsprechen, sollte aber alle wesentlichen Aspekte des Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes sowie eine Risikobetrachtung der "intended uses" enthalten.

2. Chemical safety assessment

Die Vorschriften zum *Chemical Safety Assessment* und *Chemical Safety Report* sind von den Betroffenen nicht erfüllbar. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen sind mit diesen Verpflichtungen völlig überfordert.

Die Verpflichtung, die *Chemical Safety Assessments* für jeden einzelnen Stoff in einer Zubereitung anzufertigen, ist darüber hinaus nicht sachgerecht und kann sogar kontraproduktiv sein: Die Risiken bei der Verwendung eines reinen Stoffes unterscheiden sich häufig erheblich von den Risiken bei der Verwendung einer Zubereitung, die diesen Stoff enthält. Die Wirkung eines Stoffes hängt von seiner Konzentration und Menge ab. Sie kommt in Zubereitungen aufgrund der Verdünnung oft gar nicht zum Tragen. Die auf den einzelnen Stoff bezogene und mit dem *Chemical Safety Report* weitergeleitete Risikobewertung ist dann unzutreffend und evtl. sogar irreführend.

Abhilfe: Die Pflicht zur Erstellung von *Chemicals Safety Assessments* bzw. *Reports* sollte sich nur auf die registrierpflichtigen Substanzen beziehen.

Bei der Vielzahl der Einzelstoffe in unterschiedlichen Zubereitungen und Produkten in der Produktion und Verwendung sowie hinsichtlich des Eintrags in die Umwelt sollten beim *Chemical Safety Assessment* nur die relevanten Komponenten bewertet werden, nicht jede einzelne Substanz.

Es sind die gleichen Übergangsregelungen und Übergangsfristen für die Erstellung von *Chemical Safety Assessments* wie bei der Registrierung (*Point 22*) aufzunehmen.

Das *Chemical Safety Assessment* ist einfach, zielorientiert und praxisgerecht auszugestalten. Dies ist vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wichtig.

3. Information flow

Hersteller und Importeure werden einige Millionen *Chemical Safety Reports* erstellen müssen, da fast alle Stoffe ohne Mengenschwelle und Abschneidekriterien betroffen sind.

Die *Downstream User* werden die *Chemical Safety Reports* der Hersteller und Importeure häufig aufgrund anderer Verwendungen (*intended uses*) überarbeiten und verändern müssen; dadurch erhöht sich die Anzahl der *Chemical Safety Reports* weiter. Diese Auflage ist



völlig unverhältnismäßig und nicht erfüllbar.

Die Pflicht zur Erstellung und Weiterleitung von *Chemical Safety Reports* wird zu einer unüberschaubaren Bürokratie führen, da Millionen von *Chemical Safety Reports* durch die gesamte Wirtschaft hindurch gereicht werden müssen.

**Abhilfe: Keine Verpflichtung zur Erstellung von *Chemical Safety Report* durch *Downstream User* für jeden einzelnen Stoff.
Erstellung von *Chemical Safety Reports* nur für registrierpflichtige Stoffe**

Vereinfachung des *Chemical Safety Report* durch Expositions-kategorien.

Aufnahme von Ausnahmeregelungen und Abschneidekriterien für kleine Mengen (1 t/a, für Herstellung, Import, Verwendung) und geringe Gehalte in Zubereitungen, entsprechend der Zubereitungsrichtlinie.

Keine Offenlegung von Produktzusammensetzungen, sondern strikte Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Keine separaten *Chemical Safety Reports* für jede Einzelsubstanz, stattdessen Bewertung von Zubereitungen über die für die Sicherheit und Maßnahmenfindung relevanten kritischen bzw. Hauptkomponenten.

4. Registration Procedure

- 1. Ca. 30% der bisher angemeldeten Neuen Stoffe wurden in Mengen unter 1 t/Jahr in Verkehr gebracht.
Neue Stoffe dieses Produktionsvolumens müssen künftig nicht mehr registriert werden mit der Folge, dass noch nicht einmal deren Existenz am Markt der Agentur und allen übrigen zuständigen Behörden bekannt sein wird. Hier würde jedenfalls anzahlmäßig auf die Dauer ein neues Altstoffproblem heranwachsen; eine Prüfung dieser Stoffe dürfte i.d.R. nicht stattfinden.**

Abhilfe: Für Stoffe unter 1 t/Jahr sollte eine einfache Mitteilungspflicht eingeführt werden, wobei mindestens die Stoffidentität (Systematische Bezeichnung, ggf. vertraulich zu halten), der/die Handelsnamen, der/die Verwendungszweck(e) und die Menge sowie die Einstufung und Kennzeichnung oder der Hinweis "Kein gefährlicher Stoff gemäß RL 67/548" anzugeben sind. Eine kurze Mitteilung an die Agentur (mittels des noch zu entwickelnden IT-Systems via Internet) ist vom Aufwand her vertretbar und trägt erheblich zu der intendierten Transparenz des Chemikalienmarktes bei.

- 2. Ein weiteres Problem ist, dass die Mengenschwellen (z.B. 1 t/Jahr für Registrierung) pro Hersteller bzw. Importeur gelten.
Insbesondere im Importbereich ließe sich die Mengenschwelle leicht (und legal) dadurch umgehen, dass ein Stoff über mehrere Importeure mit unter 1 t/Jahr eingeführt wird, die Gesamtmenge kann aber viel höher sein. Diese Möglichkeit könnte überwiegend von Importeuren wahrgenommen werden, denn eine Produktion an**



verschiedenen Standorten - nur um die Mengenschwellen zu unterschreiten -, dürfte sich kaum rechnen. Insoweit wäre eine konsequentere Regelung auch ein Schutz für die gemeinschaftlichen Hersteller.

Abhilfe: Eine Registrierung muss erfolgen, wenn die Summe der von Herstellern und/oder Importeuren in Verkehr gebrachten Mengen eines Stoffes 1 t/Jahr übersteigt. Die Kontrolle dieser Vorschrift wäre leicht möglich, wenn die Mitteilungspflicht für Stoffe unter 1 t/Jahr (siehe 1.) eingeführt würde.

3. Der bürokratische Aufwand führt zu Verzögerungen und Kostenbelastungen für neue Entwicklungen und Innovationen. Produktion und Inverkehrbringen von neuen Produkten werden durch die Wartefrist von zwei Monaten bei der Registrierung sowie aufgrund des Zeitbedarfs von ca. 6 – 15 Monaten für die Erstellung der Unterlagen verzögert. Dies führt im globalen Wettbewerb zu erheblichen Nachteilen für Produzenten in der EU und einem Verlust von Märkten.

Abhilfe: Zentrale und einheitliche Bearbeitung der Registrierungen durch die EU-Agentur. Experten der Mitgliedstaaten sollten in die Agentur integriert werden bzw. ihr zuarbeiten.

Neue Verfahren und Produkte müssen planbar und zügig durchführbar sein. Deshalb wird für eine einfache Mitteilungspflicht ohne aufschiebende Wirkung plädiert, bei der der Datenschutz gewährleistet sein muß.

Der Zeit- und Kostenaufwand für die Registrierung muss minimiert werden (keine Wartefrist bei der Registrierung).

Für alle in EINECS aufgeführte Altstoffe sowie alle anderen vor Inkrafttreten der Verordnung produzierten Stoffe sind Übergangsfristen ohne Mengenbegrenzung zu gewähren.

Für die "intended uses" sollten Expositionsklassen gebildet werden, um so nicht für jede Anwendung die Verfahren durchlaufen zu müssen.

5. Polymers

Die Registrierpflicht für bestimmte Polymere kann dazu führen, dass über 200.000 Registrierungen von Polymeren vorzunehmen sind. Pro Polymer werden schätzungsweise 50.000 € Kosten (Ermittlung physikalisch-chemischer Daten und Erstellung des *Chemical Safety Report*) anfallen. Die sich daraus ergebenden Gesamtregistrierkosten von ca. 10 Mrd. € allein für Polymere übersteigen die von der Kommission abgeschätzten Prüf- und Registrierkosten von REACH (4-6 Mrd. €) deutlich und sind für die betroffenen Branchen nicht tragbar.

Von der Registrierung betroffen sind besonders Spezialpolymere mit meist geringem Produktionsvolumen und somit vor allem Branchen mit vielen kleinen und mittleren Unternehmen. Deren Leistungs- und Innovationsfähigkeit basiert auf der Vielfalt der Spezialpolymere, die für die unterschiedlichsten Anwendungen maßgeschneidert sind.



Abhilfe: Eine Lösung könnte sein, dass keine generelle Registrierpflicht für Polymere geschaffen wird, sondern diese in Form von Klassen oder Gruppen von strukturell ähnlichen Polymeren erfolgt.

6. Intermediates

Die Wartefrist von zwei Monaten, bevor die Produktion eines isolierten Zwischenprodukts aufgenommen werden darf, ergibt Wettbewerbsnachteile bei der Entwicklung neuer mehrstufiger Synthesen in der EU. Aufgrund der Veröffentlichung von Stoffbezeichnungen durch die Agentur erhalten Konkurrenten wichtige Informationen über Synthesewege, z. B. von Arzneimittelwirkstoffen, die bislang als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gehütet werden.

Abhilfe: Keine Wartefrist bei der Registrierung von Zwischenprodukten vor Aufnahme der Produktion. Keine Einschränkung der Erleichterungen auf eine bestimmte Anzahl von Standorten, jedoch Gewährleistung, dass Zwischenprodukte bei den Abnehmern unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden. Geheimhaltung aller Registrierinformationen zu Zwischenprodukten, insbesondere der Kombination von Hersteller- und Stoffbezeichnungen.

7. Data requirements

1. Ein schwerwiegendes Defizit des REACH-Systems ist, dass keine vollständige, systematische Prüfung auf Anhaltspunkte für CMR-Eigenschaften vorgesehen ist. Nur noch der Bakterientest auf Anhaltspunkte für Mutagenität ist in der "Grundprüfung" ab 1 t/Jahr enthalten. Prüfungen der subakuten bzw. subchronischen Toxizität sind erst ab 100 t/Jahr obligatorisch, d.h. ca. 90% der künftigen "Neuen Stoffe" und ca. 20.000 der Altstoffe werden nicht obligatorisch auf ihre CMR-Eigenschaften geprüft werden. Dem Anspruch, einen umfassenden vorbeugenden Gesundheitsschutz betreffend CMR-Chemikalien zu gewährleisten, kann REACH insoweit nicht gerecht werden.

Abhilfe: Auch für Stoffe mit einer Produktionsmenge unter 100 t/Jahr sollten subakute bzw. subchronische Toxizitätsprüfungen, die Anhaltspunkte für CMR-Eigenschaften, insbesondere für ein krebserzeugendes Potential geben können, vorgesehen werden. Im Rahmen einer Pilotphase könnten entsprechende Abstufungen und Regelungen ausgearbeitet werden. Zumindest aber muss es die Option für die Agentur und die Competent Authorities der Mitgliedstaaten geben, eine solche Prüfung zu fordern.

2. Die Erstellung der umfangreichen, für die Registrierung erforderlichen, Informationen erfolgt nicht zielgerichtet und nach Expositionskategorien gruppiert. Der Zeitbedarf für die Erstellung der Prüfunterlagen, Expositionsinformationen sowie des *Chemical Safety Report* wird ca. 6-9 Monate für Stoffe im Mengenbereich 1 – 10 t/a betragen. Hinzu kommen zwei Monate Wartefrist bei der



Registrierung. Produkte mit schnellen Innovationszyklen, wie z. B. in der Halbleiterindustrie, werden so im globalen Wettbewerb benachteiligt.

