

## **Anhörung des Wirtschaftsausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landtages zum Thema EU-Chemikalien VO am 12. Januar 2005**

**Schleswig-Holsteinischer Landtag**

**Umdruck 15/5341**

Stellungnahme des SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen)

Dr. Christian Hey, Generalsekretär

REACH ist neben dem Emissionshandel das bedeutendste und ehrgeizigste umweltpolitische Vorhaben der EU seit Jahren.

REACH macht ein Grundlagenwissen und eine Stoffbewertung über 30 000 Stoffe allgemein zugänglich. Das seit Jahrzehnten vertagte Problem der Altstoffbewertung wird nunmehr umfassend und systematisch angegangen.

REACH schafft die Grundlagen für einen verantwortungsvollen und sichereren Umgang mit gefährlichen Stoffen entlang der Wertschöpfungskette. Es ist in wesentlichen Teilen ein obligatorisches Umweltmanagementsystem für Stoffe.

REACH verbessert und beschleunigt – wenn auch nicht hinreichend – die Verfahren der Stoffkontrolle, sei es Verwendungsauflagen – Verbote oder sogar Stoffverbote.

Alleine schon deshalb ist eine konstruktive Weiterentwicklung des Projektes notwendig. Es ist daher erfreulich, dass das Vorhaben im Grundsatz inzwischen allgemein akzeptiert ist und auch von der Mehrheit der betroffenen Industrie nicht mehr in Frage gestellt wird.

Dennoch wird weiterhin die grundsätzliche Sorge artikuliert, REACH überfordere die Wirtschaft und insbesondere die mittelständische Wirtschaft.

Diese Sorgen werden im laufenden Verhandlungsprozess sehr ernst genommen - so ernst, dass viele Punkte, die die Schleswig-Holsteinische Landesregierung und der Bundesrat in ihren Stellungnahmen im Sommer 2003 noch angemahnt haben, wesentlich entschärft worden sind.

- Der Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 wurde in vielfacher Hinsicht radikal abgespeckt. Damit wurden die geschätzten Gesamtkosten von ca. 12 Mrd. auf 2,3 Mrd. Euro vermindert. Hierfür wurden u.a. die Mindestdatensätze für die Registrierung vermindert, die Ausnahmen für Zwischenprodukte und Polymere ausgeweitet, sowie die Anforderungen an den Informationsfluss in der Wertschöpfungskette radikal vereinfacht. Die Kommission hat dabei – insbesondere bei dem erforderlichen Basisdatensatz – zuviel Substanz preisgegeben: PBT-Stoffe können im niedrigen Volumenbereich nicht mehr systematisch identifiziert werden.
- Die Ergebnisse der verschiedenen Pilotprojekte (z.B. NRW), und Politikfolgenabschätzungen werden zur Zeit in die Ratsverhandlungen und den Umsetzungsprozess eingespeist. Die Verhandlungen im Ministerrat sind durch einen gemeinsamen Suchprozess gekennzeichnet, den Aufwand für REACH bei gleichem Schutzniveau weiter zu reduzieren. Einiges muss dabei auf der Ebene der Verordnung geregelt werden, vieles aber steht und fällt mit dem Umsetzungsprozess von REACH. REACH ist nur eine

Rahmen-VO, die viele – gerade im Hinblick auf die Kosten und die Praktikabilität wichtige Details erst im Vollzug festlegen kann.

Vor diesem Hintergrund sind die noch immer in der Diskussion befindlichen Kosten- und Krisenszenarien veraltet. Sie folgen alle der Hypothese, dass der Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 kommen würde. Dieser wird aber so sicher nicht 1:1 beschlossen. Die Krisenszenarien folgen oft auch worst-case Hypothesen über den Vollzug, falschen Interpretationen der Verordnung und einem überzogenen Pessimismus zur Anpassungsfähigkeit der Wirtschaft. Stürme oder Hurrikans wird es wegen REACH in Europa nicht geben. Die Kosten werden insgesamt im Rahmen dessen liegen, was eine hochmoderne Wirtschaft sich leisten kann und im Hinblick auf ihre Verantwortung auch leisten muss.

Erlauben Sie mir einige Anmerkungen zu den Befürchtungen im Einzelnen – und wie Ihnen begegnet wird.

**1. Kosten:** Die direkten Kosten liegen in der Größenordnung von maximal 1 Promille des Umsatzes der Chemieindustrie. Das ist nicht einmal 1/10 der Schwankungen der Umweltschutzaufwendungen zwischen 1996 und 2000. Probleme gibt es also nicht insgesamt sondern allenfalls für einige empfindliche Marktsegmente. Gerade im Hinblick auf diese Problemfälle werden im Ministerrat auch weitere Kostensenkungsstrategien – nach meiner Einsicht – erfolgreich vorangetrieben, so insbesondere:

- OSOR: Nach Schätzungen der britischen Regierung lassen sich die Kosten durch das Prinzip Ein Stoff – eine Registrierung um mindestens 30% weiter vermindern.

- Durch die Entwicklung alternativer Testverfahren, durch die aufwändige (Tier-) Versuche eingespart werden können
- Die Entwicklung von Expositionskategorien.
- Strategien der Prioritätensetzungen: Es geht dabei darum, die problematischsten Stoffe und Anwendungen prioritär zu beleuchten und unnötige Testprogramme zu vermeiden.

Hierzu gibt es zur Zeit eine intensive Diskussion. Irreführend ist hierbei die Gegenüberstellung des „Mengenschwellenansatzes“ und einer „risikobasierten“ Prioritätensetzung. Den Mengenschwellenansatz, d.h. der Staffelung nach Produktionsmenge, vertritt nicht einmal der Kommissionsvorschlag in Reinform. Die Kommission ermöglicht gerade im hochvolumigen Bereich auf der Grundlage von Informationen über die Stoffeigenschaften auch Ausnahmen von Testanforderungen, wenn erwiesenermaßen eine Exposition nicht vorkommt. Besonders gefährliche Stoffe, wie CMR – und vielleicht sollen sogar PBT – Stoffe prioritär registriert werden. Insofern ist die Einschätzung des Wirtschaftsministeriums (S. 18) dass die Registrierung nicht hinreichend auf das Gefährdungspotential ausgerichtet sei, nicht ganz korrekt. Der sog. „risikobezogene“ Ansatz säumt das Pferd von hinten auf: Die Prioritätensetzung soll mit den Informationen begonnen werden, über die, die wenigsten gesicherten Informationen vor liegen. Gerade über die Stoffexpositionen wissen wir am wenigsten. Wir können aber eine Prioritätensetzung nur auf der Basis leicht verfügbarer und verlässlicher Informationen durchführen.

2. **Stoffselektion:** Es gibt eine persistente Zahl des VCI, dass REACH zu einer Marktbereinigung von bis zu 40% der Stoffe im mittleren und unteren Mengenband führe. Eine methodisch saubere Herleitung dieser Zahl, eine saubere Trennung zwischen dem REACH-Effekt und der normalerweise laufenden Marktbereinigung bei Stoffen, haben wir noch nicht gesehen. Der Einschätzung des VCI sollte daher nicht leichtfertig gefolgt werden. Wo ein Stoff nicht mehr zum Einsatz kommt, ist es plausibel anzunehmen, dass es bessere Substitute gibt, die dieselbe „Funktionalität“ erfüllen. Marktwirtschaften zeichnen sich ja gerade durch Flexibilität und Anpassungsfähigkeit aus.
3. **Überforderung der mittelständischen Hersteller und Anwender:** Befürchtungen beziehen sich vor allem auf die zunächst sehr hohen Dokumentationspflichten und die Registrierungspflicht für „non-intended uses“. Dies ist durch die radikale Vereinfachung durch Sicherheitsdatenblätter statt Sicherheitsberichten sehr abgespeckt worden. Die Standardisierung des Informationsflusses durch sog. Expositionskategorien, zu dem das UBA und BfR einen Vorschlag entwickelt haben, wird die Belastung der Anwender weiterhin erheblich erleichtern. Hier ist – im Gegensatz zur Einschätzung des Wirtschaftsministeriums noch Hoffnung angesagt. Im unteren Mengenbereich sind zudem die Registrierungsanforderungen erheblich gesenkt worden.
4. **Wettbewerbsverzerrung durch nicht registrierungspflichtige Importprodukte:** Die Registrierungsschwellen für Stoffe in Produkten sind im

Kommissionsvorschlag eindeutig zu hoch. Hier haben aber verschiedene Mitgliedsstaaten Vorschläge unterbreitet, diese zu senken. Diese verdienen Unterstützung.

Ich erlaube mir noch einige weitere Anmerkungen, insbesondere zu Ziffer 9.3 des Statusberichtes des Wirtschaftsministeriums:

5. **Bürokratievorwurf:** Der Vorschlag ist nicht alleine wegen seines Umfanges überbürokratisch – ein Großteil der 1200 Seiten ist die Übernahme der genauen Testbeschreibungen aus dem bestehenden Chemikalienrecht. Hinsichtlich der Komplexität sind bisher keine ernst zu nehmenden Alternativen vorgeschlagen worden.
6. **Der Geltungsbereich** ist nicht zu umfangreich. REACH fängt subsidiär auf, was das Spezialrecht nicht abdeckt. Die Testanforderungen im unteren Mengenbereich eher zu gering, um eine Klassifizierung vornehmen zu können.
7. **Mit einer Minimalprüfung** (Vollständigkeitsprüfung) der Registrierungsunterlagen ist das Registrierungsverfahren eher zu schlank ausgestaltet, als dass man ein zu langes Verfahren vermuten kann. Das sieht ja auch das Wirtschaftsministerium hinsichtlich seiner Forderung nach Qualitätssicherung so.
8. **Eine Auffangklausel für sonstige besorgniserregende Stoffe**, die dem Zulassungsverfahren zugeführt werden, kann nicht durch den „Mangel“ an wissenschaftlichen Kriterien kritisiert werden. Es ist prozedural nicht einfach, eine neue Stoffkategorie in das Zulassungsverfahren aufzunehmen – Willkürentscheidungen sind unwahrscheinlich.

9. Nicht geteilt werden kann schließlich die Einschätzung des Wirtschaftsministeriums, dass REACH der Lissabon-Strategie widerspreche. Die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit bei gleichzeitigem hohem Wohlstandsniveau kann in Europa nicht durch Kostensenkungsstrategien, sondern durch eher durch Qualitätssicherungsstrategien erreicht werden. REACH ist ein obligatorisches Qualitätssicherungsmanagement für den Umgang mit Stoffen. Das hat globalen Modell- und Austrahlungscharakter – hier bestehen Chancen für den vom Kok-Bericht und auch dem SRU wiederholt betonten „first mover advantage“ einer umweltpolitischen Vorreiterrolle. REACH schafft Grundlagen für eine „wissensbasierte“ Stoffinnovation und ist damit als essentieller Teil des Lissabon-Prozesses anzusehen.

Lassen Sie mich meine zuversichtliche Botschaft zusammenfassen: REACH ist nicht die „Mutter aller umweltpolitischen Schlachten“, . REACH ist eher ein gemeinsamer Lernprozess und erfordert auch kooperative Umsetzungsstrategien. Für diese gibt es win-win Potentiale. Ich hoffe alle Akteure beteiligen sich daran, dass diese auch tatsächlich realisiert werden.

Danke

Auszug aus dem Umweltgutachten 2004

Kapitel 11

Die Reform der europäischen Chemikalienpolitik

**SRU**



Der Rat von  
Sachverständigen  
für Umweltfragen

# **Umweltgutachten 2004**

## **Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern**

Juli 2004

**955.** Nach harten politischen Auseinandersetzungen und mehreren breit diskutierten Arbeitsentwürfen hat die EU-Kommission im Oktober 2003 einen Verordnungsvorschlag zur umfassenden Reform der europäischen Chemikalienpolitik vorgelegt (REACH – Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals; COM [2003] 644 vom 29. Oktober 2003). Dabei handelt es sich um eines der bedeutendsten Reformvorhaben der europäischen Politik. Der Vorschlag befindet sich derzeit in den Beratungen zwischen den verschiedenen Ministerräten und dem EU-Parlament, ist aber aufgrund der massiven Widerstände insbesondere auch der deutschen Wirtschaft in der weiteren Behandlung durch das EU-Parlament erheblich verzögert worden. Eine erste Lesung wird in dieser, im Mai 2004 ablaufenden, Legislaturperiode aller Wahrscheinlichkeit nach nicht mehr zustande kommen. Durch das neue REACH-System sollen Basisinformationen von circa 30 000 so genannten Altstoffen durch die Hersteller verfügbar gemacht werden und die Neu- und Altstoffbewertung miteinander harmonisiert werden. Sicherheitsberichte und die Weitergabe ihrer Ergebnisse in Form von Sicherheitsdatenblättern an die Stoffanwender sollen die sichere Verwendung von Stoffen in der Eigenverantwortung von Herstellern und Anwendern gewährleisten. Für als gefährlich eingestufte oder in großen Mengen hergestellte Stoffe ist auch eine behördliche Bewertung der Registrierungsdaten vorgesehen. Besonders gefährliche Stoffe werden in Zukunft einem Zulassungsverfahren unterzogen. Darüber hinaus wird das bisherige Verfahren zu Verwendungsbeschränkungen von Stoffen vereinfacht und beschleunigt. Zur zentralen Koordination der neuen Chemikalienpolitik soll eine Europäische Agentur eingerichtet werden.

**956.** Der Umweltrat hat seit 1979 wiederholt einen grundlegenden Reformbedarf des derzeitigen rechtlichen Regelungsregimes für Chemikalien festgestellt (SRU, 1979, 2003). Vor dem Hintergrund der derzeitigen Kontroverse um die Reform der Chemikalienpolitik erachtet er es für erforderlich, den Handlungsbedarf, die potenziellen Nutzeneffekte und die wesentlichen Elemente einer effektiven Chemikalienkontrolle explizit herauszustellen. Auf dieser Basis kann dann im Detail überprüft werden, ob der Kommissionsvorschlag der EU geeignet ist, die rechtssystematischen Schwächen des bisherigen Chemikalienrechts zu korrigieren und wirksame Steuerungsimpulse für die Entwicklung sicherer Stoffe und Stoffanwendungen zu leisten.

**957.** Obwohl die EU-Kommission ihren Vorschlag gegenüber früheren Arbeitsentwürfen erheblich verschlankt hat, löst die Reform der europäischen Chemikalienpolitik nach wie vor erhebliche, überzogene Befürchtungen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähig-

keit der Chemischen Industrie, auf Arbeitsplätze und Wirtschaftsentwicklung aus. In einer aktuellen Stellungnahme hatte der Umweltrat bereits die methodischen Schwachpunkte dieser Schätzungen kritisiert (SRU, 2003).

## **11.1 Handlungsbedarf in der europäischen Chemikalienpolitik**

### **11.1.1 Wirkungen von Stoffen auf Mensch und Umwelt**

**958.** Das potenzielle Risiko von chemischen Stoffen und ihren Abbauprodukten für den Menschen und die Umwelt ist seit Jahrzehnten ein Dauerthema. Regelmäßig geraten neue Stoffe oder Wirkungen in das Blickfeld der öffentlichen Debatte. In den letzten Jahren wurden zum Beispiel TBT (Tributylzinn), bromierte Flammschutzmittel oder Phthalate vor allem wegen ihres möglichen Einflusses auf das Hormonsystem diskutiert. Gründe, die das Problembewusstsein vertieft haben, sind einerseits Erfahrungen aus der Vergangenheit, in denen sich erst nach jahrzehntelangen Anwendungen von bestimmten Verbindungen eine schädigende Wirkung für Organismen gezeigt hat und andererseits die Tatsache, dass inzwischen aufgrund verbesserter Analysemethoden viele Chemikalien, die in die Umwelt gelangen (Umweltchemikalien), in verschiedensten Medien und auch im Menschen nachgewiesen werden können. Dies bestärkt die Sorge, dass Chemikalien nicht nur zur Verbesserung der Lebensqualität und der Gesundheit beitragen, sondern auch Mensch und Umwelt bedrohen können. Laut Umfrage bewerten etwa 93 % der Europäer Chemikalien als maßgebliches Umweltproblem, welches ihre Gesundheit gefährdet (EU-Kommission, 2003b). Im Folgenden wird anhand von Beispielen versucht, einen kurzen Einblick in das Risiko der Exposition beziehungsweise der Wirkung von Stoffen auf Mensch und Umwelt zu geben.

### **Exposition**

**959.** Wesentliche Kriterien für die Risikobewertung von synthetischen Stoffen sind neben der Toxizität die Art und Quantität der Freisetzung und das Verhalten dieser Stoffe in der Umwelt beziehungsweise in Organismen. Chemikalien gelangen aus verschiedensten Quellen, wie zum Beispiel aus der direkten Anwendung in Landwirtschaft, Industrie und Haushalt, über unterschiedlichste Pfade in die Umwelt. Vom Menschen können sie unter anderem über den Verzehr kontaminierter Lebensmittel, über das Trinkwasser oder über die Luft aufgenommen werden. Beim Verhalten von Chemikalien in der Umwelt sind ihre Persistenz und ihre Akkumulationsfähigkeit wesentlich. Gerade lipophile, schwer abbaubare Substanzen, die gut ins Fettgewebe eingelagert werden, können mit

aufsteigender Trophieebene akkumulieren und so in am Ende der Nahrungskette stehenden Organismen bedenklich hohe Konzentrationen erreichen. Unbestritten ist dieses Problem bei Stoffen, bei denen eine toxische Wirkung nachweislich vorhanden ist. Schwieriger ist dagegen die Einschätzung, wie mit Chemikalien umgegangen werden soll, welche die beschriebenen inhärenten Eigenschaften (Persistenz, Bioakkumulation) besitzen, über deren Wirkungen auf den Menschen und andere Biota bisher aber noch sehr wenig bekannt ist. Verstärkt wird diese Unsicherheit durch die Kenntnis, dass einige dieser Stoffgruppen, wie zum Beispiel synthetische Moschusverbindungen – Produkte, die als Duftstoffe in Kosmetika, Körperpflege- und in Wasch- und Reinigungsmitteln eingesetzt werden – inzwischen auch in Frauenmilch nachgewiesen wurden (VIETH, 2002). Frauenmilch gilt als sehr geeigneter und gut zugänglicher Indikator, um im Körperfett gespeicherte Rückstände zu untersuchen. Trotz dieser und weiterer Fremdstoffnachweise gilt Frauenmilch immer noch als die beste Ernährung für Säuglinge. Da Säuglinge aber eine extrem vulnerable Gruppe darstellen, sind Fremdstoffe in Frauenmilch grundsätzlich unerwünscht. Deshalb fordern unter anderem die WHO und die Nationale Stillkommission aus Gründen der gesundheitlichen Vorsorge, die Einträge von persistenten und lipophilen Schadstoffen in die Umwelt und damit auch die Exposition des Menschen gegenüber diesen Substanzen zu reduzieren (VIETH, 2002).

**960.** Weitere Aufnahmepfade, die in jüngerer Vergangenheit Beachtung fanden, sind die direkte Aufnahme von Stoffen bei Kleinkindern, die Kinderspielzeug in den Mund nehmen, und die unerwünschte Stoffaufnahme über medizinische Produkte wie zum Beispiel Infusionsschläuche. Diese Expositionspfade spielen eine besondere Rolle im Zusammenhang mit Weichmachern, insbesondere Phthalaten, die aus Plastikprodukten in Flüssigkeiten diffundieren können (Tz. 1141).

**961.** Ein weiteres Problemfeld der Exposition stellt der Arbeitsplatz dar. Hier werden Beschäftigte beim Umgang mit verschiedensten Chemikalien in manchen Fällen einer weit höheren Chemikaliendosis ausgesetzt als die allgemeine Bevölkerung. Dass hier trotz der bestehenden rechtlichen Regelungen zum Arbeitsschutz noch Verbesserungen wünschenswert sind, zeigen die Statistiken über Arbeitsunfälle mit Gefahrstoffen (IG Metall, Verdi und IG Bau, 2003). Der prozentuale Anteil der im weitesten Sinne am Arbeitsplatz durch Chemikalien verursachten Krebserkrankungen an den Gesamtkrebsneuerkrankungen wird in der Bundesrepublik Deutschland auf etwa 3,8 % im Jahr 1997 geschätzt (RÜHL, 2002).

### Wirkungen von (Umwelt-)Chemikalien

**962.** Bei der Wirkung von Umweltchemikalien spielt die akute Toxizität für Mensch und Biota heutzutage in den meisten Fällen eine untergeordnete Rolle, da die in den verschiedenen Medien gefundenen Stoffkonzentrationen und die vom Menschen aufgenommenen Konzentrationen dafür meist viel zu gering sind. Aus diesem Grunde kommt der chronischen Exposition im Niedrig-

dosisbereich eine weit höhere Bedeutung zu. Mögliche Wirkungen, die in diesem Fall eine Rolle spielen, sind die Kanzerogenität und die Wirkung auf das Immun- oder Hormonsystem (Endokrinum). In den letzten zwei Jahrzehnten ist die mögliche endokrine Wirkung von synthetischen Stoffen ins Zentrum der Auseinandersetzung mit der Belastung durch Umweltchemikalien gerückt. Es gibt zahlreiche Chemikalien, die das Potenzial besitzen, das endokrine System des Menschen wie auch anderer Organismen zu beeinflussen. Bekannte Beispiele für solche Stoffgruppen sind (EU-Parlament, 2000):

- *PCB* (Polychlorierte Biphenyle), die als Isolierflüssigkeit, Hydrauliköl und Weichmacher für Dichtungsmassen eingesetzt wurden. Diese Stoffgruppe stellt, obwohl sie seit mehr als 15 Jahren verboten ist, aufgrund ihrer Langlebigkeit (Persistenz) nach wie vor ein Umweltproblem dar;
- *Phthalate*, die – wie oben bereits erwähnt – als Kunststoff-Weichmacher zum Beispiel in Lebensmittelverpackungen und Kinderspielzeug verwendet werden (Kap. 12.4, Tz. 1141);
- *Alkylphenole*, wie zum Beispiel *Nonylphenol*. Alkylphenole sind Abbauprodukte von Alkylphenolethoxylaten, die als Industriechemikalien in Reinigungsmitteln, Farbstoffen, Kosmetika, Pestiziden, Spermiziden und Kunststoffdispersionen eingesetzt werden;
- *Bisphenol-A*, das in der Kunststoffherstellung verwendet wird und beispielsweise in Lebensmittelverpackungen, Kunststoff-Zahnfüllungen und Saugflaschen für Kleinkinder enthalten ist;
- *Tributylzinn* (TBT), das insbesondere als Antifoulingbiozid in Schiffsanstrichen verwendet wurde. In der EU sind TBT-haltige Anstriche seit Juli 2003 verboten (SRU, 2004, Tz. 71).

Im Folgenden wird unter anderem auf der Grundlage des Berichtes der Europäischen Umweltagentur (EEA) „Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000“ (EEA, 2001) anhand von Asbest, PCB und TBT dargestellt, welche Probleme beim Umgang mit stofflichen Risiken in der Vergangenheit bestanden und weiterhin bestehen.

### Asbest

**963.** Asbest gilt als das klassische Beispiel dafür, welche Folgen eine mangelnde Vorsorge beim Umgang mit gesundheitsschädlichen Stoffen haben kann. Bei Asbest lassen sich nicht die üblichen klassischen toxikologischen Kriterien wie akut, chronisch toxisch oder mutagen anwenden, da vor allem die Faserstruktur des Minerals und nicht nur die chemischen Eigenschaften der Substanz für die schädigenden Wirkungen verantwortlich sind (SZADKOWSKI, 1994). Die chronische Exposition zu Asbest ist mit folgenden Krankheitsbildern verknüpft: Lungenasbestose (asbestbedingte Lungenfibrose), Pleuraasbestose (bindegewebige Verdickung der Pleuren), Pleuramesotheliom (eine seltene Form der Krebserkrankung) und Bronchialkarzinom.

**964.** Der industrielle Abbau von Asbest begann in Kanada 1879 (EEA, 2001). Bereits 20 Jahre später wurden etwa 100 verschiedene Produkte aus diesem – aufgrund seiner Eigenschaften als „magisch“ bezeichneten – Mineral hergestellt. Die in Europa importierte Menge des Minerals stieg bis Mitte 1970 auf über 800 000 Mg jährlich an und fiel dann bis 1993 auf 100 000 Mg ab. Zum Schutz der Arbeiter und Konsumenten erließ Frankreich 1997 ein vollständiges Verbot von Asbestfasern und -produkten, dem die EU etwas später folgte.

Bereits im Jahr 1898 wurde von adversen Gesundheitseffekten durch Asbeststaub bei Fabrikarbeitern berichtet. Anfang der 1930er-Jahre erschienen erste Untersuchungsergebnisse in der medizinischen Literatur, in denen Lungenkrebskrankungen in Verbindung mit Asbest gebracht wurden (EEA, 2001). Aus den 1950er-Jahren stammen Untersuchungen von WAGNER et al. (1960), die eine seltene Krebskrankung – das maligne Pleuramesotheliom – mit der Asbestexposition assoziierten.

SELIKOFF et al. veröffentlichten 1964 eine Studie über 392 Arbeiter, die Asbest verwendet hatten (in erster Linie zur Wärmedämmung) und länger als 20 Jahre exponiert waren. Bei 339 Arbeitern wurde eine Lungenasbestose festgestellt, die Lungenkrebsrate war siebenmal höher als die normale Rate und einige Fälle mit Pleuramesotheliomen wurden dokumentiert.

**965.** Es gibt verschiedene Gründe, warum zwischen den ersten warnenden Hinweisen über die Wirkung von Asbestfasern und deren Verbot so viel Zeit verging. Einerseits spielte mit Sicherheit die lange Latenzzeit von 10 bis 40 Jahren zwischen der Exposition und dem Auftreten einer Erkrankung eine Rolle. Andererseits entstanden weitere Probleme dadurch, dass die ersten Hinweise auf eine schädigende Wirkung nicht ausreichend ernst genommen und wissenschaftlich nicht weiter verfolgt wurden.

Aufgrund des Verbots ist Asbest in Europa heute kein akutes Problem mehr. Allerdings sind die Auswirkungen der früheren Verwendung immer noch registrierbar. So werden etwa zwei Drittel der nachweislich berufsbedingten Krebskrankungen in Deutschland auf Asbest zurückgeführt (BUTZ, 1999).

## PCB

**966.** Zum ersten Mal wurden PCB im Jahre 1881 synthetisiert; die Massenproduktion zur kommerziellen Verwertung begann 1929. Nach Bekanntwerden der gesundheitlichen Risiken wurden PCB aufgrund ihrer Persistenz und der Risiken für die allgemeine Umwelt 1989 in der Bundesrepublik Deutschland vollständig verboten (Abschn. 13 des Anhangs zu § 1 ChemVerbotsV). Ein gesundheitliches Risiko dieser Stoffgruppe zusammen mit anderen chlororganischen Substanzen wurde durch das Auftreten von Hautveränderungen, die so genannte Chlorakne, bei Arbeitern der chlororganischen Industrie im Jahr 1899 bekannt. Erst siebzig Jahre später wurde man durch eine Publikation über PCB-Konzentrationen in verschiedenen Organismen der Ostseefauna auf das ubiquitäre Auftreten dieser Stoffgruppe in der Umwelt

aufmerksam. Es zeigte sich, dass PCB extrem schwer abbaubar sind und mit ansteigender Trophieebene im Fettgewebe akkumulieren. Das vermehrte Auftreten von Reproduktionsstörungen bei Ostseerobben wurde mit der Schadstoffbelastung in Verbindung gebracht. In den 1970er-Jahren konnte in zahlreichen Studien das Vorkommen von PCB in der Umwelt, einschließlich sehr abgelegener Gebiete wie der Arktis, nachgewiesen werden (EEA, 2001).

Die akute Toxizität der PCB ist relativ gering. Bei Ratten und Mäusen konnten nach Verabreichung hoher Einzeldosen vor allem Gewichtsverlust (*wasting syndrom*), Vergrößerung der Leber und Veränderungen an verschiedenen Organen (Thymus, Milz, Nieren, Haut) festgestellt werden. Die Symptome der chronischen Einwirkung auf Versuchstiere sind ähnlich denen der akuten Wirkung. Erkenntnisse über die Wirkungen auf den Menschen liegen durch zwei Massenintoxikationen durch PCB-kontaminiertes Reisöl 1968 in Japan (Yousho-Krankheit) und 1979 in Taiwan (in der Stadt Yu Cheng) vor. Die Frage der krebserzeugenden Wirkung (auf den Menschen) ist nicht eindeutig geklärt. Aufgrund von tierexperimentellen Untersuchungen wird inzwischen von einer tumorpromovierenden Wirkung der PCB ausgegangen (KALBERLAH et al., 2002).