Der Aufwand für die Registrierung mit Expositionsermittlung, Bewertung und Administration wird sich insgesamt auf jeweils ca. 100.000 Euro belaufen. Ohne erhebliche Reduzierung dieser Kosten werden zahlreiche Stoffe für die im Markt geforderten Speziallösungen zukünftig nicht mehr verfügbar sein.

Abhilfe: Weitergehende Prüfungen als **die mindestens erforderlichen Daten sollten von der Exposition abhängig gemacht werden. Die Vielzahl der unterschiedlichen Expositionen ist dabei in Kategorien zusammenzufassen.**

Der Zeitbedarf für die Erstellung der Registrierunterlagen ist auf ein Minimum zu reduzieren (keine zweimonatige Wartezeit vor Produktionsaufnahme, Möglichkeit zur Nachreichung von Unterlagen („post-registration“), Vereinfachung und Begrenzung der Registrierunterlagen und -verfahren durch Kategorien und expositionsbezogene Prüfungen).

8. Data sharing/consortia formation

Ergebnisse von Wirbeltierstudien sollten unabhängig vom Zeitpunkt der Vorlage Dritten nur gegen Kostenbeteiligung zugänglich gemacht werden.

9. Procedures for downstream users

Die von Herstellern bzw. Verwendern den Downstream Usern zu überlassenden Chemical Safety Reports werden ausschließlich stoffbezogen erstellt, während die von Downstream Usern verwendeten Chemikalien überwiegend Zubereitungen sind. Daher müssten die Downstream User zu jeder Zubereitung einen Satz Chemical Safety Reports bekommen entsprechend der Anzahl der in jeder Zubereitung enthaltenen Stoffe. Dies ist für die Downstream User wenig hilfreich, weil sie auch die Konzentrationen der Stoffe i.d.R. nicht kennen. Überdies würden die Hersteller und Importeure dadurch zumindest qualitativ die Zusammensetzung der Zubereitungen offenlegen, was aber häufig unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fällt.

Abhilfe: Es sollte möglich sein, einen Chemical Safety Report auch für komplette Zubereitungen zu liefern.

10. Evaluation procedure

Die Evaluierung erfolgt nicht zentral in der neuen EU-Agentur, sondern analog der bisherigen Altstoffbewertung durch die jeweiligen nationalen Behörden. Diese evaluieren hierbei als Berichtersteller zunächst die Registrierunterlagen. In einem aufwändigen Verfahren werden die Ergebnisse dann mit den anderen Mitgliedstaaten



abgestimmt.

Die Evaluierung durch nationale Behörden erhöht den bürokratischen Aufwand erheblich. Außerdem widerspricht dies der angestrebten Harmonisierung und Gleichbehandlung der Unternehmen in allen EU-Mitgliedstaaten. Besonders kleinen und mittleren Unternehmen ist es nicht zuzumuten, sich mit unterschiedlichen Behörden aus demnächst 25 Mitgliedstaaten auseinander setzen zu müssen. Sie haben nicht die Experten und die Mittel, über einen ihrer Stoffe in der jeweiligen Landessprache zu verhandeln.

Abhilfe: Zentrale Evaluierung und Entscheidung durch die EU-Agentur sowie zentrales Management und Verantwortlichkeit. Die Mitgliedstaaten sollten der EU-Agentur für diese Aufgabe Personal ihrer Behörden zur Verfügung stellen.

Ein außergerichtliches Widerspruchsverfahren mit aufschiebender Wirkung (Suspensiveffekt) muss eingeführt werden.

In allen Phasen sollten die betroffenen Unternehmen informiert werden und angemessene Möglichkeiten zur Anhörung erhalten.

11. Authorisation procedure

- 1. Die Spaltung des Autorisierungs-Verfahrens in Gemeinschafts- und MS-Zulassungen (Inverkehrbringen oder nicht) geht an der Praxis völlig vorbei. Das Nicht-Inverkehrbringen ist nicht definiert; es kann sich z.B. auf das Verwenden, Verarbeiten oder Verbrauchen beziehen, dürfte aber i.d.R. mit einem Inverkehrbringen einhergehen. So würde ein Verwender, der seinen Stoff selbst importiert sowohl eine Gemeinschafts- als auch eine MS-Zulassung brauchen.**

Ein ausschließliches Inverkehrbringen wäre nur an den privaten Endverbraucher vorstellbar, der keine Zulassung braucht. Das Inverkehrbringen von CMR-Stoffen an private Endverbraucher ist aber verboten, so dass dieser Fall nicht eintreten kann. Ein berufsmäßiger Endverbraucher würde unter die Definition des Verwenders fallen und bräuchte eine MS-Zulassung.

Abhilfe: Es sollte nur ein zentrales Zulassungsverfahren auf Gemeinschaftsebene geben, das stoffbezogen sowohl das Inverkehrbringen als auch das damit in Zusammenhang stehende Verwenden umfasst. Über Gruppen- bzw. Branchen-Zulassungen sollte nachgedacht werden. Die Behörden der MS wirken in einem Zulassungsverfahren mit, soweit Gegebenheiten vor Ort zu beurteilen sind.

- 2. Neben den CMR-Stoffen sind explizit genannt die PBT- und vPvB-Stoffe als Kandidaten für das Zulassungsverfahren. Weiterhin werden die homonartig wirksamen Stoffe genannt, wobei die Identifikation aller dieser Stoffe (mit Ausnahme der CMR-Stoffe) in einem Melde- bzw. Vorschlagsverfahren zwischen Agentur, Kommission und MS geregelt ist (Art. 47).
In den Diskussionen auch schon zum Weißbuch wurden immer**



wieder die sensibilisierenden Stoffe als Stoffe, die „Anlass zur Besorgnis geben“ genannt. In der Tat haben diese Stoffe besonders in der Arbeitswelt eine hohe Relevanz für Berufskrankheiten, aber auch allgemein nimmt die Verbreitung allergischer Erkrankungen bekanntlich stark zu. Die Gesamtkosten allergischer Erkrankungen werden in Europa auf 29 Mrd. € pro Jahr geschätzt, die natürlich nicht allein auf chemische Allergene zurückzuführen sind. Gleichwohl sind sensibilisierende bzw. allergieauslösende Stoffe ein nicht zu unterschätzendes Problem und sollten bereits frühzeitig auch als Kandidaten für das Zulassungsverfahren ins Auge gefasst werden.

Abhilfe: Sensibilisierende Stoffe sollten in Artikel 44 (f) zusammen mit den hormonartig wirkenden Stoffe dem Verfahren nach Artikel 47 unterworfen werden.

3. Der Rechtsschutz gegen behördliche Entscheidungen und Bewertungen im Autorisierungsverfahren ist unzureichend. Es gibt nur unzureichende Möglichkeiten für die betroffenen Unternehmen, im Rahmen des Autorisierungsverfahrens vor der Entscheidung angehört zu werden und nach der Entscheidung Widerspruch einzulegen. Die Anfechtung einer ablehnenden Entscheidung über einen Autorisierungsantrag hat zudem keine aufschiebende Wirkung. Dies ist mit rechtsstaatlichen Grundsätzen nicht vereinbar.

Abhilfe: Die Bearbeitung der Autorisierungsanträge und die Entscheidungen darüber sollten nur auf EU-Ebene erfolgen. Das nationale Autorisierungsverfahren ist zu streichen. Bei der Veröffentlichung von Informationen im Rahmen der Autorisierung darf es keinen Automatismus geben. Grundsätzlich müssen alle Informationen den Regeln für den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unterliegen. Hierbei muss eine angemessene Abwägung zwischen dem berechtigten Geheimhaltungswunsch des Unternehmens und dem Informationswunsch der Öffentlichkeit erfolgen.

13.The Agency

Leider sieht der Entwurf nur eine Agentur ohne eigene Entscheidungskompetenz vor.

Die Einbeziehung der Industrie in die Entscheidungsfindung ist nicht ausreichend. Zwar haben so genannte *Stakeholder groups* die Möglichkeit, im *Management Board* mitzuwirken. Es fehlt jedoch eine Beteiligung in den Ausschüssen.

Abhilfe: Das REACH-System muss zentral verwaltet werden, um gleiche Rahmenbedingungen und einheitliche Verwaltungsentscheidungen zu gewährleisten (siehe Ziff. 4, 10, 11). Diese Agentur muss mit eigenen Entscheidungsbefugnissen ausgestattet sein wie z.B. das Modell der *Aviation Safety Agency*. Der Rechtsschutz müsste ebenfalls entsprechend dem Beispiel der



Aviation Safety Agency geregelt sein.

14. Other

1. Harmonisierte Einstufung

Die harmonisierte Einstufung in der bisherigen Chemikaliengesetzgebung hat sich als sehr vollzugsfreundliches Instrument erwiesen. Die Legaleinstufungen im Anhang I der RL 67/548 geben gute Hilfestellung und Rechtssicherheit und vereinfachen auch für die Wirtschaft vielfach die Einstufung und Kennzeichnung. Die Bedeutung des Anhanges I in der neuen Verordnung wird als viel zu gering angesehen. Die bisherigen Legaleinstufungen sollen lediglich von der Agentur den Selbsteinstufungen der Industrie gegenübergestellt werden. Erfahrungsgemäß sind die Selbsteinstufungen vielfach Gegenstand von Streitigkeiten und Unsicherheit, was erhebliche Kapazitäten bindet.

Abhilfe: Die bestehenden Legaleinstufungen sind verbindlich weiterhin zu verwenden. Im Einvernehmen zwischen Agentur, CA's der MS und Wirtschaft sind weitere (möglichst viele) harmonisierte Einstufungen zu erarbeiten und bekanntzumachen. Eine harmonisierte Einstufung kann auch erfolgen (mit entsprechendem Hinweis), wenn noch nicht alle gefährlichen Eigenschaften abschließend geprüft sind. Die dann zugeordneten Gefährlichkeitsmerkmale sind verbindlich, aber u.U. nicht vollständig. In diesem Stadium sollte auch angegeben werden, welche Gefährlichkeitsmerkmale aufgrund der entsprechenden Prüfungen definitiv nicht zutreffen und auf welche Gefährlichkeitsmerkmale noch nicht abschließend geprüft wurde. Die Vorgaben des Globally Harmonised System sollten in der Verordnung berücksichtigt werden soweit möglich.

2. Definition und Kennzeichnung von Erzeugnissen

Ein großes Problem der bisherigen Chemikalien-Vorschriften sind im Vollzug Erzeugnisse, die (evtl.) gefährliche Stoffe oder Zubereitungen als solche enthalten. Als Beispiele seien genannt Öllampen (betriebsbereit gefüllt), Dekorations- oder Gebrauchsgegenstände mit doppelter Wand oder doppeltem Boden und Füllung mit dünnflüssigen Kohlenwasserstoffen, Galilei-Thermometer und Knickleuchten. Letztere enthalten sogar einen reproduktionstoxischen Stoff Kategorie 2. Weiterhin enthalten viele Erzeugnisse gefährliche Stoffe z.B. als Betriebsflüssigkeiten, Treibstoffe u.ä. (Transformatoren, Kälteanlagen, Fahrzeuge usw.).

Der Verordnungsentwurf geht teilweise auf die Erzeugnis-Problematik ein, indem zunächst einmal Erzeugnisse definiert und von Stoffen und Zubereitungen abgegrenzt werden (Art. 2 Nr. 3). Die Aussage "die Funktion eines Erzeugnisses wird mehr durch seine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Design, weniger durch



seine chemische Zusammensetzung bestimmt“ ist dabei für die Praxis allerdings viel zu weit interpretierbar. Würde man dies wörtlich nehmen, dürfte z.B. eine Öllampe kein Erzeugnis sein, denn ihre Funktion wird unbestreitbar überwiegend von den Eigenschaften (hier Brennbarkeit) des Lampenöls bestimmt; dennoch sind Öllampen nach gängiger Meinung Erzeugnisse.