**967.** PCB stellen auch nach etwa 15 Jahren des vollständigen Verbots in der Europäischen Gemeinschaft ein Problem für die Umwelt dar. So werden weiterhin, wenn auch deutlich geringere, PCB-Einträge über die Flüsse ins Meer registriert, die in erster Linie aus Altlasten und Abfällen stammen (SRU, 2004, Tz. 66). Hohe PCB-Konzentrationen finden sich immer noch in den Fluss- und Ästuarsedimenten. In verschiedenen Biota konnte zwar eine stetige Abnahme der PCB-Belastung dokumentiert werden, aber in einigen Fällen, wie zum Beispiel in Dorschlebern aus der Ostsee, hat sich dieser abnehmende Trend in den letzten Jahren nicht weiter fortgesetzt (HELCOM, 2002). In den Untersuchungen zu Fremdstoffen in der Frauenmilch zeigte sich zwischen 1980 und 1997 bei den Gesamt-PCB-Werten eine Abnahme von 72 %. Da selbst das EU-weite Verbot von PCB zu einem immer noch nicht vollständigen Rückgang der inneren Exposition des Menschen und der Belastung der Umwelt geführt hat, bleiben PCB wegen ihrer Persistenz auch in Zukunft ein Problem für Mensch und Umwelt. Das Fallbeispiel PCB zeigt, wie lang in der Vergangenheit die Zeiträume waren, die zwischen dem ersten Erkennen eines Risikos durch Umweltchemikalien und den Maßnahmen zur Reduzierung der Belastung lagen. Zusätzlich wird dabei deutlich, dass persistente Stoffe, wenn sie einmal in die Umwelt eingetragen wurden, dort noch sehr lange nachweisbar sind und die Belastung durch den Stoff auch durch ein vollständiges Verbot kurzfristig nicht abgesenkt werden kann.

## Die hormoninduzierende Wirkung von TBT

**968.** Zahlreiche Umweltchemikalien besitzen das Potenzial, das Hormonsystem von Mensch und Tier zu beeinflussen. Obwohl viele Hinweise auf derartige Wirkungen

vorliegen, ist es sehr schwierig, eine Kausalität zwischen der Schadstoffbelastung in der Umwelt und Veränderungen in Organismen herzustellen (s. auch SRU, 1999, Tz. 146–170). Das liegt an der meist sehr niedrigen Exposition, die von einer Vielzahl anderer Faktoren und weiterer Schadstoffe sowie auch natürlich vorkommender Substanzen begleitet wird. Eine Ausnahme hiervon stellt TBT dar, bei dem die Zusammenhänge zwischen dem Eintrag der Organozinnverbindungen und der androgenen Wirkung auf Schnecken mit hoher Wahrscheinlichkeit belegt werden konnte (WATERMANN et al., 2003). TBT wurde seit etwa Ende der 1960er-Jahre im weiten Umfang in Antifouling-Schiffsanstrichen verwendet (EEA, 2001). Schon einige Jahre später wurde das Auftreten von Imposex (in diesem Falle Vermännlichung weiblicher Tiere) in Schneckenpopulationen aus Häfen dokumentiert, ohne dass ein Zusammenhang zu einer Schadstoffbelastung herstellbar war. Ähnliche Beobachtungen wurden bei Austern in der Bucht von Arcachon, einem wichtigen Gebiet für die Marikultur von Muscheln, gemacht. In den folgenden Jahren kam es dort aufgrund von Störungen in der Reproduktion zu schweren Einbrüchen in der Austernproduktion. Erst Anfang der 1980er-Jahre wurde ein Zusammenhang zwischen diesen Phänomenen und TBT hergestellt. Aufgrund der hohen finanziellen Verluste in der Muschelzucht reagierte die französische Regierung sehr schnell und bereits 1982 wurde der Gebrauch von TBT in Anstrichen für Sportboote verboten. Bis zu einem weltweiten Verbot von TBT-haltigen Antifouling-Anstrichen dauerte es aber noch weitere 20 Jahre (s. auch SRU, 2004, Tz. 71), obwohl in der Zwischenzeit das Auftreten von Imposex bei Mollusken in Häfen als Folge der Schadstoffbelastung mit Organozinnverbindungen in zahlreichen Studien beschrieben wurde. Außerdem wurden auch andere Schädigungen unterschiedlichster Organismen mit der TBT-Belastung in Verbindung gebracht (EEA, 2001). Derzeit werden unter anderem im Nordseebereich noch sehr hohe TBT-Werte in Sedimenten von Ästuaren, Häfen und Schifffahrtswegen gemessen (s. auch SRU, 2004, Tz. 71).

## Fazit

**969.** In den dargestellten Beispielen zeigt sich, wie unzulänglich in der Vergangenheit mit den Risiken durch Umweltchemikalien umgegangen wurde. Ein Problem stellen mit Sicherheit die langen Zeiträume zwischen dem Einsatz der synthetischen Stoffe, dem Erkennen möglicher Risiken und dem Umsetzen in Maßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt dar. Ein Grund hierfür war und ist die Tatsache, dass die Erforschung von Phänomenen in der Umwelt oder die Wirkung von Stoffen meist einen längeren Zeitraum beanspruchen. Zusätzlich erschwert wird dieser Nachweis, wenn zwischen der Exposition und dem Auftreten von Veränderungen, wie im Beispiel von Asbest, sehr lange Latenzzeiten bestehen. Folglich stellt sich die Frage, ab welchem Stand der Erkenntnis Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollten, speziell welche Kriterien zu einer Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung von Chemikalien angewendet werden sollten. Im Fall von Asbest, PCB und TBT hat

es Jahrzehnte gedauert, bis die Informationen über adverse Wirkungen als ausreichend angesehen wurden, um Maßnahmen zu ergreifen. Obwohl PCB nun schon seit Jahren verboten sind, werden sie aufgrund ihrer hohen Persistenz und ihrer akkumulativen Eigenschaften auch in der Zukunft eine Belastung für die Umwelt darstellen. Es ist inzwischen eindeutig möglich, Stoffen diese beiden inhärenten Stoffeigenschaften zuzuordnen. Dagegen ist es weitaus schwieriger, Daten über mögliche Wirkungen zu generieren, besonders da sehr viele Unsicherheiten bestehen, inwieweit niedrige Stoffkonzentrationen auf Organismen wirken und es so gut wie keine Informationen über mögliche Interaktionen verschiedener Schadstoffe gibt. Aus diesem Grunde sollten die Eigenschaften Persistenz und Fähigkeit zur Akkumulation bei der Stoffbewertung eine wichtige Rolle spielen.

**970.** Es gibt inzwischen zahlreiche Untersuchungen zu potenziellen hormonellen Wirkungen von Chemikalien. Dabei wurden Einflüsse dieser Stoffe auf die Biosynthese und Wirkungskaskade unterschiedlichster Hormone festgestellt (SRU, 1999, Tz. 146 ff.). Bisher fehlen aber immer noch sehr viele Daten über deren toxikokinetisches Verhalten. Eine hormonähnliche Wirkung an sich stellt allerdings noch keine schädliche Veränderung dar, kann aber durch Störungen der Funktionen des endokrinen Systems zu pathologischen Effekten führen. Prinzipiell geht man davon aus, dass die innere Exposition des Menschen mit hormonähnlichen Fremdstoffen sehr gering ist, weshalb bisher kein kausaler Zusammenhang zu auftretenden Erkrankungen nachgewiesen werden konnte. Bei der Produktgruppe der Phthalate zeigte sich allerdings in einer kürzlich veröffentlichten Studie eine deutlich höhere innere Exposition der Bevölkerung gegenüber dem Phthalat DEHP als bisher angenommen, weshalb in diesem Fall ein Handlungsbedarf offensichtlich wurde (s. a. Kap. 12.4, Tz. 1143). Für einige Phthalate wurde bereits vor acht Jahren eine hormonähnliche Wirkung in Form einer Stimulation der Transkription des Östrogenrezeptors nachgewiesen (JOBBLING et al., 1995). Auch in der Zukunft wird es weiterhin Unsicherheiten über eine mögliche Kausalität der Belastung durch Umweltchemikalien und dem Auftreten bestimmter Phänomene in der Umwelt, wie zum Beispiel der Verweiblichung von Fischen (s. dazu Abschn. 5.6.2, Tz. 491), geben. Am Beispiel der Phthalate zeigt sich, dass es unter dem Aspekt der Vorsorge sehr sinnvoll sein kann, Stoffeigenschaften, die schon frühzeitig Hinweise auf eine mögliche Schädigung geben (z. B. hormonähnliche Wirkungen), in der Risikoabschätzung zu berücksichtigen.

**971.** Beim zukünftigen Umgang mit Stoffen sollten die Fehler der Vergangenheit vermieden werden. Dafür ist es notwendig, Risiken möglichst früh zu erkennen und auf diese Hinweise schnell zu reagieren. Ziel ist es, eine ausreichende Prävention vor Schädigungen der Umwelt und der Gesundheit des Menschen zu gewährleisten. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit zeigen, dass es aufgrund komplizierter Dosis-Wirkungsbeziehungen und langer Latenzzeiten – wie auch vieler anderer bestehender Unsicherheiten – sehr lange dauern kann, bis ein eindeutiger

Kausalzusammenhang zwischen Exposition und Erkrankung beziehungsweise Veränderung in der Umwelt herstellbar ist. Aus diesem Grunde sollte nach Auffassung des Umweltrates das Vorsorgeprinzip gerade im Umgang mit Chemikalien angewandt werden. Das REACH-System könnte hierfür die entscheidende Grundlage bieten.

### 11.1.2 Regelungsschwächen des bisherigen Chemikalienrechts

**972.** Das bisherige Chemikalienrecht ist durch Unübersichtlichkeit, die faktische Nachrangigkeit von Umwelterfordernissen, Wissenslücken bei Neu- und vor allem bei Altstoffen, fehlende materielle Anforderungen für Verwendungsbeschränkungen und ein schwerfälliges und inflexibles Regelungssystem gekennzeichnet. Der Umweltrat hat daher mehrfach eine grundlegende Reform angemahnt (Tz. 956). Im Einzelnen können die wesentlichen Schwachpunkte folgendermaßen skizziert werden.

#### Unübersichtliche Rechtsmaterie

**973.** Den Kern des geltenden Chemikalienrechts der Gemeinschaft bilden vier Rechtsvorschriften, nämlich die Gefahrstoffrichtlinie (67/548/EWG), die Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (1999/45/EG), die Altstoffverordnung (EWG Nr. 793/93) und die so genannte Beschränkungsrichtlinie (76/769/EWG). Diese Vorschriften etablieren ein Regelungsregime mit den folgenden Elementen: (1) Für so genannte Neustoffe, das heißt für nach dem 18. September 1981 in den Verkehr gebrachte Chemikalien, enthält die Gefahrstoffrichtlinie Bestimmungen zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Außerdem ist in dieser Richtlinie (2) ein Anmelde- und Prüfverfahren vorgesehen, demzufolge Hersteller und Importeure verpflichtet sind, vor Inverkehrbringen neuer Stoffe deren gefährliche Eigenschaften selbst zu ermitteln. Die Richtlinie 1999/45/EG enthält entsprechende Bestimmungen für Zubereitungen gefährlicher Stoffe. Ferner wird (3) für die bereits vor dem 18. September 1981 auf dem Markt befindlichen Stoffe in der Altstoffverordnung – lediglich – ein Verfahren der Aufarbeitung von Informationen über Altstoffe normiert. Ein Prüf- und Anmeldeverfahren ist nicht vorgeschrieben. Schließlich ermöglicht (4) die Beschränkungsrichtlinie sowohl für Neu- als auch für Altstoffe materielle Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gefährlicher Stoffe. Die Beschränkungsrichtlinie hat sich allerdings vor allem aufgrund des langwierigen Entscheidungsverfahrens von Ministerrat und EU-Parlament über Verbote und Beschränkungen als ein wenig praktikables Instrument zur Risikoversorge herausgestellt.

Die vorgenannten Regelwerke werden durch eine Vielzahl von Rechtsakten teils konkretisiert, teils geändert (vgl. die Übersicht bei PACHE, 2002, S. 501 ff.). Trotz unterschiedlicher Konsolidierungsbemühungen in der Vergangenheit ist das Gefahrstoffrecht der EG weiterhin durch eine Fragmentierung der einzelnen Problemfelder gekennzeichnet. Es handelt sich insgesamt um eine rela-

tiv stark zersplitterte und in der Folge wenig übersichtliche Rechtsmaterie (REHBINDER, 2003, S. 616). Besonders ins Gewicht fallen dabei die dargestellten unterschiedlichen Systeme für die Regulierung von Alt- und Neustoffen: Neustoffe unterliegen zwar keinem – aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes gebotenen (SRU, 2002, Tz. 365) – Zulassungsverfahren, aber immerhin systematischen Prüfvorschriften im Rahmen eines Anmeldeverfahrens mit Eingriffsvorbehalt, wohingegen Altstoffe bislang ohne Einstufung ihres Gefährdungspotenzials hergestellt und eingeführt werden dürfen.

#### Faktischer Nachrang des Umweltschutzes

**974.** Das bisherige Chemikalienrecht der EG geht zwar konzeptionell von der grundsätzlichen Gleichrangigkeit des Schutzes der menschlichen Gesundheit und des Umweltschutzes aus. In der Praxis steht jedoch der Gesundheitsschutz im Vordergrund. Ausdruck des faktischen Nachrangs des Umweltschutzes sind die mangelnde Ausdifferenzierung des Gefährlichkeitsmerkmals „umweltgefährlich“ im Vergleich zu den gesundheitsbezogenen Gefährlichkeitsmerkmalen in den maßgeblichen Regelwerken, die geringe Breite und Tiefe umweltbezogener Untersuchungen in der Grundprüfung (dazu SRU, 2002, Tz. 336) und das geringe Gewicht des Umweltschutzes bei Verboten und Beschränkungen (REHBINDER, 2003, S. 616). Da ein erheblicher Teil sowohl der so genannten Neustoffe, als aber insbesondere auch der Altstoffe umweltgefährlich ist (UBA, 1995, S. 363), ist die nachrangige Behandlung des Umweltschutzes nicht gerechtfertigt (SRU 2004, Tz. 299 ff.; Kap. 5, Tz. 380).

#### Defizitäre Datenerstellung und -übermittlung bei Altstoffen

**975.** Die Altstoffverordnung geht von einer Arbeitsteilung zwischen Herstellern und Importeuren einerseits und Behörden andererseits aus. Sie sieht dabei keine Untersuchungen zur Bestimmung der Stoffeigenschaften vor. Hersteller und Importeure müssen sich lediglich um vorhandene Informationen über etwaige mit dem Stoff verbundene Risiken „in angemessener Weise“ bemühen. Für die daran anschließende Erstellung eines nationalen Berichts ist zudem keine Frist vorgegeben. Ohne ausreichende Informationen über die Chemikalien ist aber die für eine anschließende Regulierung erforderliche Risikobewertung (dazu Tz. 977) unmöglich. Im Ergebnis hat sich das Altstoffregime auch als wenig effektiv erwiesen. Nicht einmal die im Rahmen der Altstoffverordnung entwickelten Prioritätenlisten zur vorrangigen Aufarbeitung bestimmter Altstoffe konnten in angemessener Zeit bewältigt werden (REHBINDER, 2003, S. 619; SRU, 2002, Tz. 338; EU-Kommission, 2001, 1998).

Wesentliche Ursache hierfür sind gerade die im Bereich der Altstoffe fehlenden Informationen der staatlichen Entscheidungsträger hinsichtlich der Gefährlichkeit der Stoffe beziehungsweise deren Verwendungsarten. In der Praxis werden nämlich den zuständigen Behörden regelmäßig keine ausreichenden Daten von den Herstellern

und Importeuren über die Stoffe übermittelt, obwohl den Herstellern über die Risiken von Altstoffen teilweise jahrzehntelange Erfahrung zur Verfügung steht (CALLIESS, 2003, S. 39; EU-Kommission, 2001, S. 6; KÖCK, 2001, S. 304; WINTER, 2000, S. 266). Es fehlt nicht nur an einer Anreizstruktur für eine zügige Datenerstellung und -übermittlung. Die betroffene Industrie wird im Gegenteil sogar eher davon abgehalten, Informationen zu liefern, da sie so überhaupt erst eine Risikobewertung ermöglicht und sich damit der „Gefahr“ von Regulierungsmaßnahmen aussetzt, während diejenigen Hersteller und Importeure, die untätig bleiben und keine Prüfdaten übermitteln, ihre Stoffe weiter vermarkten dürfen.

### Wissenslücken auch bei Neustoffen

**976.** Die Anmelder von Neustoffen müssen nach der Gefahrstoffrichtlinie die für eine Risikobewertung notwendigen Informationen der zuständigen Behörde vorlegen. Ab einer Produktions- beziehungsweise Importmenge von 10 kg pro Jahr sind Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften wie Flammpunkt und Entzündlichkeit sowie zur akuten Toxizität zu übermitteln. Darüber hinaus existieren Prüfpflichten, deren Umfang je nach der Menge der zu vermarktenden Chemikalie von der Behörde abgestuft wird. Die Grundprüfung setzt zwar mit sehr niedrigen Produktionsmengen an, ist aber hinsichtlich des Umfangs defizitär. Wirkungsbereiche wie die subchronische und die chronische Toxizität bleiben im Grunddatensatz ausgespart (SRU, 1994, Tz. 548; s. auch REHBINDER, 2003, S. 618). Die weiter gehende Stufenprüfung dürfte zudem zu wenig berücksichtigen, dass sich das stoffimmanente Gefährdungspotenzial auch schon bei kleineren Mengen zu entfalten vermag (CALLIESS, 2003, S. 46; REHBINDER, 2003, S. 618).

Die Neustoffprüfung ist als ein System kontrollierter Eigenverantwortung angelegt, wobei allerdings bedenkliche Kontrolldefizite festzustellen sind. Die Hersteller sind verantwortlich für die Stoffinformationen. Der Umfang der über den Grunddatensatz hinausgehenden Prüfpflichten wird weitgehend nach Ermessen der Behörde festgelegt. Die beigebrachten Unterlagen werden von der Anmeldebehörde im Wesentlichen sodann lediglich auf ihre Plausibilität und Validität geprüft (CALLIESS, 2003, S. 37; GINSKY, 2000, S. 130). Es werden vielfach Qualitätsprobleme der vorgelegten Daten berichtet (Fachgespräch im Umweltbundesamt am 16. Januar 2003). Die Hersteller haben insbesondere vielfach keine hinreichenden Informationen über die späteren Verwendungsarten (CALLIESS, 2003, S. 46). Zuverlässige Daten über Expositionswege fehlen häufig (SRU, 2002, Tz. 341). Insgesamt ist eine seriöse Risikoabschätzung auch bei Neustoffen nicht immer gewährleistet.

### Fehlen materieller Steuerungsvorgaben zur Risikobewertung sowie für Beschränkungs- und Verbotsentscheidungen

**977.** Für die Risikobewertung eines Stoffes gibt es zwar einen Leitfaden (Technical Guidance Document on Risk

Assessment (TGD), EU-Kommission, 2003b). Dieser enthält jedoch keine materiellen Beurteilungskriterien bezüglich der Frage, wann ein bestimmtes Risiko akzeptiert werden darf und wann nicht. Die Risikobewertung verlangt zudem neben der Bewertung der inhärenten Stoffeigenschaften auch bei besonders gefährlichen Stoffen eine Expositionsabschätzung. Diese gestaltet sich aber gerade in Anbetracht der defizitären Datenlage oftmals problematisch (ausführlich SRU, 2002, Tz. 341, 367). Auch mit Blick auf die Auswahl von Maßnahmen zur Risikobegrenzung, also für Verwendungsbeschränkungen und Stoffverbote, fehlen materielle Leitlinien etwa zur Minimierung besonders gefährlicher Stoffe oder zur Reduzierung des Stoffumlaufs (KÖCK, 1999, S. 81 ff.; WINTER, 1995, S. 17). Ebenso wenig finden sich Konkretisierungen zur Nutzen-Risiko-Abwägung.

### Mangelnde Flexibilität des Regelungssystems

**978.** Die Rechtsakte des Chemikalienrechts sehen auch keine Möglichkeiten zu vorläufigen Risikominderungsmaßnahmen vor. Zügige Beschränkungsmaßnahmen auf der Grundlage der Beschränkungsrichtlinie werden nur nach einer eigenen, umfassenden und abschließenden Risikobewertung sowie nach Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse vorgenommen beziehungsweise veranlasst (VO 1488/94 und EU-Kommission, 2001, S. 7). Eine Ausnahme von diesem Grundsatz einer vorherigen Risikoanalyse erkennt die EU nicht einmal für besonders gefährliche Stoffe an. Die Altstoffverordnung verlangt darüber hinaus eine Prüfung der Verfügbarkeit von Ersatzstoffen. Obgleich der Europäische Gerichtshof klargestellt hat, dass eine abschließende, umfassende Risikobewertung nicht unbedingt Voraussetzung einer Stoffbeschränkung sein muss (Rs. C-473/98 – Chemikalieninspektionen), werden in der Praxis Beschränkungsentscheidungen von der EU-Kommission in der Regel erst vorgeschlagen, wenn eine konkrete Gefahr oder zumindest ein hohes Risiko vorliegt (CALLIESS, 2003, S. 41; GINSKY, 2000, S. 134).

**979.** Verbote und Beschränkungen für diejenigen gefährlichen Stoffe, die aufgrund ihrer Eigenschaften und der Expositionssituation von der EU-Kommission als bedenklich eingestuft worden sind, müssen grundsätzlich in einem komplexen politischen Abstimmungsprozess durch einen gemeinschaftlichen Rechtsakt des Ministerrates ausgesprochen werden. Gesetzgebungsverfahren sind regelmäßig langwierig. Vor allem muss die EU-Kommission in der Praxis ihre Vorschläge weitgehend an nationalen Interessen ausrichten, um im Ministerrat eine Mehrheit zu finden (REHBINDER, 2003, S. 620). Gerade auf diesem politischen Charakter der Gesetzgebung im europäischen Chemikalienrecht dürfte im Übrigen auch das Fehlen materieller Steuerungsprogramme beruhen. Nur wenn eine Beschränkungs- oder Verbotsentscheidung bereits besteht, jedoch aufgrund einer Änderung der Umstände technische Anpassungen notwendig geworden sind, reicht das Ausschussverfahren aus.

Das bisherige Chemikalienregime ist vor diesem Hintergrund insgesamt als zu schwerfällig und zu wenig flexibel

zu charakterisieren, um auf Risiken oder Gefährdungen von Mensch und Umwelt im Sinne des Vorsorgeprinzips angemessen reagieren zu können (CALLIESS, 2003, S. 45; s. auch REHBINDER, 2003, S. 621 ff.; SRU, 2002, Tz. 341 sowie EU-Kommission, 1998). Eine notwendige Reaktion auf Vorsorgetatbestände wird durch das Erfordernis einer (politischen) Ministerratsentscheidung für jede neue Beschränkung beziehungsweise jedes neue Verbot nach der Beschränkungsrichtlinie beeinträchtigt.

## Fazit

**980.** Alles in allem muss die regulative Kraft des Chemikalienrechts der Gemeinschaft als höchst unbefriedigend eingestuft werden:

- Für so genannte Altstoffe findet keine angemessene Datenübermittlung über Risiken statt. Erst recht fehlt es nahezu völlig an regulierenden Verwendungsbeschränkungen beziehungsweise Verboten.
- Das präventive Kontrollsystem für Neustoffe weist zahlreiche Unzulänglichkeiten auf.
- Das Risikomanagement ist schwerfällig, da die EU-Kommission Stoffbeschränkungen nur nach einer umfassenden Risikobewertung vorschlägt. Wegen des aufwendigen Bewertungsprozesses und mangels Ressourcen können hierdurch nur relativ wenige Stoffe bearbeitet werden.

Die abschließende Entscheidung über Verbote oder Beschränkungen trifft der Ministerrat, was sowohl langwierig als auch wegen der Politisierung eine äußerst fragwürdige Kompetenzverteilung darstellt. Sinnvollerweise müssten die Entscheidungen auf nachrangiger Ebene nach Maßgabe eines materiellen Prüfungsprogramms getroffen werden.

### 11.1.3 Drei Steuerungsansätze für eine effektive Chemikalienkontrolle

**981.** In der Diskussion um die Reform der Chemikalienpolitik kann grundsätzlich auf die kombinierte Wirkung dreier Steuerungsansätze gesetzt werden:

- der obligatorischen Selbststeuerung durch ein überbetriebliches Sicherheitssystem,
- der öffentlichen Risikodiskussion mit entsprechenden Reaktionen der Märkte auf einer fundierten und öffentlich verfügbaren Wissens- und Informationsbasis und
- der direkten staatlichen Kontrolle durch Verwendungsbeschränkungen oder Verbote für besonders gefährliche Stoffe.

Durch die kombinierte Wirkung dieser weichen und harten Instrumente der Chemikalienpolitik wird eine Innovationsdynamik in Richtung inhärent sicherer Stoffe und Verwendungen und damit ein Beitrag zum Ziel einer „ungiftigen Umwelt“ (*non-toxic environment*) erwartet (KEMI, 2002; SubChem, 2002; EU-Kommission, 2001).

Wirkungsweise und Wirkungsgrenzen der drei Steuerungsansätze lassen sich wie folgt einschätzen:

**982.** Kernelement einer auf Eigenverantwortung setzenden Strategie sind Sicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter, die vom Hersteller über die gesamte Produktionskette bis zum Anwender weitergereicht werden können. Sie bilden eine wichtige Informationsgrundlage eines überbetrieblichen Umweltmanagementsystems für Stoffe und ihre Verwendungen. Bei geeigneter Ausgestaltung des Informationsflusses können überbetriebliche Lernprozesse über Risiken und deren Vermeidung unterstützt werden (HEINELT, 2000; AHRENS, 2003). Im Falle einer gut organisierten Informationskette zwischen Herstellern und Anwendern kann das Interesse von verbrauchsnahen Anwendern an sicheren und vertrauenserweckenden Produkten geweckt werden. Auf einer soliden Informationsbasis können sie ihre Wünsche gegenüber den Herstellern besser artikulieren und damit eine „Marktmacht“ entfalten (SubChem, 2002, S. 8). Voraussetzung ist aber ein starker Anreiz bei den Herstellern, gehaltvolle, und wenn nötig auch kritische Informationen an die Anwender weiterzugeben. Angesichts der großen Unsicherheiten und Ungewissheiten, der erheblichen Latenzphasen zwischen Ursache und Wirkung und der fernräumlichen Wirkungen einzelner Stoffe wird eine systematische Unterschätzung eines Risikos nicht unmittelbar durch den Markt bestraft. Es fehlen also Anreize, Rückkoppelungseffekte und Sanktionen für eine vorsorgeorientierte Risikoeinschätzung durch die Hersteller. Dies gilt insbesondere für business-to-business-Märkte, auf denen die technische Funktionalität von Produkten die ausschlaggebende Produktqualität ist (SubChem, 2002, S. 23). Daher kann auf eine Selbststeuerung alleine keine effektive Vorsorgestrategie aufgebaut werden (NORDBECK und FAUST, 2003, S. 22).

**983.** Die Wissensgrundlage für vorsorgendes Handeln wird durch Registrierungspflichten und die Gewährleistung der Transparenz vom Hersteller bis zum Anwender über Stoffeigenschaften und Verwendungen geschaffen. Erst auf einer solchen öffentlich verfügbaren Grundlage können Gefahrstoffklassifizierungen mit entsprechenden regulatorischen Folgen, Maßnahmen zur Arbeitsplatzsicherheit oder öffentliche Diskussionen über die Risiken bestimmter Verwendungen erfolgen. Die hierdurch geschaffene ökologische Markttransparenz kann die Nachfragesituation auf den Märkten in die Richtung sicherer Produkte verschieben (SRU, 2002, Tz. 75 ff.). Wissen und Transparenz schaffen die Grundlage für die öffentlichkeitswirksame Problematisierung von besonders gefährlichen Stoffen durch Behörden oder Verbände oder zumindest für deren Androhung. Es ist vielfach beobachtet worden, dass alleine dieses „Skandalisierungspotenzial“ (GLEICH, 2002) ausreicht, nach weniger gefährlichen Ersatzstoffen und Technologien zu suchen. Wachsende stofflich-technische Möglichkeiten und die öffentlichkeitswirksame Stoffproblematisierung können dann eine Spirale zunehmend intensiver werdender staatlicher Regulierung auslösen (JACOB, 1999). Allerdings ist kaum zu erwarten, dass die Skandalisierung von Stoffen oder deren Androhung tatsächlich umfassend wirkt.