Von der Erzeugniseigenschaft einer Sache hängen erheblich die Vorschriften u.a. betreffend Verbote und Beschränkungen sowie Einstufung und Kennzeichnung ab. So müssen Erzeugnisse i.d.R. nicht gekennzeichnet werden und für Erzeugnisse gelten häufig andere Grenzwerte (z.B. für PCB) als für Zubereitungen. Es ist also wichtig, eindeutig zwischen Stoffen und Zubereitungen einerseits und Erzeugnissen andererseits unterscheiden zu können.

Fortschritte in der Erzeugnis-Problematik sind in den Artikeln 56, 63 und 64 zu sehen, dass nämlich die Verbote und Beschränkungen grundsätzlich auch für Erzeugnisse gelten und Stoffe in Erzeugnissen registriert werden müssen.

Eine Lücke - insbesondere für den Verbraucherschutz - bleibt insofern, als Erzeugnisse nach wie vor grundsätzlich nicht kennzeichnungspflichtig sind. Entsprechende Hinweise auch auf Erzeugnissen könnten vorbeugend Vergiftungen und gesundheitliche Beeinträchtigungen verhindern, wie es gegenwärtig z.B. für PCB- und Asbest-haltige Erzeugnisse gilt.

Abhilfe: Für die Unterscheidung Stoff/Zubereitung oder Erzeugnis sind insbesondere hinsichtlich der Aussage "wesentlich für die Funktion" weitergehende Anhaltspunkte auszuarbeiten. Dabei muss deutlich werden, wie die Funktion eines Erzeugnisses überhaupt definiert wird und welchen Beitrag dazu jeweils die chemischen Komponenten einbringen. Eine entscheidende Frage sollte hierbei sein, inwieweit bestimmte chemische Komponenten ersetzbar sind, ohne die Funktion zu beeinträchtigen.

Weiterhin sind Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Erzeugnisse auszuarbeiten, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen als solche enthalten, wobei grundsätzlich davon auszugehen ist, dass eine Freisetzung bzw. Exposition nicht ausgeschlossen werden kann.

Eine Lösung könnte sein, dass bestimmte Erzeugnisse hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung einfach Stoffen und Zubereitungen gleichgestellt werden.

Gut passen würde eine Ergänzung des TITLE X um einen Artikel "Kennzeichnung von Erzeugnissen". Die Kennzeichnung von Erzeugnissen sollte sich selbstverständlich auf die Einstufung der in den jeweiligen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe und Zubereitungen stützen.

3. Mitwirkung der Zollbehörden bei der Überwachung

Bestimmte Aspekte der Überwachung der chemikalienrechtlichen Vorschriften lassen sich effektiv nur unter Mitwirkung der



Zollbehörden realisieren. Diese ist deshalb im deutschen Chemikaliengesetz in § 21a festgeschrieben und hat sich im Grundsatz auch bewährt.

Wenn Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, die den chemikalienrechtlichen Regelungen unterfallen, erst einmal in der Gemeinschaft zum freien Verkehr abgefertigt wurden, können die Waren ohne jegliche weitere Kontrolle gemeinschaftweit in den Verkehr gebracht werden. Die Überwachung ist dann ungleich aufwändiger.

Gleich bei der Einfuhr kann die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften unter Zusammenarbeit der Zoll- und Chemikalienbehörden zweifellos am wirkungsvollsten kontrolliert werden. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass Verstöße überwiegend durch Importe zu verzeichnen waren, während die Hersteller i.d.R. vorschriftenkonform arbeiteten. Effektive Einfuhrkontrollen dienen insoweit auch dem Schutz der gemeinschaftlichen Hersteller, die ein hohes Interesse an der Überwachung der Einfuhren haben. Auch für die Überwachung der Ausfuhren entsprechend dem PIC-Übereinkommen ist die Kombination Zoll-/Chemikalienbehörden optimal.

Abhilfe: Die Zollbehörden sollten gemeinschaftsweit in die Chemikalien-Überwachung eingebunden werden. Ihnen ist zu diesem Zweck ein erweiterter Zugang zur Datenbank der Agentur zu gewähren. Weiterhin sollte festgelegt werden, welche Mindestangaben in den Zollpapieren vorhanden sein müssen (hieran mangelte es in der Vergangenheit häufig). Die Zollbehörden - und die zu beteiligenden Chemikalien-Behörden - müssen über die Registrierungs- oder Pre-Registrierungsnummer jede Einfuhr und Ausfuhr eindeutig identifizieren können, falls der systematische Name vertraulich ist. Nur dann kann gewährleistet werden, dass die Vorschriften korrekt angewandt werden.

4. Entwicklung und zügige Validierung alternativer Methoden für Tierversuche

Die Vermeidung der doppelten oder mehrfachen Durchführung derselben Tierversuche wird in TITLE V geregelt. Durch das Pre-Registrierungs-Verfahren und die Etablierung eines „Substance information exchange forum“ (SIEF) soll sichergestellt werden, dass bereits vorhandene Tierversuchsdaten mehrfach genutzt werden.

Eine Verpflichtung der Verfahrensbeteiligten zur Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen ist dagegen in dem Verordnungsentwurf nicht implementiert. Dies kann man allerdings von der Wirtschaft auch schwerlich verlangen, weil der Erfolg solcher Forschungen ungewiss ist. Man wird stattdessen i.d.R. lieber auf bewährte und erprobte Methoden zurückgreifen.

Angesichts der zu erwartenden stark ansteigenden Zahlen von Tierversuchen (immerhin muss gegenüber dem Neustoffverfahren ein vielfaches von Altstoffen im gleichen Zeitraum geprüft werden) ist die Entwicklung weiterer alternativer Methoden besonders



vordringlich.

Deshalb müsste die EU-Administration selbst die Entwicklung alternativer Methoden in Angriff nehmen oder zumindest (z.B. im Bereich der Wissenschaft) intensiv fördern. Auf jeden Fall müssen alternative Prüfverfahren, soweit sie vergleichbare Ergebnisse liefern, zwingend eingeführt werden in dem Sinne, dass der durch sie ersetzbare Tierversuch nicht mehr durchgeführt werden darf.

Schließlich sind Alternativen zu Tierversuchen i.d.R. auch kostengünstiger, so dass hieran auch ein Interesse der Wirtschaft (mit Ausnahme der Prüflaboratorien) bestehen dürfte.

Abhilfe: Die Agentur bzw. die Kommission sollten verpflichtet werden bzw. an sich selbst die Anforderung stellen, die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen intensiv zu betreiben bzw. zu fördern. Die Validierungsverfahren möglicher Ersatzmethoden sollten konsequent verfolgt werden, so dass eine zügige Anerkennung dieser Verfahren erfolgen kann. Soweit alternative Methoden bestimmte Tierversuche vollständig ersetzen können, sind diese konsequent und ausschließlich anzuwenden.

- 5. Stoffe und Produkte (z. B. Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Biozid-Produkte) sowie die Teile des Lebensweges eines Stoffes (z. B. Herstellung, Verwendung, Entsorgung), die in der EU (z. B. Arbeitsschutzrecht, Abfallrecht) oder international (z. B. Transportrecht) bereits geregelt sind, dürfen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Andernfalls wären die entsprechenden EU-Bestimmungen aufzuheben und in *Point* 116 aufzuführen. In keinem Fall dürfen gleiche Tatbestände doppelt geregelt werden.**

Die geregelten Ansätze eines Rechtsschutzes (ansatzweise nur in *Point* 41.5, 52.6 und 92.a.3 erwähnt) sind bei weitem nicht ausreichend. Es ist rechtsstaatlich unbedingt geboten, einen sicheren und effektiven Rechtsschutz auch im Verwaltungsverfahren und nicht erst auf gerichtlicher Ebene vorzuhalten. Insbesondere für *phase-in*-Stoffe, nach Einschätzung der Kommission 30.000 Stoffe, muss die aufschiebende Wirkung („Suspensiveffekt“) des Rechtsmittels gewährleistet sein.

Es sollten weiterführende Studien und Pilotprojekte zur Untersuchung der Praktikabilität der Vorschriften unter Beteiligung der EU-Kommission, der Behörden und der Industrie durchgeführt werden. Dabei sind auch alternative Regelungsvorschläge in die Untersuchung einzubeziehen. Die hierbei gewonnenen Erfahrungen sollten auch nach Verabschiedung des Kommissionsvorschlags Eingang in die Verbesserung des Verordnungsvorschlags finden.

Wettbewerbsprobleme durch Transparenz und damit fehlendem



EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL
ENVIRONMENT DIRECTORATE-GENERAL

Geheimhaltungsschutz.

Durch die Offenlegung von Stoffen und Zubereitungen entstehen wettbewerbliche Verwerfungen, weil sie von konkurrierenden Unternehmen vor allem aus dem Ausland für die Herstellung von Billigimporten genutzt werden können. Regeln zu Betriebsgeheimnissen und Geheimhaltungsschutz werden völlig außer Acht gelassen.

Importe werden besser gestellt gegenüber inländischen Produkten. Hier muss die WTO-Kompatibilität hergestellt werden.

11.06.04

Beschlussdes Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

KOM(2003) 644 endg.; Ratsdok. 15409/03

Der Bundesrat hat in seiner 800. Sitzung am 11. Juni 2004 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

I. Grundsätzliche Vorbemerkungen

1. Der Bundesrat unterstützt grundsätzlich die Ziele zur Neuordnung eines europäischen Chemikalienrechts. Hiermit sollen zum einen ein hoher Sicherheitsstandard für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz sowie die Vermeidung von Tierversuchen und zum anderen gleiche Wettbewerbsbedingungen innerhalb der Mitgliedstaaten sowie eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, auch in Bezug auf Länder außerhalb der Europäischen Union, gewährleistet werden.

Gleichwohl sind zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des Chemie- und

Wirtschaftsstandorts Europa erhebliche Nachbesserungen des REACH-Systems erforderlich, um das Ziel von Lissabon zu erreichen, Europa zum dynamischsten und wettbewerbsfähigsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu gestalten.

2. Der Bundesrat hält es für unverzichtbar, die mit dem Verordnungsvorschlag und der Änderungsrichtlinie beabsichtigten Regelungen in die Gremien der OECD zu tragen. Eine kompatible Gestaltung des REACH-Systems mit OECD-Regelungen kann helfen, globale Wettbewerbsverzerrungen durch eine isolierte Vorgehensweise der EU zu vermeiden. Anderenfalls befürchtet der Bundesrat eine Abwanderung von Produktionsstätten und den damit verbundenen Verlust von Arbeitsplätzen aus den Mitgliedstaaten in Drittstaaten.
3. Wichtigstes Ziel dieses Vorschlags ist die Aufarbeitung der so genannten Altstoffproblematik, da die bisherigen Ansätze auf europäischer Ebene (Altstoffprogramm) als gescheitert angesehen werden können.
4. Der Bundesrat begrüßt, dass mit der neuen Verordnung die Verantwortung des Unternehmers für die sichere Verwendung seiner Produkte im Bereich der Chemikalien deutlich gestärkt wird.
5. Der Bundesrat betont, dass ergänzend zur Stärkung der Unternehmerverantwortung auch die Möglichkeiten der beruflichen und privaten Verwender zu verantwortlichem Handeln gestärkt werden müssen. Hier bietet die Verordnung mit der Erweiterung des Sicherheitsdatenblatts und der Einführung eines zentralen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses wichtige Ansätze. In ihrer jetzigen Ausgestaltung werden diese Instrumente aber noch nicht die gebotene Unterstützung des Verwenders bei der Auswahl gut untersuchter, einfach und sicher handhabbarer Produkte gewährleisten können.
6. Betroffen von der REACH-Verordnung sind sowohl die Unternehmen der chemischen Industrie als auch die Unternehmen in den Wertschöpfungsketten, die Chemikalien herstellen, importieren oder verwenden, das heißt Unternehmen aus nahezu allen Wirtschaftsbereichen, aber auch die Behörden. Auf Grund ihrer hohen Innovationskraft hat die chemische Industrie eine herausragende Bedeutung für die wirtschaftliche Entwicklung in Europa und insbesondere in Deutschland. Rund ein Viertel des europäischen Umsatzes der chemischen

Industrie wird in Deutschland erzielt. Sie beschäftigt in Deutschland über 460.000 Mitarbeiter, die jährlich einen Umsatz von über 130 Mrd. Euro erzielen. Hinzu kommt die hierdurch induzierte Beschäftigung und Wertschöpfung im Bereich der Zulieferer- und Dienstleistungsbranche. Die überwiegende Anzahl der Chemieunternehmen in Deutschland fällt nicht unter die Kategorie Großbetriebe. Es sind überwiegend mittlere und kleine Betriebe mit weniger als 250 Mitarbeitern. Dies gilt auch für alle anderen Wirtschaftsbereiche.

7. Der Bundesrat unterstreicht, dass Deutschland als attraktiver Chemie- und Wirtschaftsstandort zu sichern und auszubauen ist. Dazu brauchen die Unternehmen, die Chemikalien herstellen, importieren und verwenden, eine breite Akzeptanz. Eine der wesentlichen Bedingungen dafür ist, dass die Öffentlichkeit und die Verbraucher Vertrauen in die chemische Industrie und ihre Produkte haben. Dazu sind ein wirksamer und effizienter Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz unabdingbar. Eine Modernisierung des Chemikalienrechts bedeutet in diesem Zusammenhang nicht nur, Risiken wirksam zu begrenzen, sondern auch, dies auf eine solche Art und Weise zu tun, dass die Unternehmen nicht mit unverhältnismäßigem Aufwand belastet werden. Dazu müssen die Abläufe teilweise noch einfacher, transparenter und effizienter werden.
8. Ein praxisgerechtes REACH-System ist als Prüfstein zu sehen, wie der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auf der einen Seite und die Wahrung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auf der anderen Seite sich im Rahmen einer Nachhaltigkeitsstrategie ergänzen.
9. Die Regelungen der REACH-Verordnung müssen wirtschafts- und sozialverträglich sein. Auswirkungen auf Produktion und die Beschäftigung auf den Chemiestandort Europa im globalen Wettbewerb sind zu berücksichtigen. Die Festlegung des Schutzniveaus hat im Rahmen der Stärkung einer nachhaltigen Entwicklung zu erfolgen. Die Wirtschafts- und Sozialverträglichkeit der Regelungen können nur auf der Grundlage einer gesicherten Folge- und Kostenabschätzung beurteilt werden. In einer solchen Folge- und Kostenabschätzung müssen vor In-Kraft-Treten der Vorschriften umfassend die Auswirkungen der neuen Regelung auf die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und insbesondere auf die kleinen und mittleren Unternehmen überprüft werden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, sich in den weiteren Verhandlungen zu den Rechtsetzungsvorschlägen dafür einzusetzen, dass eine umfassende Gesetzesfolgenabschätzung (extended impact assessment) durchgeführt wird, in der insbesondere die nachfolgenden Forderungen beachtet werden:

Unterschiedliche Optionen zur Erreichung der Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik müssen in konkreten Pilotprojekten in der Praxis unter Beteiligung von Unternehmen und Behörden noch vor Abschluss des Rechtsetzungsverfahrens erprobt werden können. Den betroffenen kleinen und mittelständischen Betrieben ist dabei besonderes Augenmerk zu schenken.

In diesem Zusammenhang sind die Ergebnisse der Planspiele aus Nordrhein-Westfalen und des vorgesehenen Planspiels auf europäischer Ebene in der REACH-Verordnung zu berücksichtigen.

10. Insbesondere muss dabei auch geprüft werden, inwieweit vor allem kleinvolumige Stoffe aus wirtschaftlichen Gründen auf Grund der Kostenbelastung durch REACH vom Markt genommen werden und damit Arbeitsplätze in der Chemie und in den nachgelagerten Bereichen gefährdet werden können. Deshalb fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, auf europäischer Ebene für die Durchführung eines Planspiels und einer darauf basierenden Folge- und Folgekostenabschätzung einzutreten.

Die dabei gewonnenen Erkenntnisse sowie die Ergebnisse aller bis zur Verabschiedung der Vorschläge fertig gestellten weiteren Studien und Projekte zur Erprobung von REACH sind in der endgültigen Verordnung zu berücksichtigen.

11. Es ist so schnell wie möglich eine Analyse aller stoff- und produktbezogenen europäischen und nationalen Regelungen durchzuführen. Auf Basis dieser Analyse muss übersichtlich dargestellt werden, welche Regelungen künftig entfallen oder geändert werden. Diese Festlegung ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, aber auch für die Vollzugsbehörden von großer Bedeutung. Doppelregelungen sind im Interesse der Unternehmen und der Vollzugsbehörden nicht hinnehmbar und dringend zu vermeiden.
12. Durch die Verordnung dürfen insbesondere die Voraussetzungen für den in der Chemie wichtigen Innovationsprozess nicht beeinträchtigt werden. Der hohe Leistungsstand der europäischen und speziell der deutschen chemischen In-

dustrie ist Ergebnis einer intensiven und dauerhaften Innovationspolitik dieses Industriezweigs. Demzufolge hat sie einen ausgeprägten Schwerpunkt im Bereich der Fein- und Spezialitätenchemie, die durch eine große Vielfalt oftmals kleinvolumiger Produkte für spezielle innovative Felder gekennzeichnet ist.

II. Bereits erreichte Verbesserungen

13. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission in ihren Vorschlägen vom 29. Oktober 2003 die Ergebnisse der Internet-Konsultation aus dem Jahr 2003 berücksichtigt hat und damit die REACH-Verordnung für die Unternehmen der chemischen Industrie handhabbarer gestaltet hat. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich bei den Beratungen des Verordnungsvorschlags dafür einzusetzen, dass diese Verbesserungen erhalten bleiben. Dies gilt insbesondere dafür, dass
- der administrative Ablauf des Registrierverfahrens vereinfacht wurde;
 - die Anforderungen an den Chemikaliensicherheitsbericht verringert wurden und die Verpflichtung, Chemikaliensicherheitsberichte zu erstellen, auf registrierpflichtige Stoffe oberhalb 10 Tonnen pro Jahr beschränkt wurde;
 - Polymere von der Registrierung und der Bewertung ausgenommen wurden;
 - die Anforderungen für unter strenger Kontrolle transportierte Zwischenprodukte gesenkt wurden;
 - die Erleichterungen für transportierte Zwischenprodukte unabhängig von der Zahl der Standorte gelten;
 - die besondere Situation der Chemieparks berücksichtigt wurde, indem für Stoffe, die innerhalb der Chemieparks hergestellt werden, die Regelungen der Zwischenprodukte gelten;
 - das Zulassungsverfahren auf zentraler europäischer Ebene vorgesehen ist;
 - der Rechtsschutz durch die Erweiterung von Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der Agentur verbessert wurde;
 - der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen verbessert wurde;

- gegenüber dem Konsultationsdokument vom Mai 2003 das bereits existierende Sicherheitsdatenblatt und die Sicherheitsberichte inhaltlich zu einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst wurden;
- Stoffsicherheitsberichte gemäß Artikel 9 Buchstabe b nunmehr Bestandteil der Registrierungsunterlagen sein sollen und nicht mehr in der Wertschöpfungskette weitergegeben werden müssen. Weitergegeben werden müssen nach Artikel 29 Abs. 1 lediglich erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Stoffe oder Zubereitungen, die als gefährlich einzustufen sind;
- die Mengenschwelle für Phase-in-Stoffe von einer Tonne pro Jahr (vgl. Internet-Vorentwurf Point 2, Abs. 20 Buchstabe a) entfallen ist (vgl. Artikel 3 Abs. 20). Die Übergangsfrist wurde von 10 auf 15 Jahre erweitert;
- die Agentur nach Maßgabe des Artikel 18 Abs. 3 selbst über die Registrierung entscheidet, was zur Verfahrensvereinfachung beiträgt. Die Frist zwischen Abgabe der Registrierung und Produktionsbeginn soll gemäß Artikel 19 Abs. 1 nur noch drei Wochen betragen (im Internet-Vorentwurf waren 60 Tage vorgesehen).

III. Notwendige weitere Verbesserungen

14. Der Bundesrat stellt fest, dass der Verordnungsvorschlag im Vergleich zu den Vorentwürfen zwar schon wesentliche Verbesserungen aufweist, nach wie vor jedoch dem Ziel einfacher, klarer und praxisingerechter Regelungen im Sinne des Umwelt- und Gesundheitsschutzes als auch zur Entlastung der Wirtschaft noch nicht ausreichend gerecht wird. Der Bundesrat ist deshalb der Auffassung, dass trotz der erreichten Verbesserungen Veränderungen des Verordnungsvorschlags unerlässlich sind. Der notwendige weitere Entwicklungsbedarf bezieht sich zum einen auf die Verordnung und ihre Anhänge und zum anderen auf die Umsetzungsinstrumente, die vor Start des Systems vorhanden sein müssen.
15. Vor allem fehlt eine umfassende Vereinfachung und Modernisierung des komplexen und nur noch für Experten nachvollziehbaren umfangreichen EU-Stoff- und Produktrechts.

Grundsätzlich ist der Bundesrat der Auffassung, dass sich die Regelungen wegen ihrer Vielzahl, Dichte und Komplexität nur unter großem administrativen Aufwand in die betriebliche Praxis umsetzen lassen. Es fehlt insbesondere

eine Analyse der Vielzahl der von REACH direkt und indirekt betroffenen Regelungen und eine klare Entscheidung, welche dieser Regelungen entfallen, geändert oder an REACH angepasst werden müssen, um Doppelregelungen und parallele Verfahren für die Betroffenen und die Behörden zu vermeiden. Die Regelungen müssen ferner deutlich gekürzt, gestrafft, klar und praxisgerecht gefasst werden. Dies wird ansonsten absehbar dazu führen, dass die vorgeschlagenen Regelungen für die Betroffenen, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, nicht praktikabel und erfüllbar sein werden. Auch für die Behörden werden sie praktisch nur schwer kontrollierbar und durchsetzbar sein.

Im Einzelnen bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich bei den Beratungen des Verordnungsvorschlags für nachstehende Änderungen einzusetzen. Dabei stützen sich die Änderungsvorschläge auch auf die Ergebnisse eines Planspiels, in dem die Landesregierung von Nordrhein-Westfalen Schlüsselemente (insbesondere das Registrierverfahren) von REACH in der Praxis erprobt hat. Ergebnis des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ist, dass die Umsetzung der im Planspiel betrachteten Anforderungen des vorliegenden Vorschlags speziell in den nächsten Jahren einen erheblichen zusätzlichen Aufwand erfordern wird. Unternehmen, insbesondere KMU, können durch einzelne Anforderungen erheblich belastet werden. Es war unter anderem Ergebnis des Planspiels in Nordrhein-Westfalen, dass viele KMU-Anwender - insbesondere solche am Ende der Produktkette - ohne Vereinfachung der rechtlichen Anforderungen, ohne Unterstützung von außen (Staat, Verbände, Dienstleister, Vorlieferanten) und ohne praktikable Umsetzungsinstrumente signifikant überfordert wären. Dies gilt beispielsweise für KMU, die eine größere Anzahl verschiedener Stoffe registrieren müssen (Stoffhersteller, Importeure) und für KMU, die als Anwender von Stoffen oder Zubereitungen eine eigene Stoff-sicherheitsbewertung anfertigen müssen.