Vielmehr werden eher besonders evidente Fälle beziehungsweise besonders verbrauchernahe Anwendungen Gegenstand der Öffentlichkeitsarbeit von Verbänden oder staatlichen Akteuren werden.

**984.** Schließlich wird eine Effektivierung und Beschleunigung des staatlichen Risikomanagements diskutiert. Bisher ist eine solche Kontrolle nur in besonders evidenten Fällen unakzeptablen Risikos und nach Überwindung erheblicher Verfahrenshürden in sehr langwierigen Einzelfallprüfungen praktikierbar gewesen. Stoffverbote folgten damit den Markttrends, das heißt sie erfolgten oft erst dann, wenn die Produktion des Stoffes bereits eingestellt war und Ersatzstoffe vorhanden waren (JACOB, 1999). Reformvorschläge zielen auf eine Senkung der Verbotsschwelle dadurch, dass nicht mehr der vollständige Nachweis eines Risikos erforderlich sein soll, sondern allein der Nachweis der Gefährlichkeit eines Stoffes und seiner Freisetzung in die Umwelt. Die schwedische Regierung hatte in den 1990er-Jahren als ursprüngliches Ziel einer vorsorgeorientierten Chemikalienpolitik das schrittweise Auslaufen der Herstellung und Verwendung (*phase-out*) von besonders gefährlichen Stoffen innerhalb einer Generation formuliert (KEMI, 2002, S. 9). Andere Reformvorschläge bezogen sich darauf, das bisherige System der Verwendungsbeschränkungen zu beschleunigen und vorsorgeorientierter auszugestalten, insbesondere dadurch, dass selbst bei ungewissen oder weiter zu prüfenden Risiken bereits Kontrollmaßnahmen möglich sein sollen (vgl. WINTER et al., 1999). Mit dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, wie es im vorgeschlagenen Zulassungssystem noch angelegt ist, versprach sich auch die EU-Kommission eine erhebliche Beschleunigung und Effektivierung der Kontrolle besonders Besorgnis erregender Stoffe und Anwendungen (EU-Kommission, 2001; SRU, 2002, Tz. 350 f.). Durch Senkung der Verbotsschwelle und die gleichzeitige Verminderung der Anmeldeanforderungen für Neustoffe wurde eine Innovations- und Substitutionsdynamik von problematischen Altstoffen in Richtung sicherer Neustoffe erwartet.

#### 11.1.4 Ökonomische Nutzen einer effektiven Chemikalienkontrolle

**985.** In seiner Stellungnahme zur Wirtschaftsverträglichkeit der europäischen Chemikalienpolitik hat der Umwelttrat darauf verwiesen, dass es durch bessere Kenntnisse über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und durch den Umlauf von Produkten mit weniger gefährlichen Stoffen mittel- bis langfristig zu Kosteneinsparungen in den Bereichen Gesundheitsvorsorge und Umweltschutz kommen kann (SRU, 2003).

Eine Quantifizierung derartiger Nutzenwirkungen ist mit erheblichen methodischen Schwierigkeiten verbunden, sodass belastbare konkrete Angaben nicht möglich sind. Vorliegende Studien erhärten aber die Plausibilität der Erwartung, dass bereits der Nutzen im Gesundheitsbereich die Kosten einer effektiven Chemikalienkontrolle mittelfristig deutlich übersteigen wird. Eine Studie des London University College, die am Beispiel von REACH (Tz. 990 f.) auf der Basis verschiedener Modelle die ge-

sellschaftlichen Kosten von Krankheitsfällen und verkürzter Lebenserwartung berechnet, die durch eine bessere Chemikalienkontrolle eingespart werden können, kommt zu dem Schluss, dass die möglichen Einsparungen im Gesundheitssystem der EU-15 bis zum Jahr 2020 je nach Annahme und Rechenmodell zwischen 4,8 Mrd. und 283,5 Mrd. Euro liegen könnten (PEARCE und KOUNDOURI, 2003). Eine ähnliche Studie im Auftrag des englischen Umweltministeriums, die eine Abschätzung nur für Großbritannien vornimmt, verzichtet aufgrund der methodischen Schwierigkeiten auf eine Quantifizierung der allgemeinen Kosteneinsparnisse, gibt diese aber für den Bereich der arbeitsplatzbedingten Asthma- und Dermatitisserkrankungen mit 1,2 Mrd. Euro über zehn Jahre an (RPA, 2001). Die EU-Kommission selber bezieht in ihrem *Impact Assessment* von REACH (Tz. 1053) die möglichen Kosteneinsparungen im Gesundheitsbereich auf bis zu 50 Mrd. Euro über die nächsten dreißig Jahre (COM 2003/644 final).

**986.** Vonseiten der Chemischen Industrie ist gegen die Studien für die EU-Kommission zur Abschätzung der Nutzeneffekte von REACH eingewendet worden, dass diese die Anzahl der vermeidbaren zukünftigen Krebserkrankungen am Arbeitsplatz auf der Basis der gegenwärtigen Häufigkeitsraten extrapolieren und damit zu einer klaren Überschätzung kommen. Die meisten der gegenwärtig auftretenden Krebserkrankungen seien das Resultat von Expositionen von vor zwei bis drei Dekaden, als wesentlich anspruchslösere Schutzbestimmungen in Kraft waren. Die Anzahl der arbeitsplatzbedingten Krebserkrankungen in der Chemischen Industrie sei rückläufig und werde in der nächsten Zeit weiter zurückgehen, da die Mehrzahl der Fälle auf Asbest zurückzuführen sei. Asbest sei mittlerweile aber reguliert und unter Kontrolle. Weiterhin beruhten die Schätzungen zum Rückgang der Krebserkrankungen durch REACH auf falschen Annahmen und fehlerhaften Interpretationen von Studien zu arbeitsplatzbedingten Krebserkrankungen (CEFIC, 2003). Diese Kritik ist einerseits berechtigt. Andererseits kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass es ohne ein stringenteres Chemikalienrecht in Zukunft zu ähnlichen Versäumnissen wie in der Vergangenheit kommen kann.

**987.** Weitere ökonomische Nutzen einer effektiven Chemikalienkontrolle liegen in einer höheren Glaubwürdigkeit der Branche gegenüber Konsumenten und reduzierten Haftungsrisiken. Schadensfälle in der Vergangenheit haben zu teilweise hohen Unternehmensschäden und Imageverlusten geführt. Eine verbesserte Prüfung und Risikoanalyse von Stoffen, die durch Behörden bestätigt und anerkannt wird, verringert das Haftungsrisiko für Unternehmen beträchtlich. Sie schafft auch Handlungsspielräume, Stoffgefahren früh zu erkennen, entsprechende Stoffe vom Markt zu nehmen und damit das Unternehmensrisiko zu mindern. Dass derart geprüfte Stoffe und Zubereitungen gegenüber Konkurrenzprodukten den Vorteil der Unbedenklichkeit aufweisen, kann nicht zuletzt auch zu einem Gütesiegel und damit zu einem vorteilhaften Faktor im Außenhandel werden. Hersteller und Verwender von Chemikalien im außereuropäischen Ausland können künftig stärker zu Importen motiviert sein, da sich

Risiken bei der Verwendung und Zubereitung reduzieren, die Arbeitssicherheit und damit auch die Produktivität erhöhen und insgesamt die Planungs- und Rechtssicherheit steigen (vgl. SRU, 2003, Tz. 29).

**988.** Bei einer lernoffenen und innovationsorientierten Ausgestaltung betreffen positive Nutzeneffekte einer effektiven Chemikalienkontrolle nicht zuletzt auch die Zunahme von Innovationen und steigende Wettbewerbsvorteile, insbesondere auf Märkten für Substitute und umwelt- und gesundheitsfreundlichere Produkte. Zwar kann es kurzfristig zu Kostenbelastungen einzelner Industriezweige kommen (GRANDERSON, 1999; ACHILLADELIS et al., 1990), diese Kosten werden aber voraussichtlich mittel- bis langfristig kompensiert werden. Empirische Studien haben ergeben, dass Unternehmen auf strikte Vorgaben häufig mit Produkt- und Produktionsinnovationen reagieren (DRIESEN, 2003; BERKHOUT et al., 2003; deSIMONE, 2000; JÄNICKE, 2000; BLAZEJCZAK et al., 1999; vgl. schon ASHFORD und HEATON, 1983). Mitunter kann allein die Ankündigung ordnungsrechtlicher Maßnahmen oder die Auflage von Forschungsprogrammen zu Stoffgruppen oder Stoffeigenschaften Suchprozesse von Unternehmen und Innovationseffekte im Chemiebereich auslösen, wie dies unter anderem für endokrine Stoffe in den USA nachgewiesen worden ist (JACOB, 1999). Die OECD hat mehrfach die positiven Innovationswirkungen von Zulassungsverfahren und Produktionsverboten betont (STEVENS, 2000; OECD, 1999). Eine Expertenbefragung im Auftrag der EU-Kommission hat verdeutlicht, dass die Spielräume für Innovationen im Umweltbereich keineswegs ausgereizt, sondern im Gegenteil noch groß sind (EDER, 2003).

Das Innovationsverhalten von Unternehmen wird durch eine Vielzahl von wechselseitigen Einflussfaktoren wie Betriebsgröße, Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten, interne Ressourcen, Marktnachfrage und Marktstruktur sowie technologische Möglichkeiten bestimmt. Eine isolierte Betrachtung einzelner regulatorischer Stellschrauben erscheint daher für die Abschätzung der Innovationsauswirkungen einer Chemikalienkontrolle wenig zielführend (SRU, 2002, Tz. 50). Wie empirische Studien zeigen, ist für die europäische Chemische Industrie unter dem jetzigen System der Zulassung neuer Chemikalien kein allgemeiner Rückstand bei der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit feststellbar (MAHDI et al., 2002, m. w. N.), obwohl diese immer wieder behauptet und auf die inflexible, starre Regulierung des Neustoffbereichs zurückgeführt wird (vgl. MILMO, 2001; FLEISCHER et al., 2000). Wenn eine Chemikalienkontrolle Unternehmen klare Ziele setzt und hinreichende zeitliche Anpassungsspielräume belässt, kann sie im Einklang stehen mit einer wettbewerbsfähigen und innovationsstarken Chemischen Industrie.

**989.** Die Diskussion um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemischen Industrie beachtet gegenwärtig zu wenig die potenziellen globalen Ausstrahlungseffekte einer effektiven europäischen Chemikalienkontrolle. Dies betrifft mögliche Effekte eines Wechselspiels von strikten Registrierungs- und Zulassungsverfahren in der EU und

einem strikten haftungsrechtlichen Regime in den USA ebenso wie die Plausibilität einer weltweiten Nachahmung und Diffusion eines effektiven europäischen Modells zur Regulierung und Kontrolle von Altstoffen. Auf dem Johannesburg-Gipfel wurde 2002 eine Minimierung der gesundheits- und umweltschädlichen Auswirkungen gefährlicher Chemikalien bis zum Jahr 2020 beschlossen. Mittelfristig besteht damit weltweit die Notwendigkeit einer besseren Chemikalienkontrolle; ein entsprechender internationaler Regulationstrend kann unterstellt werden. Davon unabhängig dürfte die Nachfrage nach weniger gefährlichen Ersatzstoffen zunehmen, sodass sich auf den globalen Märkten mit hoher Wahrscheinlichkeit First-Mover-Vorteile realisieren lassen werden.

Wenig Beachtung in der kritischen Diskussion zu neuen Formen einer effektiven Chemikalienkontrolle findet auch der globale marktstrukturelle Einfluss des Europäischen Binnenmarktes, dessen Vorgaben auch die Innovationsbedingungen der außereuropäischen Konkurrenz beeinflussen. Die EU war im Jahr 2001 der mit Abstand größte Importeur und Exporteur von Chemikalien. Der Anteil an den Weltexporten belief sich auf 53,9 %, der Anteil an den Weltimporten auf 44,6 % (CEFIC, 2002a). Die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Branche ist, entgegen anders lautender Behauptungen (vgl. FLEISCHER et al., 2000), gut und hat vor allem bei Chemikalien in den letzten Jahren zugenommen (COM 2003/644 final). Es ist unwahrscheinlich, dass sich außereuropäische Unternehmen nicht an die Erfordernisse des Europäischen Binnenmarktes anpassen und darauf verzichten, in dem weltweit größten Wirtschaftsraum präsent zu sein (vgl. ELISTE und FREDERIKSSON, 1998). Ebenso ist die Annahme eines erheblichen Rückgangs von Exporten und Importen, aber auch von Investitionen und besonders der Auslandsinvestitionen im Chemiesektor als Folge einer effektiven Chemikalienkontrolle zu bezweifeln. Der größte Teil der Exporte der deutschen Chemischen Industrie geht nach wie vor in EU-Mitgliedstaaten, die alle von einer Neuregelung der Chemikalienkontrolle betroffen sind. Nach Angaben des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI) setzte die deutsche Chemische Industrie im Jahr 2001 drei Viertel ihrer Produkte im Europäischen Binnenmarkt ab. Für die gesamte europäische Chemische Industrie belief sich dieser Anteil auf 71 %. Mit der EU-Osterweiterung wird dieser Anteil wahrscheinlich noch größer werden. Der Anteil der außereuropäischen Exporte am Umsatz der gesamten europäischen Chemie-Industrie belief sich 2001 auf 29 %. Ebenso kamen nur 19 % der Importe aus dem außereuropäischen Ausland (VCI, 2002a; CEFIC, 2002a, 2002b).

## **11.2 Darstellung und Bewertung des REACH-Systems**

### **11.2.1 Elemente von REACH im Überblick**

**990.** Der vorgeschlagene neue Regulierungsansatz des REACH-Systems zielt darauf, das vorhandene Wissen über die Eigenschaften, Gefahren und Verwendungen von Stoffen zu konsolidieren und Wissenslücken zu schließen.