16. Schlanke Verfahren sind darüber hinaus erforderlich, damit die bei der Altstoffaufarbeitung aufgetretenen Defizite mit dem REACH-System behoben werden. Komplizierte Regelungen würden zu einem enormen Informationsbedarf bei Herstellern, Importeuren und "downstream users" führen, der vor allem an die zuständigen Länderbehörden herangetragen werden würde. Der Bundesrat regt daher an zu prüfen, ob und welche weiteren Verfahrensvereinfachungen ohne Beeinträchtigung der Schutzziele der Reform des Chemikalienrechts möglich sind.

IV. Ergänzende Forderungen zur Steigerung der Praktikabilität der Verordnung (Entwicklungsbedarf bei Ausführungsbestimmungen)

17. Der Bundesrat begrüßt darüber hinaus die Absicht der Kommission, bereits parallel zum Verordnungsgebungsprozess die Entwicklung der erforderlichen Umsetzungsinstrumente zu initiieren. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für die Entwicklung der folgenden Umsetzungsinstrumente, die sich unter anderem aus den Vorschlägen des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ergeben, einzusetzen. Die Vorschläge sollten im Rahmen der REACH Implementation Projects (RIP) berücksichtigt werden:

- Entwicklung von Instrumenten und Verfahrensweisen, die verhindern, dass industrielle und gewerbliche Anwender von Zubereitungen zu häufig eine eigene Stoffsicherheitsbewertung (CSA) anfertigen müssen. Dazu können ausreichend breit definierte Anwendungsbereiche und Expositionsszenarien und -kategorien sowie anwenderbezogen formulierte Schutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt beitragen;
- Überarbeitung und Vereinfachung der TGD-Methodik (TGD: Technical Guidance Documents) zur quantitativen Abschätzung von Expositionen (und zur Risikobewertung), so dass sie für die Akteure in den Wertschöpfungsketten besser handhabbar sind;
- Aufstellung von klaren und pragmatischen Regeln, um den Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten zu vermindern: Anerkennung existierender Testdaten; Auswertung von Studien; Durchführung von Gruppenbewertungen; Beschränkung der GLP-Anforderungen (z. B. auf Wirbeltierversuche), wenn andere Qualitätssicherungssysteme (z. B. EN 17025) greifen (Grundlage: Anhang IX);
- Schaffung von Formatvorgaben und Standards für alle Dokumente, die mit Behörden ausgetauscht werden sollen oder der Kommunikation in den Wertschöpfungsketten dienen (Sicherheitsdatenblatt, Expositionsszenarien, Expositionskategorien, Stoffsicherheitsbericht);
- Gemeinsame Entwicklung einfacher Regeln für die Detailtiefe und Struktur von Registrierungsunterlagen;
- Entwicklung von Informations- und Schulungsmaterial für kleine und mittlere Unternehmen;

- Anleitung zur Durchführung der Risikobewertung für Zubereitungen, die gefährliche Stoffe enthalten.

V. Anwendungsbereich

18. Nach Ansicht des Bundesrates sollen entweder solche Stoff- und Produktgruppen vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, die bereits durch andere Rechtsvorschriften hinreichend geregelt sind, oder die bestehenden Rechtsvorschriften sind so zu ändern, dass durch REACH keine Doppelregelungen entstehen. Durch eine entsprechende Änderung des Artikels 4 der Verordnung könnten Konkurrenz- und Auslegungsprobleme und damit Rechtsunsicherheiten vermieden werden.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu drängen, dass insbesondere

- REACH nicht angewandt wird auf Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, diese mindestens aber von der Registrierung und Bewertung ausgenommen sind;
- keine Mitteilungspflicht nach Artikel 6 Abs. 2 oder Zulassungspflicht nach Artikel 53 ausgelöst wird, wenn als Folge des Recyclingprozesses unspezifischen Sammlungsmaterials in einem daraus gefertigten Erzeugnis von REACH erfasste Stoffe enthalten sein können, und stattdessen die Inverkehrbringer solche Erzeugnisse stichprobenweise auf erwartbare derartige Inhaltstoffe zu untersuchen und die Ergebnisse zu dokumentieren haben;
- Stoffe oder Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinie 75/442/EWG vom 15. Juli 1975 über Abfälle oder der Richtlinie 91/689/EWG vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle fallen, nicht vom Anwendungsbereich der REACH-Verordnung erfasst werden.

19. Der Bundesrat hält es insbesondere für notwendig, Abfälle vom Geltungsbereich der Verordnung generell auszunehmen.

Abfälle unterliegen bereits heute umfangreichen Schutzregelungen des Abfall-, Transport- und Arbeitsschutzrechts und bedürfen keiner zusätzlichen Regelung durch den Verordnungsvorschlag. Hier würden Doppelregelungen geschaffen, ohne zusätzlichen Gewinn für Arbeits- und Umweltschutz.

Eine zusätzliche Registrierungspflicht für Abfälle auf Grund der vorgeschla-

genen Regelungen der Chemikalienverordnung wird als nicht praktikabel angesehen. Die Befreiungen von den Zulassungspflichten (Artikel 53 Abs. 3) und Beschränkungen (Artikel 64 Abs. 3) sollten daher auf den gesamten Geltungsbereich der Verordnung ausgedehnt werden.

20. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden und für die Durchfuhr in Drittländer bestimmt sind, sollten nicht dem Geltungsbereich der Verordnung unterliegen, sofern sie unter zollamtlicher Überwachung stehen. Dies ist notwendig, um Transitwaren, die nicht in der EU in den Verkehr gebracht werden sollen, von den Anforderungen der vorgesehenen Verordnung, insbesondere auch von kostenintensiven und zeitaufwändigen Untersuchungen und Verfahrensregelungen auszunehmen.

Die nunmehr vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe b und die Definition des Einfuhrbegriffs in Artikel 3 Abs. 8 wurden gegenüber dem Konsultationsentwurf erheblich verschärft und werden diesen Anforderungen nur zum Teil gerecht. Sie beziehen sich auf zollrechtliche Verfahren, deren Begrifflichkeiten und rechtliche Anforderungen in diesem Zusammenhang nicht näher erläutert werden. Der Einfuhrbegriff stellt zudem nicht auf die zollrechtliche Definition des Verbringens in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft ab, sondern umfasst schon allein das physikalische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft und damit auch bereits das Verbringen in Freizonen, Freilager und Zolllager.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass

- Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden und die für Empfänger in Drittländern bestimmt sind, generell von der Verordnung ausgenommen werden, sofern sie der Zollkontrolle unterliegen, was auch im Zolllagerverfahren der Fall ist;
 - die Einfuhr als das Verbringen in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft definiert wird.
21. Die Regelungen zum Anwendungsbereich/Geltungsbereich sind unsystematisch über den gesamten Verordnungstext verteilt. Diesbezügliche Regelungen sind unter anderem in den Artikeln 2, 4, 8, 14, 37 und Artikel 53 Abs. 3 bis 7 enthalten. Zudem werden in den Artikeln 2, 4 und 37 entgegen der Überschrift nur Ausnahmen vom Anwendungsbereich geregelt.

VI. Registrierungsverfahren

22. Der Bundesrat hält es für erforderlich, das Registrierverfahren weiter zu vereinfachen. Es kommt darauf an, jeweils nur die für die sichere Anwendung relevanten Daten zu erheben. Der Aufwand muss stärker darauf konzentriert werden, die Datenerhebung und Risikobewertung praktikabel und insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen finanzierbar zu gestalten. Dazu gehören die Aufstellung von klaren und pragmatischen Regeln, um den Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten zu vermindern, und die Schaffung von Formatvorgaben und Standards für alle Dokumente.
23. Der Bundesrat fordert, dass dabei alle Möglichkeiten zur weiteren Vereinfachung des Registrierverfahrens genutzt werden. Sowohl die Kosten als auch der Zeitaufwand müssen minimiert werden. Es sollten keine Zeitverzögerungen für die Produktion, Vermarktung oder Verwendung von Stoffen erfolgen, um die Verlagerung von Innovationen zu vermeiden (time to market). Dazu gehören unter anderem: die Möglichkeit zur Nachreichung von Unterlagen, keine Wartefrist bei Überschreiten der Mengenschwellen, Begrenzung des Umfangs der Registrierunterlagen und der Wegfall von Mitteilungspflichten für alle Forschungsvorhaben, die Nutzung von Sicherheitsdatenblättern als Registrierdossiers sowie eine vereinfachte Vorregistrierung.
24. Der Bundesrat hält es für erforderlich, den Umfang der vorzulegenden Daten vorrangig daran zu knüpfen, ob und welche Informationen zu Stoffen unter Berücksichtigung der bereits getroffenen oder empfohlenen Schutzmaßnahmen tatsächlich erforderlich sind (Expositionsbezug) und nicht ausschließlich an die jährliche Produktionsmenge. Ein mögliches Konzept wäre es dabei, zunächst einen Mindestdatensatz z. B. gemäß VCI-Selbstverpflichtung vorzuschreiben und dann weitere Daten nach der jeweiligen Exposition zu fordern. Dazu sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, in Artikel 3 eine Begriffsbestimmung für Expositions-kategorien sowie Expositionsszenarien aufzunehmen und diese in einem Anhang zur Verordnung zu konkretisieren.
25. Es sollten einfache und zielgerichtete Instrumente für die Kommunikation und die Bewertung von Expositionen in den Wertschöpfungsketten (Expositionsszenarien und/oder -kategorien) entwickelt werden (Der Begriff "Expositionskategorie" ist kein Bestandteil des REACH-Verordnungsvorschlags. Er wird

hier wie folgt verwendet: Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen und Maßnahmepakete zu Gruppen "ähnlicher Exposition" zusammen. Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne a) noch einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen. Die erforderliche Anzahl und Detailtiefe der Expositionskategorien für eine praktische Umsetzung des REACH Systems ist nicht geklärt.). Dies sollte im Verordnungstext verankert werden.

Dazu sollte z. B. in Artikel 3 folgende Begriffsbestimmung ergänzt werden: 'Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen, Emissionsquellen und Maßnahmepakete zu Gruppen "ähnlicher Exposition" zusammen'.

Ergänzend sollte z. B. in Anhang I, Punkt 5.1.1 nach dem vierten Satz Folgendes eingefügt werden: "Verschiedene Expositionsszenarien können zu Gruppen zusammengefasst werden (Expositionskategorien). Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne a) einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen". Außerdem sollte z. B. in Anhang VI unter 6.6.1 (rechte Spalte) und 6.7 (rechte Spalte) jeweils nach dem dritten Spiegelstrich ergänzt werden: "(zum Beispiel auf der Basis von Expositionskategorien)".

26. In Artikel 3 sollten Definitionen der im Verordnungstext verwendeten Begriffe "non-Phase-in-Stoffe" und "Erzeugnistyp" ergänzt werden.
27. In der Definition zu Phase-in-Stoffen in Artikel 3 Abs. 20 Buchstabe b ist ein Widerspruch enthalten. Danach ist ein Phase-in-Stoff unter anderem ein Stoff, der in die Gemeinschaft eingeführt, jedoch vom Importeur nicht in den Verkehr gebracht wurde. Die Einfuhr eines Stoffs stellt nach Artikel 3 Abs. 10 jedoch bereits ein Inverkehrbringen dar.
28. Nach der Begründung zu Artikel 5 des Verordnungsvorschlags sollen für Monomere die weniger strengen Regelungen für Zwischenprodukte nicht gelten. Aus dem Verordnungstext selbst geht jedoch - betrachtet man auch Artikel 4

Abs. 3 - nicht eindeutig hervor, dass für Monomere die allgemeinen Registrierpflichten gelten sollen.