Für besonders gefährliche Stoffe, für die Verwendungsbeschränkungen zu erwarten sind, ist ein Zulassungsverfahren vorgesehen. Der Kommissionsvorschlag führt die bisher unterschiedlichen Regelungen zu Neu- und Altstoffen (insbesondere Richtlinie 67/548/EWG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, Richtlinie 1999/45/EG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, Verordnung 793/93/EWG zur Bewertung und Kontrolle der Umwelt Risiken chemischer Altstoffe und Richtlinie 76/769/EWG für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen) in einem umfassenden Regelwerk zusammen. Insgesamt werden durch den konsolidierten Verordnungstext vierzig Richtlinien und zwei sehr umfangreiche Verordnungen ersetzt.

**991.** Zu dem neuen System gehören die folgenden wesentlichen Elemente:

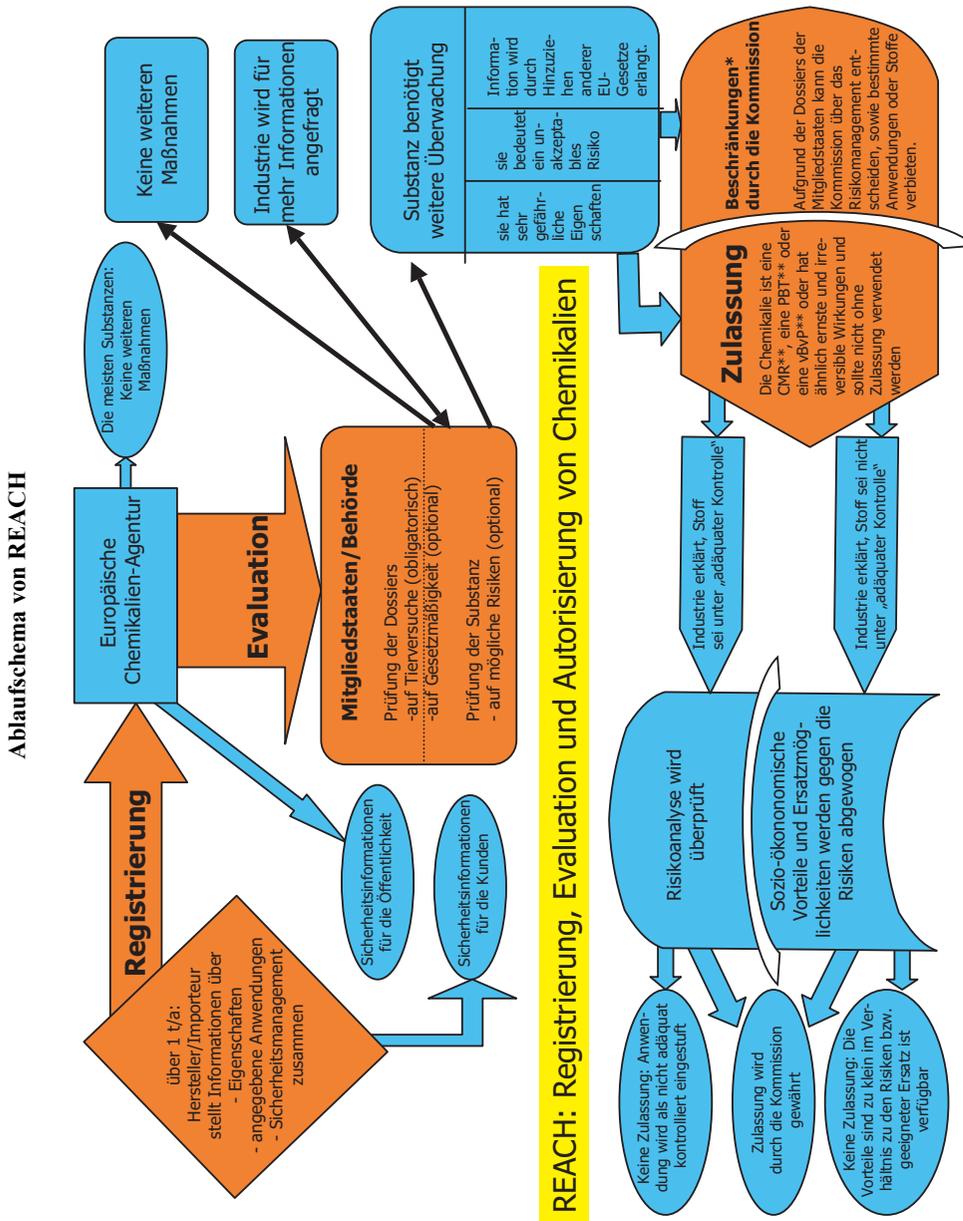
- *Sicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter* (Art. 13, Anhang I): Hersteller von chemischen Stoffen müssen ab einer Herstellungsmenge von 10 Mg/a in Sicherheitsberichten (Chemical Safety Reports) die verfügbaren Informationen zu den Stoffeigenschaften, zu den Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie zu adäquaten Kontrollmaßnahmen in einem Standardformat zusammentragen. Bei als gefährlich eingestuften Stoffen müssen diese in Form eines Sicherheitsdatenblattes an die weiteren Anwender weitergeleitet werden.
- *Eine Registrierungspflicht*: Hersteller und Importeure werden verpflichtet, Stoffe in Produktionsmengen von mehr als ein Mg bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren zu lassen. Ausgenommen hiervon sind Zwischenprodukte und vorerst auch Polymere. Stoffe in Produkten sind nur unter sehr restriktiven Bedingungen registrierungspflichtig. Voraussetzung der Registrierung ist die Vorlage von Stoffdossiers, in denen ab einer Produktionsmenge von 10 Mg/a die Sicherheitsberichte, weiterhin Testdaten zu Eigenschaften und Gefahrenpotenzialen sowie Informationen zu den wesentlichen Verwendungen von Stoffen vorgelegt werden. Die Testanforderungen sind grundsätzlich nach Produktionsmengen gestaffelt. Es liegt in Zukunft in der Verantwortung der Produzenten und Importeure, die notwendigen Tests zu beschaffen und durchzuführen und auf dieser Basis die Stoffe in verschiedene Gefahrstoffklassen nach der Kennzeichnungsrichtlinie einzustufen. Stoffe ohne Registrierung dürfen nach abgestuften Übergangsfristen für Altstoffe nicht mehr hergestellt oder importiert werden. Das REACH-System sieht verschiedene Möglichkeiten vor, die Test- und Datenanforderungen auf problematische Stoffe zu konzentrieren und unnötige Doppelarbeit zu vermeiden.
- *Die Evaluation* einzelner Registrierungen liegt in staatlicher Verantwortung. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind verpflichtet, die Testpro-

gramme für die Registrierungen von in großen Mengen hergestellten Stoffen zu überprüfen. Zudem haben sie die Möglichkeit zur Stichprobenkontrolle hinsichtlich ausgewählter Registrierungen. Sie können dabei von den Herstellern und Anwendern weitere Informationen anfordern und auf der Basis der bereitgestellten Informationen eine eigene Stoffbewertung vornehmen.

- *Ein Zulassungsverfahren* wird für Stoffe mit besonders Besorgnis erregenden Eigenschaften eingeführt. Zulassungsbedürftig sind kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-) Stoffe, persistente, bioakkumulierende und toxische (PBT-) Stoffe sowie sehr persistente und sehr bioakkumulierende (vPvB-) Stoffe, wenn sie in eine Prioritätenliste (Anhang XIII) aufgenommen werden. Den Mitgliedstaaten und der Europäischen Chemikalienagentur wird zudem die Möglichkeit eröffnet, die Aufnahme anderer ähnlich Besorgnis erregender Stoffe in das Zulassungsverfahren vorzuschlagen (z. B. endokrine Wirkstoffe). Der Verordnungsvorschlag nimmt Stoffverwendungen, die in anderen Richtlinien geregelt sind, von der Zulassungspflicht aus. Weitere generelle Ausnahmen von der Zulassungspflicht können in einem Ausschussverfahren beschlossen werden. Eine Zulassung erfolgt innerhalb bestimmter Fristen auf Antrag der Hersteller oder Anwender. Zentrale Zulassungsbedingung ist, dass das Risiko des Stoffes „adäquat kontrolliert“ ist. Zulassungen können auch erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen der Verwendung schwerer wiegt als die Risiken.
- *Die Zulassungsentscheidung* selbst wird durch zwei von den Mitgliedstaaten und der EU-Kommission besetzte Ausschüsse, einen zur Risikobewertung und einen zur sozioökonomischen Bewertung, vorbereitet und von der EU-Kommission getroffen. Die Mitgliedstaaten werden lediglich durch ein Beratungsverfahren beteiligt.
- *Das bisherige Verfahren zu Verwendungsbeschränkungen* wird in vereinfachter Form in das REACH-System integriert. Verwendungsbeschränkungen erfolgten bisher im Rahmen des parlamentarischen Rechtsetzungsverfahrens, in Zukunft ist nur noch eine Regelungsausschussentscheidung erforderlich (vgl. auch Tz. 1279). Verwendungsbeschränkungen betrachtet die EU-Kommission als ein zusätzlich erforderliches Instrument für solche Stoffe, die aus dem Netz des Zulassungsverfahrens herausfallen, aber dennoch als regelungsbedürftig angesehen werden.
- Eine *Europäische Chemikalienagentur* soll eingerichtet werden, die den Vollzug des REACH-Systems unterstützt. Diese wird zum Teil durch Registrierungsgebühren finanziert.

Einen Überblick über die einzelnen Prüf- und Kontrollschritte gibt das folgende von der EU-Kommission herausgegebene Ablaufschema:

Abbildung 11-1



\* Diese Stoffe brauchen nicht angemeldet oder überprüft zu werden, um in das Zulassungsverfahren sortiert zu werden. Sie werden auf anderem Wege identifiziert.  
 \*\* Können Krebs oder Mutationen verursachen oder die Fortpflanzung stören; oder sie sind langlebig, bioakkumulierend und toxisch (PBT); oder sehr langlebig und sehr bioakkumulierend (vBvP).  
 Quelle: EU-Kommission, 2003a

## 11.2.2 Bewertung der Einzelemente von REACH

### 11.2.2.1 Sicherheitsberichte und -datenblätter

**992.** Im Vergleich zu ihrem Konsultationsdokument vom Juni 2003 hat die EU-Kommission den Geltungsbereich und die Datenanforderungen an Sicherheitsberichte erheblich verschlankt. War ursprünglich für alle Stoffe ein Sicherheitsbericht erforderlich, so wurde dies nunmehr auf die circa 10 000 Stoffe mit einem Produktionsvolumen von über 10 Mg je Hersteller und Jahr beschränkt (Art. 13). Die obligatorische Revision der Verordnung in zwölf Jahren eröffnet aber auch die Option einer Erweiterung des Geltungsbereichs für Stoffe unter 10 Mg jährlich (Art. 133, Abs. 1). Bei Zubereitungen ist nicht mehr für jeden einzelnen Inhaltsstoff ein Sicherheitsbericht erforderlich, sondern nur noch dann, wenn bestimmte Konzentrationen überschritten sind. Wesentliche Ergebnisse des Sicherheitsberichts werden in einem Sicherheitsdatenblatt in standardisierter Form zusammengefasst. Nach Artikel 29 haben die Hersteller nur dann die Pflicht, dieses Sicherheitsdatenblatt in der Lieferkette an Weiterverarbeiter und Verwender (*downstream users*) weiterzugeben, wenn der Stoff oder die Zubereitung vom Hersteller als gefährlich eingestuft wird (nach RL 67/548/EWG oder 1999/45/EG). Stoffanwender sind nur dann verpflichtet einen eigenen Sicherheitsbericht zu verfassen, wenn sie den Stoff in einer vom Hersteller nicht vorhergesehenen Weise verwenden.

Der Sicherheitsbericht umfasst eine Abschätzung der Gefährlichkeit des Stoffes für die Gesundheit und die Umwelt, sowie eine Abschätzung von Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität des Stoffes. Entspricht der Stoff oder die Zubereitung aufgrund dieser Abschätzung den Kriterien, die zu einer Einstufung als gefährlich führen oder den Kriterien für einen PBT- oder vPvB-Stoff (Anhang XII), müssen auch die möglichen Expositionen des Stoffes dargestellt werden und das entsprechende Risiko für jedes Expositionsszenario bestimmt werden.

Die erforderlichen Expositionsszenarien für gefährliche Stoffe im Sicherheitsbericht sollen sich auf alle vom Hersteller oder Importeur identifizierten Verwendungen beziehen (Art. 13 [4]). Für jedes Expositionsszenario soll die Exposition gegenüber den Menschen und den Umweltkompartimenten abgeschätzt werden (Anhang I, 5.2). Dabei lässt der Verordnungsvorschlag offen, wie eng oder weit der dem Expositionsszenario zugrunde liegende Verwendungsbegriff gewählt wird (Anhang I, 07). Damit ist die Möglichkeit der Kategorisierung von Expositionsszenarien nach Verwendungen gegeben (Tz. 997), sie wird aber nicht standardisiert.

Das Risiko für eine Stoffanwendung ergibt sich aus dem Vergleich der abgeschätzten Schadstoffkonzentration in der Umwelt mit dem so genannten *No-effect-level*. Auf der Basis der Risikoabschätzung erfolgen Empfehlungen für Sicherheitsmaßnahmen. Dabei müssen die Hersteller eine „adäquate Kontrolle“ sicherstellen. Die Risikoabschätzung, die bisher für prioritäre Stoffe von den staat-

lichen Behörden vorgenommen wird, ist damit in die Eigenverantwortung der Wirtschaft zurückverlagert (vgl. Tz. 1035).

**993.** Die Verschlinkung der Sicherheitsberichte ist grundsätzlich vernünftig. Bei Zubereitungen und bei komplexen Produktionsketten wäre ansonsten eine Überforderung zu befürchten gewesen (vgl. SRU, 2003). Auch das stufenweise Vorgehen, den Sicherheitsbericht erst in einer späteren Phase auch für Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 1 bis 10 Mg/a verbindlich zu machen, ist sinnvoll, um das System in der Anlaufphase nicht zu überfordern.

**994.** Dennoch ergeben sich offene Fragen an die Funktionsfähigkeit des Systems:

- Das europäische Netzwerk der Umsetzungsbehörden im Chemikalienrecht (CLEEN – *Chemicals Legislation European Enforcement Network*) hat festgestellt, dass nur 38 % der Kennzeichnungen und circa 25 % der Sicherheitsdatenblätter für Zubereitungen, für die bereits heute Sicherheitsdatenblätter erforderlich sind, wirklich korrekt sind. Eine solche Fehlerquote wirft Fragen zur Zuverlässigkeit des Informationssystems zwischen Hersteller und Anwender über die gesamte Lieferkette auf (CLEEN, Pressemitteilung vom 29. Oktober 2003).
- Die Sicherheitsberichte der geplanten REACH-Verordnung liegen in der Eigenverantwortung der Hersteller. Sie müssen zwar als Teil der Registrierungsunterlagen mitgeliefert werden, sind aber im Falle eines Produktionsvolumens von unter 100 Mg/a nicht regelmäßig Gegenstand der behördlichen Evaluation. Sie können es aber werden, wenn als Folge einer von der Chemikalienagentur zu entwickelnden europäischen Strategie zur prioritären Auswahl von zu evaluierenden Stoffen (Artikel 43a) oder anderen Verdachtsmomenten (Artikel 43a<sup>o</sup> bis) ein besonderes Stoffrisiko vermutet wird. Dies wird alleine aus Kapazitätsgründen auf prioritäre Stoffe beschränkt bleiben müssen, in den meisten anderen Fällen fehlt aber eine externe Qualitätssicherung.
- Sicherheitsdatenblätter nach dem Kommissionsvorschlag enthalten zwar Informationen, die über die Erfordernisse der Sicherheitsdatenblätter nach der Gefahrstoffrichtlinie hinausgehen (insbesondere hinsichtlich Expositions- und Risikoabschätzung für die Umwelt), sie enthalten aber oft nur stichwortartig die Ergebnisse der Einschätzungen des Herstellers. Die Weiterleitung des vollständigen Sicherheitsberichtes an die Anwender ist nicht erforderlich. Wichtige Elemente des Sicherheitsberichts sind nach Artikel 116 grundsätzlich vertraulich, andere sind nur auf Anfrage mit Einspruchsrecht der Hersteller (Art. 115) erhältlich. Unter diesen Umständen ist eine funktionierende Informationskette, die ein vorsorgliches überbetriebliches Risikomanagement gewährleistet, kaum herstellbar (AHRENS, 2003).

**995.** Vor diesem Hintergrund empfiehlt der Umweltrat, dass die Sicherheitsberichte zumindest stichprobenartig

einer Qualitätskontrolle, die über eine Vollständigkeitsprüfung hinausgeht, unterzogen werden sollten. Hier böten sich externe Zertifizierer an. Die Sicherheitsberichte sollten zudem einem Benchmarking-Verfahren unterzogen werden, um die Qualitätsstandards auf das bestmögliche Niveau zu heben. Des Weiteren sollte eine Rückkopplung von vorhandenen Monitoringdaten zu den in den Sicherheitsberichten vorgelegten Expositionsabschätzungen erfolgen.

**996.** Außerdem sollte die Verordnung sicherstellen, dass Anwender zumindest auf Anfrage zusätzlich zum Sicherheitsdatenblatt auch den vollständigen Sicherheitsbericht erhalten, um hieraus ihrerseits Schlussfolgerungen ziehen zu können. Die Sicherheitsdatenblätter alleine bieten keine ausreichende informative Grundlage für Anwender, nach sichereren Stoffen oder Anwendungen zu suchen beziehungsweise diese von den Herstellern zu verlangen. Eine mögliche Gefährdung des Betriebsgeheimnisses könnte durch die weiter unten genannten Vorschläge zu Expositions-kategorien vermieden werden (s. Tz. 997). Eine Kategorienbildung für wichtige Typen von Expositionen könnte auch einen sinnvollen Mittelweg zwischen einer informatorischen Überforderung durch die detaillierten Sicherheitsberichte und der Informationsarmut der Sicherheitsdatenblätter bilden.

**997.** Zur Durchführung der Expositionsabschätzung gibt es im Anhang I eine Anleitung, die zwar alle wichtigen Schritte für eine solche Abschätzung nennt, aber nicht ausreicht, um ein einigermaßen einheitliches Vorgehen innerhalb Europas zu gewährleisten. Auch für ein effizientes und praktikables System wäre es hilfreich, Herstellern und Importeuren genauere Handlungsanweisungen zur Durchführung der Expositionsabschätzung zu geben. Der auf europäischer Ebene erarbeitete Leitfaden zur Berechnung und Bewertung von Expositionen alter und neuer Stoffe (Technical Guidance Document on Risk Assessment [TGD], EU-Kommission, 2003c) ist in erster Linie für Behörden und Experten erstellt und nicht geeignet für die Erstellung der Sicherheitsberichte durch die Hersteller oder Importeure, insbesondere wenn es sich um kleine und mittlere Unternehmen handelt. Das Umweltbundesamt plant, auf Basis des TGD Vorschläge für ein einfacheres, anwenderfreundliches und computer-gestütztes Werkzeug zur Ermittlung der Expositionen zu erarbeiten (pers. Mitteilung des UBA vom 19. Juni 2003).

Darüber hinaus sollte geprüft werden, inwieweit bestimmte Verwendungen von Chemikalien in Expositions-kategorien gruppiert werden können, sodass in diesen Fällen eine einfache quantitative Abschätzung der Emissionen durchgeführt werden kann. Eine Kategorienbildung existiert bereits im oben genannten TGD. Dort sind als Hauptkategorien (*main categories*) genannt: Zwischenprodukte (*closed system*), Anwendung in Matrix, das heißt Verwendung in Produkten oder Artikeln, aus denen der Stoff nicht freigesetzt werden kann (*use resulting in inclusion in or on a matrix*), Industrieanwendungen (*non dispersive use*) und offene Anwendung (*wide dispersive use*). Im Rahmen eines UBA-Vorhabens (UBA,

2003a) sollen Vorschläge zur Weiterentwicklung dieser Kategorien erarbeitet werden.

**998.** Zu den Möglichkeiten, den Anwendern eine vereinfachte Methode zur Abschätzung der Exposition zur Verfügung zu stellen, gibt es auch einen Vorschlag des VCI. Dieser Vorschlag unterteilt die Stoffe in Expositions-kategorien, je nach ihrer Verwendung (industriell, gewerblich, Verbraucher), nach den Hauptbelastungs-wegen (Mensch: inhalativ, oral, dermal und Umwelt) und nach der Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition. Falls eine Grenzwertsetzung sinnvoll ist, würden Sicherheitsbereiche definiert werden (BUNKE et al., 2002; ROMANOWSKI, 2003). Insgesamt sind diese Ansätze eine gute Diskussionsgrundlage, müssen aber noch weiter verfeinert werden. Insbesondere fehlen noch Expositions-abschätzungen für den Bereich der Emissionen aus der Verwendung von Produkten. Zudem muss die besondere Problematik persistenter und bioakkumulierender Stoffe berücksichtigt werden. Zu prüfen wäre auch, ob in einem ersten Screening unter konservativen Annahmen die Anwendungen und Anwendungsbedingungen herausortiert werden können, von denen keine Risiken ausgehen. Für die verbleibenden Anwendungen und Anwendungsbedin-gungen müssten dann die Expositionsszenarien spezifischer definiert werden (UBA, 2003a).

Die Erarbeitung sinnvoller Expositions-kategorien wird durch einen Abwägungsprozess zwischen dem Anliegen nach möglichst genauer Risikobeschreibung und entsprechender Risikomanagementmaßnahmen und dem Wunsch nach Vereinfachung der Registrierungsanfor-derungen erfolgen müssen. Daher wäre es sinnvoll, wenn Industrie und für die Bewertung von Chemikalien verant-wortliche Behörden gemeinsam konkrete Handlungsan-weisungen für die Abschätzung der Exposition erarbeiten würden.

### 11.2.3.2 Registrierung

**999.** Gegenüber früheren Entwürfen sind auch die Re-gistrierungsanforderungen verschlankt worden. Als sinnvoll sind dabei diejenigen Formen der Verschlankung anzusehen, die bei geringerem Prüfaufwand ein äquivalentes Schutzniveau anstreben. Problematisch sind jedoch dieje-nigen Formen, die auf einen kleinen Geltungsbereich be-ziehungsweise auf die Verringerung der Testanforderun-gen hinauslaufen.

#### 11.2.3.2.1 Vom Mengenschwellenansatz zur maßgeschneiderten Staffe-lung der Anforderungen

**1000.** Angesichts der hohen Anzahl von Stoffen und von möglichen Tests ist grundsätzlich eine Staffe-lung von Testanforderungen nach bestimmten Kriterien erforder-lich. Es würde sowohl Unternehmen als auch Behörden überfordern, alle auf dem Markt befindlichen Stoffe nach all ihren Eigenschaften und Risiken zu testen. In der Dis-kussion befindet sich eine Staffe-lung nach Produktions-mengen, nach intrinsischen Eigenschaften der Stoffe oder nach den wichtigsten Expositionspfaden.

### Kritik am Mengenschwellenansatz

**1001.** Der Mengenschwellenansatz folgt der Annahme, dass das Risiko eines Stoffes mit der Produktionsmenge steigt. Diese Annahme ist nicht pauschal haltbar. Es ist zwar plausibel anzunehmen, dass im Falle gefährlicher Eigenschaften in großen Mengen hergestellte Stoffe größere Risiken mit sich bringen, als in kleinen Mengen hergestellte. Dennoch gibt es auch Stoffe mit geringen Produktionsmengen und hohen Risiken und umgekehrt in großen Mengen hergestellte Stoffe mit geringen Risiken (vgl. SRU, 2002, Tz. 360). Der Mengenschwellenansatz für die Staffelung von Testanforderungen in der Chemikalienpolitik ist auch aus vollzugspragmatischen Gründen gewählt worden. Zu diesem Vorgehen gibt es mittlerweile alternative Vorschläge.

### Stand der Modellierung von Stoffeigenschaften

**1002.** Die Staffelung nach den intrinsischen Eigenschaften von Stoffen ist eng verknüpft mit den Möglichkeiten der Modellierung von Stoffeigenschaften über Struktur-Aktivitätsbeziehungen (SAR, *Structure-Activity-Relationships*) und QSAR, *Quantitative Structure-Activity-Relationships*). SAR und QSAR sind Modelle, die verwendet werden, um physikochemische und biologische Eigenschaften von Molekülen vorherzusagen. Während die SAR eine qualitative Beziehung zwischen der Molekülstruktur und einem bestimmten biologischen Effekt herstellen, handelt es sich bei den QSAR um Computermodelle, mit deren Hilfe – ebenfalls aufgrund der Molekülstruktur – die physikochemischen Eigenschaften und biologischen Effekte vorhergesagt werden sollen. QSAR werden routinemäßig bereits seit langem in der chemischen und pharmazeutischen Forschung eingesetzt. Ziel ist es, die Eigenschaften und Wirkungen neu entwickelter Substanzen abzuschätzen. Im Bereich der Regulierung von Chemikalien werden QSAR in Europa allerdings – im Unterschied vor allem zu den USA und zu Kanada – kaum eingesetzt, viel eher finden sie Anwendung bei der Prioritätensetzung für Stoffe (z. B. Dynamec-Verfahren der Kommission zum Schutz der marinen Umwelt des Nordost-Atlantik [OSPAR]) oder in Einzelfällen als Ersatz für nicht vorhandene Testdaten (CRONIN et al., 2003a).

Das dänische Umweltministerium (EPA) hat beispielsweise mithilfe von QSAR aus circa 47 000 Substanzen eine Liste mit 20 642 Stoffen erstellt, die eine oder mehrere gefährliche Eigenschaften besitzen (akute orale Toxizität, Hautsensibilität, Kanzerogenität und Gefährlichkeit für die aquatische Umwelt) (Danish EPA, 2001). Das dänische Umweltministerium betont, dass diese Liste nur eine Hilfestellung darstellt und keine Grundlage für eine Legaleinstufung sein kann. Nach Angaben des dänischen Umweltministeriums liegt die Genauigkeit der Vorhersage der Stoffeigenschaften bei 70 bis 85 %. Bei den verbleibenden, nicht als gefährlich identifizierten Stoffen kann nicht gesagt werden, ob sie fälschlicherweise oder zu Recht aus der Liste herausgefallen sind.

Die in den USA zur Regulierung von Chemikalien eingesetzten QSAR werden – in Verbindung mit Analogie-

schlüssen, Expertenwissen, SAR etc. – hauptsächlich zur Vorhersage ökotoxikologischer Effekte und des Verhaltens in der Umwelt (chemisch-physikalische Eigenschaften, Aquatoxizität, Bioakkumulation und Persistenz von Stoffen) verwendet. In Kanada werden QSAR zur Kategorisierung von Chemikalien nach den Eigenschaften Persistenz oder Bioakkumulation und inhärente Toxizität eingesetzt (CRONIN et al., 2003a). Die Abschätzung humantoxikologischer Effekte von Chemikalien mithilfe von QSAR erfolgt erst in Ansätzen (CRONIN et al., 2003b).

**1003.** Nach Einschätzung des Umweltrates sind die QSAR zur Vorhersage von Stoffeigenschaften wie Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität hinreichend weit entwickelt, um sie als Instrument der Prioritätensetzung einzusetzen (s. dazu auch RCEP, 2003). Daher sollten QSAR genutzt werden, um schnell besonders problematische Stoffe zu identifizieren, die Kandidaten für das Zulassungsverfahren werden. Für den Fall, dass die Resultate der QSAR-Modellierung Hinweise auf PBT-Eigenschaften geben, sollten weitere Tests prioritär auf diese Stoffe konzentriert werden. Im REACH-System könnte die Vorsortierung mithilfe von QSAR auch dazu dienen, bei den Stoffen unter 10 Mg, bei denen die Datenanforderungen gering sind, PBT-Stoffe herauszufiltern. Stoffe, die bei der Vorsortierung „herausfallen“, also nicht als PBT-Stoff identifiziert werden, sollten allerdings grundsätzlich – insbesondere im hochvolumigen Bereich – entsprechend dem Kommissionsvorschlag dem jeweiligen maßgeschneiderten, mengenabhängigen Testregime unterworfen werden, insbesondere auch um andere Stoffeigenschaften, wie zum Beispiel CMR-Eigenschaften nicht zu übersehen. Dabei sollten auch die Modellierungsergebnisse berücksichtigt werden können.