Artikel 8 sollte dahin gehend überprüft werden, ob nicht nur die Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln oder Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, als registriert gelten sollten, sondern auch alle anderen in einem zugelassenen und damit umfassend geprüften Pflanzenschutzmittel bzw. Biozid-Produkt enthaltenen Stoffe. Für andere Anwendungsbereiche sollen die betreffenden Stoffe selbstverständlich registrierpflichtig sein.

Es sollte klargestellt werden, dass Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, nicht nur nach Artikel 8 als registriert in Bezug auf die Herstellung oder Einfuhr der von den einschlägigen Rechtsakten erfassten Verwendungen gelten, sondern auch von der Bewertung ausgenommen sind.

Nach Artikel 19 soll die Herstellung und Einfuhr von Stoffen, die nicht in Übereinstimmung mit den Registrierbestimmungen registriert wurden, verboten werden. Registrierpflichten bestehen jedoch auch für Stoffe in Zubereitungen (Artikel 5 Abs. 1 Unterabs. 2) und unter bestimmten Voraussetzungen in Erzeugnissen (Artikel 6). Dementsprechend müssten sich die Regelungen des Artikels 19 auch auf die Einfuhr von Stoffen in Zubereitungen und - sofern eine Registrierpflicht besteht - in Erzeugnissen beziehen. Artikel 19 sollte dahin gehend nochmals überprüft und entsprechend klargestellt werden.

29. Der Bundesrat stellt fest, dass Anhang IX der Verordnung Möglichkeiten enthält, bereits vorhandene Daten anzuerkennen, auch wenn diese nicht nach den Vorschriften der Verordnung erhoben wurden. Er begrüßt diese Möglichkeiten grundsätzlich, fordert jedoch, dass die den Registrierdossiers zu Grunde liegenden Daten validiert sein müssen.
30. Weiterhin fordert der Bundesrat, dass die Verwendung bisher vorliegender Daten in der Verordnung noch deutlicher festgelegt wird. Dazu sind Bestimmungen aufzunehmen, dass alle Daten und Informationen, die den Behörden bereits vorliegen, nicht erneut bei der Registrierung einzureichen sind. Dies betrifft z. B. OECD-Datensätze, denen die Kommission bereits zugestimmt hat, oder WHO-Berichte.

31. Um die Qualität der erzeugten und kommunizierten Information zu sichern, reicht die Vollständigkeitsprüfung durch die Agentur und die fallweise Dossier-Evaluierung durch die Mitgliedstaaten nicht aus. Es sollte daher ein System der Qualitätssicherung etabliert werden.
32. Der Bundesrat stellt fest, dass die erfolgreiche Einführung des REACH-Systems nicht zuletzt von einer intensiven Begleitung durch die Aufsichtsbehörden abhängen wird. Er weist darauf hin, dass der Aufwand vor allem dort erheblich sein wird, wo auf Grund stark auslegungsbedürftig formulierter Kriterien die Einschlägigkeit bestimmter Pflichten im konkreten Einzelfall unklar ist. Dies trifft besonders auf die Bedingungen zu, die für die Mitteilungspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen festgelegt wurden.
33. Der Bundesrat fordert, die Definition von Erzeugnissen präziser und praxisgerechter zu gestalten, und - auch im Interesse der in der EU ansässigen Hersteller - Kennzeichnungspflichten für bestimmte Erzeugnisse einzuführen.
34. Der Bundesrat hält es für erforderlich, auch im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen, die Verantwortung des Unternehmers stärker zu betonen und das System weniger auf die Aufsichtsaktivitäten der Behörden zu stützen. Hierzu bedarf es eindeutiger Nachweispflichten bezüglich der für die Auslösung der Registrierungs- bzw. Mitteilungspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen genannten Kriterien.
35. Der Bundesrat fordert, dass insbesondere die Mitteilungs- bzw. Registrierpflichten in Artikel 6 Abs. 2 bis 4 praktikabel und schlüssig geregelt und die Fragen des Rechtsschutzes bewältigt werden.
36. Weiterhin fordert der Bundesrat, dass die Regelungen zur Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen wesentlich konkreter ausgestaltet werden, da die bisherigen Vorschriften praxisfremd und im Wesentlichen von den Importeuren nicht zu leisten sind.
37. Nach Auffassung des Bundesrates können Erleichterungen für Zwischenprodukte gewährt werden, wenn die Stoffe unter klar definierten und kontrollierten Bedingungen gehandhabt werden. Dies bedeutet, dass diese Erleichterungen auch für "on-site"-Zwischenprodukte nur dann gelten, wenn diese in geschlos-

senen Systemen verwendet werden (in Anlehnung an die 28. Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG (28.ATP)). Für die Zwischenprodukte, für die Erleichterungen gelten, sollte - auch im Hinblick auf mögliche Störfälle - ein aussagekräftiger Mindestdatensatz (vgl. VCI-Selbstverpflichtung) verlangt werden.

38. Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte im Zusammenhang mit Zubereitungen müssen sich auf diese Gemenge, Gemische und Lösungen konzentrieren dürfen, und sich nicht auf die einzelnen Bestandteile konzentrieren müssen. Die Abschneidewerte der Zubereitungsrichtlinie sind hier zu berücksichtigen.
39. Mindestens sind die Abschneidewerte der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Zubereitungsrichtlinie), wie schon für die Stoffsicherheitsbeurteilung, so auch für die Registrierungspflicht zu berücksichtigen.
40. Der Bundesrat hält es für erforderlich
 - zu prüfen, wie die Registrierung von Stoffen in einer Zubereitung erleichtert werden kann. Denkbar sind analoge Regelungen wie zur eingeschränkten Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen oder der Registrierung von Monomeren in Polymeren;
 - Abschneidekriterien für die Bewertung von Stoffanwendungen in Erzeugnissen vorzusehen, die zeigen, ab welcher Konzentration und/oder Anwendungsbedingung die Verwendung eines Stoffs in einem Erzeugnis nicht mehr im Stoffsicherheitsbericht des Herstellers oder Importeurs behandelt werden soll;
 - zu prüfen, ob auf die vorgesehene separate Meldepflicht für das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar verzichtet werden kann, weil die zu meldenden Informationen bereits in den Registrierunterlagen enthalten sind. Die Meldung als gefährlich eingestuftes Stoff an die zentrale EU-Datenbank und die Veröffentlichung dieser Einstufung könnten dazu führen, dass für einen Stoff mehrere verschiedene Einstufungen existieren. Dies sollte vermieden werden, z. B. durch die Fortführung der Legaleinstufung für alle

Stoffe durch die Kommission oder durch die Einrichtung einer entsprechenden zentralen Clearing-Stelle bei der EU-Agentur;

- dass bei der Registrierung die Übergangsfristen für Altstoffe für alle im EINECS gelisteten Stoffe gelten müssen. Die im Rahmen der EU-Altstoffverordnung gemeldeten Altstoffdaten müssen unverzüglich bei der Registrierung einbezogen und die im Rahmen des bundesdeutschen Altstoffprogramms erarbeiteten Daten und Bewertungen müssen anerkannt werden.
41. Die vorgesehenen Überleitungsfristen von drei, sechs und elf Jahren zur Registrierung (Artikel 21) werden als nicht ausreichend erachtet, eine vollständige und fristgemäße Risikobeurteilung, insbesondere auch für großvolumige und komplexe Substanzen zu ermöglichen. Angesichts der begrenzten Kapazitäten zur Untersuchung und Beurteilung von Chemikalien und der erforderlichen Koordination und Zusammenarbeit der Wirtschaftsbeteiligten wird zur Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen eine zeitlich flexiblere Regelung als erforderlich angesehen. Der Bundesrat bitte daher die Bundesregierung, sich für eine angemessene Verlängerung dieser Fristen auf fünf, zehn und fünfzehn Jahre einzusetzen und darauf hinzuwirken, dass den betroffenen Unternehmen die Möglichkeit eröffnet wird, auf Antrag Fristverlängerung durch die Agentur zu erhalten.
 42. Um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie durch unnötige Zeitverzögerungen zu vermeiden, sind folgende Punkte in der Verordnung zu berücksichtigen: Keine Wartefristen und die Möglichkeit zur Nachlieferung von Testdaten in geeigneten Fällen, z. B. wenn erhöhte Stoffmengen überraschend am Markt nachgefragt werden (Märkte mit kurzen oder modebedingten Innovationszyklen).
 43. Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, ob und in wieweit das erweiterte Sicherheitsdatenblatt, dessen Umfang und Format EU-einheitlich vorzugeben wäre, als Registrierdossier und Sicherheitsreport genutzt werden könnte, um das Verfahren, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, zu erleichtern.
 44. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen

darauf zu drängen, dass insbesondere Entscheidungen mit materiellem Gehalt und Beurteilungsspielraum entsprechend dem primären EG-Recht (Artikel 249 EGV) generell der Kommission vorbehalten bleiben.

45. Die weiter gehenden Informationspflichten nach dem gegenwärtigen Artikel 30 sollten so modifiziert werden, dass sie nicht dazu führen, dass der Anwender einer Zubereitung von seinem Lieferanten die qualitative Aufschlüsselung der Rezeptur über die Registriernummern verlangen kann.

Die Umsetzung in den Verordnungstext sollte durch Ergänzung in Artikel 30 Abs. 1 erfolgen: "Die Identität von Stoffen in Zubereitungen und die Information entsprechend Buchstabe a soll mitgeteilt werden, wenn Buchstabe b, c oder d zutreffen."

46. Nach Artikel 6 Abs. 6 gilt die Registrierpflicht für bestimmte gefährliche Stoffe in Erzeugnissen erst drei Monate nach Ablauf der in Artikel 21 Abs. 3 genannten Frist, das heißt nach über elf Jahren nach In-Kraft-Treten der Verordnung. Damit würden für die betreffenden Stoffe, die über Erzeugnisse in die EU eingeführt werden, für die nächsten elf Jahre keine Registrierpflichten bestehen. Hingegen werden innerhalb der EU auf Grund von Artikel 5 nur registrierte Stoffe in Erzeugnisse eingesetzt werden können. Dies stellt eine Benachteiligung der europäischen Wirtschaft dar. Es sollte daher geprüft werden, ob eine Verkürzung oben genannter Frist in Betracht gezogen werden kann.

47. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Verfahren auf europäischer Ebene für eine Prüfung einzusetzen, ob der Grundsatz "ein Stoff - eine Registrierung" zielführend ist.

Hierdurch wäre eine Verringerung des Testaufwands, verbunden mit einer Reduzierung der Anzahl der Tierversuche, eine Verringerung des Verwaltungsaufwands und insbesondere eine Reduzierung der Kostenbelastung für betroffene Unternehmen zu erreichen. Allerdings müssten hierbei auch die mit einer solchen Regelung gegebenenfalls verbundenen Schwierigkeiten - wie z. B. im Zusammenhang mit der Verwaltung von Konsortien, der Kostenaufteilung, der Trittbrettfahrerproblematik, dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen und der Aufteilung der Verantwortlichkeiten - mit in die Überlegungen einbezogen werden.

VII. Bewertungsverfahren

48. Durch die dezentrale Bewertung der Stoffe können sich in der Praxis erhebliche Differenzen ergeben. Gerade für KMUs dürfte es schwierig sein, die Bewertung ihrer Stoffe bei den Behörden in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zu begleiten. Darum sind die Bewertungen der Registrierung und die Zulassungen zentral und einheitlich durch die EU-Agentur zu bearbeiten. Experten der Mitgliedstaaten sollten in der EU-Agentur integriert werden bzw. ihr zuarbeiten.
49. In Titel II "Registrierung von Stoffen" sind zwar zahlreiche Ausnahmen von der Registrierungspflicht festgelegt. Dagegen sind von Titel VI "Bewertung von Stoffen" lediglich Polymere explizit von der Bewertung ausgenommen. Es sollte klar geregelt werden, dass alle Stoffe, die nicht registrierungspflichtig sind, auch nicht bewertet werden müssen.
50. Für den Fall, dass die fachlich gewünschte Zuweisung der Bewertung zentral an die Agentur nicht erreicht werden kann, fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass
- die Aufgaben zwischen EU und Mitgliedstaaten klar verteilt werden und keine Mischverwaltung geregelt wird,
 - die extrem kompliziert geregelte Abstimmungsmechanik angesichts der zu erwartenden hohen Fallzahlen deutlich vereinfacht und gestrafft werden,
 - kleinteilige, bürokratische Regelungen der Kommunikation zwischen Mitgliedstaaten und Agentur unterbleiben,
 - die Stoffbewertung nach einfacheren Regeln unter den Mitgliedstaaten verteilt wird, ohne sie zum Quasi-Unterbau der Agentur zu machen.

VIII. Zulassungsverfahren

51. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass das Instrument des Zulassungsverfahrens auf seine Nützlichkeit hin untersucht wird und nur in den Fällen zum Einsatz kommt, in denen es seinen Zweck erfüllen kann.

52. Der Bundesrat akzeptiert, dass nicht alle Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften unmittelbar der Zulassungspflicht unterfallen, sondern dass diese Pflicht erst durch die Aufnahme eines Stoffs in den Anhang XIII der Verordnung ausgelöst wird. In Anerkennung der begrenzten Kapazitäten der Agentur soll es so möglich sein, die zulassungspflichtigen Stoffe risikobezogen auszuwählen. Im Sinne einer konsequenten Risikoorientierung sollten jedoch die vorgesehenen Weichenstellungen für die Stoffauswahl noch einmal geprüft und präzisiert werden. Dabei bittet der Bundesrat, insbesondere die nachfolgenden Punkte zu berücksichtigen:
53. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung, ob im Rahmen des Verordnungsvorschlags zumindest die Option realisierbar ist, wenigstens hochgradig sensibilisierende und hochgradig chronisch toxische Stoffe unter das Zulassungsverfahren fallen zu lassen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die Stoffe nach wissenschaftlich validierten und einvernehmlich festgelegten Verfahren ausgewählt werden.
54. Der nachgeschaltete Anwender eines zugelassenen Stoffs sollte nur dann zur Mitteilung verpflichtet werden, wenn er andere Expositionskategorien nutzt oder nutzen will, als sein jeweiliger Vorlieferant gemeldet hat.
55. Die Zulassung besonders gefährlicher Stoffe über firmen- und verwendungsbezogene Einzelzulassungen führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand. Besonders KMU dürften mit der Erarbeitung der Einzelzulassungen regelmäßig überfordert sein.
56. Die vorgeschlagenen Stoffgruppen im Zulassungsverfahren sollten zurzeit auf CMR-Stoffe der Kategorie I und II und PBT-Stoffe > 1000 jato begrenzt bleiben und die im vorgelegten Vorschlag vorgesehene Schwelle von 1 jato beibehalten werden, um den Betroffenen in Industrie und Verwaltung Planungssicherheit zu geben und das System nicht zu überlasten. Erst wenn das System sich bewährt hat und die entsprechenden Substanzen bearbeitet sind, sollte über die Aufnahme weiterer Stoffgruppen und eine Veränderung der Mengenschwellen entschieden werden. Dabei ist sicherzustellen, dass das Zulassungsverfahren für CMR-Stoffe der Kategorien I und II entfällt, wenn die Bewertung der Registrierungsdaten und ihre Verwendung kein Risiko ergeben haben oder

ein solches besser durch ein Verbot oder eine Beschränkung geregelt würde.

IX. Sicherheitsdatenblatt

57. Der Bundesrat begrüßt es, dass die Rolle des Sicherheitsdatenblatts im System der sicheren Verwendung von Chemikalien durch die REACH-Verordnung gestärkt werden soll. Er sieht jedoch sowohl Korrekturbedarf im Detail als auch die Notwendigkeit, die geplante, unmittelbare Einbindung in die REACH-Verordnung noch einmal zu überdenken.

Nach Artikel 29 Abs. 5 des Verordnungsvorschlags müsste ein deutsches Unternehmen, also auch ein KMU als nachgeschalteter Anwender, die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblatts in deutscher Sprache erst eigens verlangen.

Es sollte verbindlich festgelegt werden, dass das Sicherheitsdatenblatt in der/den Amtssprache/n desjenigen/derjenigen Mitgliedstaaten, in dem/denen der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, zu übermitteln ist.

58. Die nach Artikel 29 Abs. 4 und 5 des Verordnungsvorschlags den nachgeschalteten Anwendern eingeräumten Möglichkeiten sind auch auf Händler zu erstrecken, da diese in der Kette ebenfalls Pflichten in Bezug auf ihnen nachgeschaltete Anwender haben und diese nur erfüllen können, wenn sie vom Hersteller oder Importeur die Sicherheitsdatenblätter verlangen können.
59. Die Pflicht des Arbeitgebers, den Arbeitnehmern Zugang zu den Sicherheitsdatenblättern zu gewähren, ist bereits in Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EWG geregelt. Artikel 32 wiederholt diese Pflicht und stellt damit eine Doppelregelung dar, die entbehrlich ist. Für die Streichung spricht weiter die Einführung eines neuen Normadressaten (Arbeitgeber) durch Artikel 32, welchem ansonsten in dieser Funktion keine Aufgaben durch die REACH-Verordnung zugewiesen werden.
60. Der Bundesrat bedauert, dass die Informationsweitergabe in der Lieferkette nur für die berufliche Verwendung angemessen beschrieben ist. In Ergänzung der Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt werden konkrete Bestimmungen für verbraucherbezogene Informationen in der Verordnung benötigt.

X. Schnittstelle zum Arbeitsschutz

61. Mit der REACH-Verordnung wird ein umfassendes Informationssystem für gefährliche Stoffe entstehen. Der Bundesrat ist überzeugt, dass diese Informationen helfen können, in Zukunft den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen wesentlich zu verbessern. Ein bestimmendes Element für den betrieblichen Arbeitsschutz und Umweltschutz wird künftig der Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 13 mit seiner integrierten Expositions- und Risikobeurteilung sein. Während dieses Instrument für den Umwelt- und Verbraucherschutz im Wesentlichen neu ist und einen viel versprechenden Ansatz für gezielte Schutzmaßnahmen bietet, gibt es im Arbeitsschutz mit der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung bereits einen direkten Anknüpfungspunkt. Der Stoffsicherheitsbericht wird zwar angesichts der vielfältigen betriebsspezifischen Bedingungen und der notwendigen Kombinationsbetrachtung aller stofflichen Belastungen die Durchführung von konkreten betrieblichen Beurteilungen der Arbeitsbedingungen nach der Richtlinie 98/24/EG durch den Arbeitgeber nicht ersetzen können, aber eine wesentliche Voraussetzung für deren Erfolg sein.

Der Bundesrat ist jedoch der Auffassung, dass die Schnittstelle zu den bestehenden Rechtsvorschriften im Arbeitsschutz, insbesondere zur Richtlinie 98/24/EG, im Verordnungsvorschlag noch nicht optimal gestaltet ist. Zur Vermeidung von Doppelregelungen ebenso wie zur Vermeidung entscheidender Informationslücken werden Änderungen, Ergänzungen und Konkretisierungen erforderlich sein. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich hierfür einzusetzen.

XI. Expositionsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht

62. Der Bundesrat akzeptiert, dass insbesondere zu Beginn langer Lieferketten die Expositionsbeurteilung sich auf Expositions-kategorien beschränken muss. Auch mit erheblichem Aufwand für Hersteller oder Importeure erscheint es nicht leistbar, dass diese die vielfältigen betriebsspezifischen Bedingungen bei den verschiedenen Verwendungsformen von Stoffen mit der jeweiligen Expositionssituation realistisch erfassen.

63. Die Qualität der Stoffsicherheitsberichte ist besonders im Hinblick auf die Probleme, die KMU bekanntermaßen mit dem Gefahrstoffmanagement haben, von entscheidender Bedeutung für den Erfolg des neuen Systems. Dazu gehören Richtigkeit, Aussagekraft und Praktikabilität der Informationen für die nachfolgenden Anwender in der Kette. Erfahrungen aus dem Planspiel in Nordrhein-Westfalen haben Probleme deutlich gemacht, welche die Teilnehmer hatten, um die teilweisen sehr hohen Anforderungen des Artikels 13 z. B. bei der Ermittlung von DNEL- oder PNEC-Werten zu erfüllen. Es wurde ein Mangel an geeigneten Umsetzungshilfen konstatiert.

Der Bundesrat fordert deshalb, dass die Kommission bis zum In-Kraft-Treten der Verordnung geeignete Instrumente, wie einen Leitfaden oder eine Handlungsanleitung, für die Qualitätssicherung bei der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten vorlegt.

XII. Datenumfang/Mengenschwellen

64. Als problematisch sieht es der Bundesrat an, dass für wichtige Instrumente der REACH-Verordnung untere Mengenschwellen gelten sollen. Hierbei wird außer Acht gelassen, dass Beschäftigte in der Europäischen Union gegenüber weitaus mehr als den 30.000 voraussichtlich registrierpflichtigen Stoffen exponiert sind bzw. sein können. Für Beschäftigte gehen zudem nicht nur Gefahren von den in Verkehr befindlichen Stoffen aus, sondern im Falle von Betriebsstörungen auch von nicht isolierten Zwischenprodukten. Diesen Tatsachen trägt auch der Verband der chemischen Industrie (VCI) Rechnung, in dem er z. B. für alle Stoffe, die > 1 Tonne pro Jahr hergestellt werden, einen Mindestdatensatz aus Gründen des Arbeitsschutzes für erforderlich hält. Dieser VCI-Mindestdatensatz geht über den im Verordnungsvorschlag in Anhang V enthaltenen Basisdatensatz hinaus. Der VCI befürwortet auch, dass für Zwischenprodukte, die in geschlossenen Systemen verwendet werden, ein Mindestdatensatz vorgehalten wird, um bei kritischen Ereignissen wie z. B. Betriebsstörungen die notwendigen Maßnahmen einschließlich der reibungslosen Kommunikation über die Stoffeigenschaften sicherzustellen (vgl. Selbstverpflichtung des VCI aus dem Jahre 1997 zur Erfassung und Bewertung von Stoffen und Zwischenprodukten).

Der Bundesrat fordert deshalb die Bundesregierung ferner auf, sich bei den weiteren Verhandlungen zur REACH-Verordnung dafür einzusetzen, dass

- in den Basisdatensatz in Anhang V Informationen zur akuten Toxizität aufgenommen werden,
- die Erleichterungen für standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte nach den Artikeln 15 und 16 generell von einem zum Einsatz gelangenden geschlossenen System abhängig gemacht werden sollten (im Sinne der strikten technischen Einschließung gemäß Artikel 16 Abs. 4a),
- bei der Registrierung der Prüfumfang auf einen Mindestdatensatz reduziert wird. Für weitergehende Prüfungen sollte die Exposition bestimmend sein. Die Expositionen sind dabei in Kategorien zusammenzufassen.

XIII. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

65. Der Bundesrat begrüßt, dass im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis divergierende Einstufungen verschiedener Inverkehrbringer offen gelegt werden. Es fehlen jedoch klare Regularien, um eine einheitliche Einstufung zu forcieren. Darüber hinaus wird in der Verordnung der Ansatz der harmonisierten Einstufung erheblich eingeschränkt. Die Durchsetzung korrekter und einheitlicher Einstufungen würde dann den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten obliegen, in Deutschland voraussichtlich den Ländern, die sich gegebenenfalls grenzüberschreitend abstimmen müssten, um Differenzen in der Datenlage abzuklären. Dies scheint praxisfern.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung sich dafür einzusetzen, dass

- die Möglichkeit harmonisierter Einstufungen für alle gefährlichen Eigenschaften beibehalten wird,
- eine auf EU-Ebene angesiedelte Institution als Schiedsstelle fungiert, wenn uneinheitliche Einstufungen nicht in einer festgelegten Frist behoben sind.

XIV. Tierschutz

66. Der Bundesrat unterstützt die Absicht, Tierversuche, insbesondere an Wirbeltieren, zu minimieren.

Der Bundesrat fordert deshalb, dass vorhandene Tierversuchsdaten für Altstoffe für die Registrierung verwendet werden, wann immer dies möglich und sinnvoll erscheint. Dadurch sollten neue Tierversuche weitestgehend vermieden werden.

Die Verwertung bereits vorhandener Tierversuchsdaten sollte analog den geltenden Vorschriften des Chemikaliengesetzes geregelt werden (so genannte Zwangsverwertung von Tierversuchsdaten).

Auch eine verbindliche Regelung für das Prüfverfahren und ein wirksames Qualitätssicherungssystem sind Voraussetzungen dafür, dass die Daten allgemein anerkannt und Wiederholungsprüfungen vermieden werden.

67. Aus Gründen des Tierschutzes hält der Bundesrat folgende Korrekturen am Verordnungsvorschlag für erforderlich:

Nach dem Verordnungsvorschlag sind Produzenten zwar verpflichtet, bereits vorhandene Daten über Tierversuche zu nutzen, um unnötige Doppeltests zu vermeiden, jedoch gibt es gravierende Regelungslücken, die geschlossen werden müssen, z.B. bei der Parallelregistrierung eines Stoffs. Die Agentur unterrichtet bei einer solchen gleichzeitigen Registrierung die Registrierungspflichtigen nach der Maßgabe des Artikels 24 Abs. 6 über Name und Anschrift des jeweils anderen sowie über die jeweils verlangten Studien mit Wirbeltieren. Der Verordnungsvorschlag beinhaltet jedoch keine konkrete Rechtsfolge für den Fall, dass sich die Registrierungspflichtigen nicht darüber einigen können, wer die Versuche durchführen soll. Artikel 23 des Verordnungsvorschlags gibt die Vermeidung von unnötigen Tierversuchen lediglich als abstraktes Ziel vor und vermag eine konkrete Regelung nicht zu ersetzen.

Die Bildung eines Konsortiums zur Durchführung von Tierversuchen sollte in Anlehnung an § 20a Abs. 5 Chemikaliengesetz für die Parallelregistrierung vorgeschrieben werden. Eine solche Regelung wäre aus Gründen des Tierschutzes gerechtfertigt.

68. Die Regelungen/Verpflichtung zur Teilung von Daten aus Wirbeltierversuchen für non-Phase-in-Stoffe sind strikter als die für Phase-in-Stoffe. Aus Gründen des Tierschutzes sollte die gemeinsame Nutzung von Daten aus Wirbeltierversuchen für beide Stoffgruppen verbindlich festgeschrieben werden. Auch sollte geprüft werden, ob die entsprechenden Regelungen der Übersichtlichkeit wegen zusammengefasst werden können.

69. Zur Sicherung des Innovationsvorsprungs des Erstanmelders sollte entsprechend dem geltenden deutschen Chemikaliengesetz die vorgesehene zusätzliche Wartefrist (Artikel 25 Abs. 8 des Vorschlags) auf den tatsächlichen Zeitbedarf für die Ermittlung des Tierversuchsergebnisses abgestellt werden.
70. Der Bundesrat fordert weiterhin, die Weiterentwicklung, Validierung und Verwendung alternativer Methoden zu Tierversuchen zügig festzuschreiben und zu forcieren. Für die Weiterentwicklung und Validierung sollten daher auf Bundes- und EU-Ebene zusätzliche Fördermittel eingestellt werden.
71. Folgende weitere Probleme sind bei der Durchführung von Tierversuchen zu beachten:
- Die Kostenteilung bei der Zwangsverwertung von "Zusammenfassungen" und "Grundlagenzusammenfassungen" sollte zeitlich unbegrenzt gelten;
 - Die Erfassung von Tierversuchen sollte ausdrücklich zentral der Agentur zugewiesen werden.

XV. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

72. Der Bundesrat unterstützt den freien und problemlosen Zugang zu nichtvertraulichen Basisangaben, die in der Datenbank der Agentur gespeichert sind. Der freie Zugang zu Stoffinformationen ist nicht nur für den individuellen Verwender nutzbringend, sondern auch von entscheidender Bedeutung, um die demokratisch gebotene Rolle der Öffentlichkeit als Akteur neben Normadressaten und Behörden zu gewährleisten.
73. Die Geheimhaltung von Registrierinformationen muss noch verbessert werden. Es müssen grundsätzlich alle Informationen, auch die im REACH-Verordnungsvorschlag als nicht vertraulich bezeichneten Informationen, im begründeten Einzelfall geschützt werden und nicht offen gelegt werden müssen.
74. Die konkreten Regelungen über den Datenzugang sowie zur Datenvertraulichkeit enthalten aber noch einige Unklarheiten und Widersprüche. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich insbesondere für folgende Klärstellungen einzusetzen:

- Während nach Artikel 111 Abs. 1 Satz 2 die nichtvertraulichen Angaben öffentlich zugänglich sein sollen, beinhaltet Artikel 115 Abs. 1 für den Zugang auch zu nichtvertraulichen Informationen einen Antragsvorbehalt. Zur Klarstellung des Gewollten sollte an geeigneter Stelle verdeutlicht werden, dass die Angaben nach Artikel 111 nicht lediglich auf Antrag zugänglich sind.
 - Die Vorschriften über die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen müssen über das erreichte Maß hinaus verbessert werden, weil diese eine wesentliche Voraussetzung für die Erhaltung der hohen Innovationsfähigkeit darstellen. In Fällen, in denen der Hersteller oder Verwender des Stoffes sein berechtigtes Interesse an der Wahrung der Vertraulichkeit nachweisen kann, und kein öffentliches Interesse an der Veröffentlichung besteht, soll die Agentur die in Artikel 116 des Vorschlags als nicht vertraulich bezeichneten Informationen vertraulich behandeln.
 - Nach Artikel 116 Abs. 1 Buchstabe i ist der Name des Unternehmens im Sicherheitsdatenblatt vertraulich. Damit fehlt bei divergierenden Einstufungen die Information, welche Einstufung woher stammt. Der Bundesrat akzeptiert diese zum Schutz von Betriebsgeheimnissen getroffene Regelung, hält es jedoch für erforderlich, klarzustellen, dass die Vertraulichkeit des Firmennamens nur in Bezug auf die der Agentur auf Grund dieser Verordnung übermittelten Daten gilt. Andernfalls könnte die Bestimmung als Argument dienen, auch den Informationsempfängern in der Lieferkette Vertraulichkeit aufzuerlegen und insbesondere die freie Nutzung und Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern einzuschränken.
 - Nach Artikel 116 Abs. 1 Buchstabe h sind die "Leitlinien über die sichere Verwendung" nicht vertraulich, während "die genaue Verwendung ..." nach Artikel 116 Abs. 2 Buchstabe b vertraulich ist. Hier besteht eine Grauzone. Es sollte klargestellt werden, dass Verwendungskategorien im Gegensatz zur "genauen Verwendung" nicht vertraulich sind.
75. Die Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen ist eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der hohen Innovationsfähigkeit. Die diesbezüglichen Regelungen sind daher mit dieser Zielrichtung zu verbessern und so auszugestalten, dass
- Kombinationen von Informationen, die wettbewerbsrelevante Rückschlüsse

erlauben, nicht recherchierbar sein sollten.

- Informationen über Zwischenprodukte von der allgemeinen Veröffentlichung und der Weitergabe durch die Agentur ausgeschlossen sein müssen. Andernfalls werden Wertschöpfungsketten eines Unternehmens sowohl innereuropäischen als auch außereuropäischen Wettbewerbern gegenüber offen gelegt.

76. Darüber hinaus sieht der Bundesrat im folgenden Punkt Prüf- bzw. Nachbesserungsbedarf:

Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob Artikel 32 auf Grund und der Regelung in Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EWG entbehrlich ist.

77. Es wird für erforderlich gehalten, dass nur eine zentrale Datenbank eingerichtet wird. Der Bundesrat sieht in diesem Zusammenhang eine Kooperation zwischen dem Gemeinsamen Zentralen Stoffdatenpool des Bundes und der Länder (GSBL) und des im Rahmen der REACH-Verordnung zu entwickelnden IT-Systems als zweckmäßig an, da in dieser Stoffdatenbank europaweit die bisher meisten chemischen Stoffe unter Umweltsichtspunkten gespeichert sind und damit ein nutzbares Dokumentations- und Auswertungssystem für die notwendigen Informationen vorhanden ist.

XVI. Zur Chemikalienagentur

78. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass

- die Gebührenerhebung für die Registrierung und Zulassung eine ausreichende Rechtsgrundlage erhält,
- der Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten auf Arbeitsebene Sache der Mitgliedstaaten bleibt und nicht als Bestandteil der Agentur Instrument zur Lenkung einer nachgeordneten Ebene wird,
- keine Regelungen geschaffen werden, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Personalbewirtschaftung der Mitgliedstaaten nehmen.

XVII. REACH und Vollzugsfragen

79. Die Aufsichtsbehörden benötigen einen unbürokratischen, einfachen Zugang zu Informationen über die bei der Agentur durchgeführten Verfahren. Entsprechendes gilt für die Zollbehörden.

Bei der Umsetzung des REACH-Systems sollte frühzeitig eine Kooperation mit den Zollbehörden gesucht werden, um auch die schwierige Problematik des Imports von Produkten mit gefährlichen Inhaltsstoffen im Sinne von Umwelt- und Verbraucherschutz sowie aus Wettbewerbsgründen zufriedenstellend regeln zu können.

Wichtig für die Überwachungstätigkeit ist die Festlegung einheitlicher Probenahme- und Analysenverfahren für die geregelten Stoffe. Derzeit ist in der Chemikalien-Verbotsverordnung bestimmt, dass die Bundesregierung diese Verfahren veröffentlicht. Diese Regelung ist künftig auf EU-Ebene zu treffen.

XVIII. In-Kraft-Treten und offene Fragen

80. Die angestrebte Neuordnung des EU-Chemikalienrechts wird in Deutschland eine umfassende Novellierung geltender Gesetze und Verordnungen nach sich ziehen. Daher fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, für die nationale Rechtsanpassung eine auskömmliche Frist des In-Kraft-Tretens zu bemessen, damit weitestgehend Rechtsunsicherheit für alle Betroffenen vermieden wird.

81. Auf der Grundlage der Ergebnisse des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ist der Bundesrat der Auffassung, dass der vorliegende Verordnungsvorschlag folgende Punkte nicht ausreichend klärt:

- Wie werden Risikobewertungen für Zubereitungen durchgeführt?
- Wie reicht der Hersteller eines Halbfertigerzeugnisses den Anwendungsbereich (das Expositionsszenario) der von ihm eingesetzten Additive an seine Kunden weiter (hier ist kein Sicherheitsdatenblatt vorgesehen)?
- Wie lassen sich gesundheitsschädliche Reaktionsprodukte reaktiver Komponenten im Stoffsicherheitsbericht berücksichtigen?

- Wie wirkt sich die Unterschiedlichkeit der Anforderungen an den europäischen Erzeugnishersteller im Vergleich zu seinen außereuropäischen Mitbewerbern aus?
- Wie ist das Problem zu lösen, dass beim Import von Halbfertigerzeugnissen die erforderlichen Daten in der Regel vom außereuropäischen Hersteller nicht zu erhalten sind?