**1004.** Die Möglichkeit, aufwendige oder auf Tierversuchen basierende Tests durch computergestützte Modellierungen zu ersetzen, ist ein weiteres wichtiges Anwendungsgebiet der QSAR. Allerdings sind gerade die Vorhersagen bei komplexen Molekülstrukturen und bei komplexen Wirkmechanismen (z. B. Kanzerogenität) schwierig. Außerdem können die Modelle dort, wo es (noch) keine Untersuchungen gibt (z. B. Chemikalien mit neuartigen Strukturen, neue Wirkungen), auch keine Struktur-Aktivitätsbeziehungen herstellen. Durch die Aufnahme der QSAR in den REACH-Vorschlag wird ohne Zweifel die Verbreitung und Weiterentwicklung der QSAR auch in Europa gefördert. Eine Arbeitsgruppe im Europäischen Chemikalienbüro in Ispra beschäftigt sich – in enger Kooperation mit den entsprechenden Arbeiten der OECD – mit den Anwendungsmöglichkeiten und der Validität von QSAR-Modellen (<http://ecb.jrc.it/QSAR>).

### Kritik expositionsgestützter Testanforderungen

**1005.** Ein anderer Ansatz der problemorientierten Fokussierung von Testanforderungen wird vom VCI vorgeschlagen (vgl. ROMANOWSKI, 2003). Die Testanforderungen sollen sich demnach auch nach den Ergebnissen der Expositionsszenarien richten. Zunächst sollen die Hersteller wichtige Pfade der Freisetzung von Stoffen

und ihrer Aufnahme durch Mensch und Umwelt identifizieren, um auf dieser Basis die Datenanforderungen auf die Aspekte zu begrenzen, bei denen eine Exposition zu erwarten ist (vgl. Tz. 998).

Der Vorschlag des VCI, die Testanforderungen weitgehend auf Expositionsszenarien zu beschränken, ist problematisch. Die Expositionsabschätzung gilt als eine der Schwachstellen der bisherigen Stoffbewertung. So musste die EU-Kommission in ihrem Weißbuch zur Chemikalienpolitik einräumen, dass eine endgültige Risikobeurteilung der chemischen Altstoffe unter anderem auch wegen des allgemeinen Mangels an Kenntnissen über die Verwendungszwecke dieser Stoffe nur sehr schleppend vorankam (EU-Kommission, 2001). Insbesondere bei Stoffen, die in zahlreichen Anwendungen vorkommen, sind die Hersteller überfordert, einen vollständigen Überblick über alle Expositionen am Ende der Liefer- und Weiterverarbeitungskette zu erhalten (AHRENS, 2003). Zudem können sich die Expositionen der Stoffe in dynamischen Märkten verändern. Viele Innovationsprozesse resultieren, den Angaben des VCI zufolge, gerade auf neuen Anwendungen von Altstoffen, sodass sich hier im Innovationsprozess auch neue Expositionspfade ergeben können. Solche Anwendungsinnovationen würden dann eine neue Registrierung mit neuen Tests erfordern. Dies wäre aber behördlich kaum kontrollierbar und damit auch rechtlich nicht vollziehbar.

Die vom VCI vorgeschlagenen Expositions-kategorien (Tz. 998) wurden von einem mittelständischen Unternehmen in einem Praxistest geprüft (schriftl. Mitteilung des VCI vom 12. November 2003). Der Anwender kommt zum Schluss, dass Expositions-kategorien ein geeigneter Weg seien, um die Expositionsbeschreibung und die Risikobewertung durchzuführen. Allerdings fällt auf, dass das Unternehmen bei der Abschätzung des Expositionsrisikos auch Vorsorge- und Sicherheitsmaßnahmen zugrunde legt, die erst auf der Basis des Wissens über Stoffeigenschaften getroffen werden können. Insofern wäre es methodisch unzulässig, aus der Expositionsabschätzung rückwärts auf die Testanforderungen schließen zu wollen. Daher erscheint dem Umweltrat eine rein expositions-gestützte Staffelung der Testanforderungen, wie sie nunmehr Anhang IX, 3 ermöglicht, als riskant. Diese sollte nur dort Anwendung finden, wo eine Exposition mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

### **Bewertung des Kommissionsvorschlages**

**1006.** Der Verordnungsvorschlag zum REACH-System basiert zwar grundsätzlich auf der Staffelung nach Produktionsmengen (Mengenschwellenansatz), lässt aber die Kombination der drei oben genannten Kriterien erkennen.

In Artikel 12 und Anhang IX des Kommissionsvorschlags wird die Möglichkeit eröffnet, äquivalente Testverfahren, Analogieschlüsse aus den Eigenschaften strukturverwandter Stoffe oder Verfahren der Gruppenbildung anzuerkennen. In Artikel 133 hat die EU-Kommission zudem die Möglichkeit eröffnet, im Rahmen der Revision der Verordnung, den Fortschritt im Bereich alternativer Testverfahren und der Modellierung auf der Basis von

quantitativen Struktur-Aktivitätsbeziehungen (QSAR, Tz. 1002), insbesondere für die Anforderungen des Anhang V, also für Stoffe über 1 Mg und unter 10 Mg jährlich, zu berücksichtigen. Damit wird auch die Möglichkeit eröffnet, rechtzeitig vor dem Anlaufen der Registrierungsphase für in kleinen Mengen hergestellte Stoffe eine modellgestützte Vorsortierung auf der Basis von Stoffeigenschaften durchzuführen.

Die EU-Kommission hat auch den Ansatz einer expositions-gestützten Stoffbewertung partiell aufgegriffen. Eine expositions-gestützte Ausnahme von Testanforderungen ist grundsätzlich für Stoffe ab 100 Mg/a möglich (Anhang IX, 3). Darüber hinaus erlauben die Anhänge V bis VIII, die die Standardtestanforderungen bestimmen, die Möglichkeit einer individualisierten, maßgeschneiderten Teststrategie für jeden einzelnen Stoff. Zu nahezu allen Tests werden Bedingungen genannt, unter denen eine Durchführung des Tests nicht notwendig ist. Diese Bedingungen beinhalten auch Fragen nach der Expositionswahrscheinlichkeit (z. B. ist es nicht notwendig, einen Test auf akute Toxizität gegenüber Wasserorganismen durchzuführen, wenn die Substanz schwer wasserlöslich ist), stellen in erster Linie aber auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften ab.

Maßgeschneiderte Teststrategien, wie sie die EU-Kommission in ihrem Kombinationsmodell aus mengen-, eigenschafts- und expositions-gestützten Registrieranforderungen vorsieht, erlauben zwar eine Optimierung der Testanforderungen im Einzelfall. Sie setzen aber, gerade im Hinblick auf die große Stoffanzahl, erhebliche administrative Kapazitäten voraus, um die Teststrategie mit dem Hersteller auszuhandeln. Hier ist ein Engpass in dem Verordnungsentwurf vorprogrammiert. Die Europäische Chemikalienagentur, bei der die Registrierung nunmehr zentral vorzunehmen ist, muss einen engen Zeitplan einhalten. Nach Artikel 18 hat die Europäische Chemikalienagentur nur drei Wochen Zeit, um eine Vollständigkeitsprüfung durchzuführen. Zudem wird die Gesamtpersonal-ausstattung der Agentur zunächst bei 200 Personen liegen und soll elf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung 419 Mitarbeiter umfassen (vgl. Legislative Financial Statement, COM [2003] 644, S. 271). Diese haben vielfältigste Aufgaben zu erledigen, nicht nur die Vollständigkeitsprüfung der Registrierungsunterlagen. Da die EU-Kommission selbst erwartet, dass die Registrierungen immer knapp vor den jeweiligen Fristen vorgenommen werden, ist gerade vor den Ablauffristen mit dramatischen Engpässen zu rechnen. Diese werden dazu führen, dass die Unternehmensvorschläge für eine individualisierte Teststrategie kaum noch gegengeprüft werden können oder kein Verhandlungsprozess zwischen Agentur und Herstellern über die geeignete Teststrategie durchgeführt werden kann. Dies gilt insbesondere für die in kleinen Mengen hergestellten Stoffe. Bei Stoffen über 100 Mg/a sind zwar die nationalen Behörden über das Evaluierungsverfahren regelmäßig beteiligt, die Ermessensspielräume für expositions-gestützte und maßgeschneiderte Tests erweitern sich aber und damit auch die Anforderungen an qualifiziertes Personal. Auch die Evaluation erfolgt innerhalb eines engen Zeitplans.

## Empfehlungen

**1007.** Um eine Überlastung der Europäischen Chemikalienagentur zu vermeiden, empfiehlt der Umweltrat, dass verstärkt standardisierte Elemente eingeführt werden, die eine Teststrategie überhaupt bewältigbar machen. Hierzu gehört insbesondere die Staffelung von Testanforderungen auf der Basis eines vorgeschalteten PBT-Screenings mithilfe von QSAR-Modellen. Werden bestimmte PBT-Kriterien überschritten, wird ein vertieftes Testprogramm erforderlich. Zudem macht die Zentralisierung der Registrierung und zahlreicher anderer Aufgaben bei der Europäischen Chemikalienagentur eine Aufstockung des geplanten Personalbestandes erforderlich. Der Vollzug der Reform wäre ohne eine angemessene Personalausstattung nicht gewährleistet.

Die verstärkte Anwendung von QSAR bei der Regulierung von Chemikalien wird darüber hinaus neue Impulse zur Entwicklung beziehungsweise Weiterentwicklung von QSAR-Modellen geben. Außerdem werden die an der Einstufung von Chemikalien Beteiligten Kenntnisse über die Grenzen und Anwendungsvoraussetzungen der Modellsysteme erlangen. Diese Erfahrungen sind wesentlich für die sorgfältige Anwendung der Modelle und um das Risiko zu minimieren, dass über QSAR falsche Eigenschaften zugeschrieben werden. Nach Ansicht von HULZEBOS und POSTHUMUS wird der Ersatz von Tierversuchen davon abhängen, ob sich Regulierungsbehörden und Industrie darauf einigen können, welche Fehlerquote – hinsichtlich falscher Risikowarnungen oder falscher Entwarnung – als Ergebnis der Modellrechnungen sie akzeptieren können (HULZEBOS und POSTHUMUS, 2003). Der Umweltrat ist der Auffassung, dass eine gewisse Fehlerquote akzeptiert werden muss.

**1008.** Im Verlaufe der Revision der Registrierungsanforderungen nach Artikel 133, insbesondere auch einer standardisierten Vorsortierung nach PBT-Eigenschaften, regt der Umweltrat an, auch die unternehmensbezogene Festlegung der Mengenschwellen für die Testanforderungen kritisch zu überprüfen (WINTER, 2003). Produzieren zahlreiche Hersteller denselben Stoff, so kann die Gesamtmenge aus vielen kleinen Mengen unter 1 Mg/a, multipliziert mit der Anzahl der Hersteller/Importeure, viele hundert oder tausend Mg erreichen. Obwohl es sich faktisch um einen in großen Mengen hergestellten Stoff

handelt, würde eine solche Gesamtmenge unterhalb der Registrierungsschwelle liegen. Es ist auch nicht vorgesehen, dass in diesen Fällen aufsummierter großer Mengen durch fallbezogene behördliche Entscheidung Prüfnachweise angefordert werden können. Würde eine solche fallbezogene Entscheidungsmöglichkeit eingeführt, müsste die zuständige Behörde allerdings kumulierte Daten über Vermarktungsmengen besitzen. Dies sieht die Verordnung vor allem aus Gründen des Betriebsgeheimnisses nicht vor. Der Umweltrat hat jedoch Zweifel daran, ob der Schutz des Betriebsgeheimnisses rechtlich in Abwägung gegen das Öffentlichkeitsinteresse Bestand haben kann.

### 11.2.3.2.2 Geltungsbereich, Ausnahmen und Prüfanforderungen

**1009.** Voraussetzung der Registrierung ist die Vorlage von Informationen zu den Eigenschaften von Stoffen und ihren möglichen Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Für diese Abschätzung werden Daten zum Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt (z. B. Wasserlöslichkeit, Abbaubarkeit) und zur Toxizität gegenüber Mensch und Ökosystemen benötigt. Im REACH-Vorschlag fehlen aber bei den Datenanforderungen für Stoffe ab 1 Mg/a Untersuchungen zur akuten Toxizität gegenüber dem Menschen, gegenüber Fischen und Algen und zur Abbaubarkeit des Stoffes (Tab. 11-1 und 11-2). Das Fehlen des Abbautests ist auch deswegen schwerwiegend, weil ohne diese Daten ein Stoff nicht als umweltgefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft werden kann. Auch der VCI ist der Auffassung, dass zu einem Mindestdatensatz für alle zu registrierenden Stoffe (also ab 1 Mg) neben den physikalisch-chemischen Daten auch Daten zur akuten Toxizität, zur Ökotoxizität und zur Abbaubarkeit gehören (ROMANOWSKI, 2003).

**1010.** Es fehlen darüber hinaus auch Datenanforderungen zur Ermittlung möglicher hormoneller Wirkungen von Stoffen. Hierzu müssen Testverfahren weiterentwickelt und validiert werden, die geeignet sind, Stoffe systematisch daraufhin zu prüfen, ob sie ein endokrines Potenzial besitzen. Diese Testverfahren sollten dann zumindest bei den Prüfanforderungen für höhervolumige Stoffe aufgenommen werden.

**Vergleich der Datenanforderungen zu den toxikologischen Informationen der Richtlinie 92/32/EWG  
(Neustoffanmeldung) und des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003**

Toxikologische Informationen	Richtlinie 92/32/EWG					REACH-Vorschlag				
	Mg/a									
	> 0,01	> 0,1	> 1	> 100	> 1 000	> 1	> 10	> 100	> 1 000	
Untersuchungen zur akuten Toxizität (1 Zufuhrweg)	x									
Untersuchung zur Mutagenität (in-vitro-Tests)		x <sup>a</sup>	x <sup>b</sup>			x <sup>a</sup>	x <sup>c</sup>			
Untersuchungen zur akuten Toxizität (2 Zufuhrwege)			x				x			
Haut- und Augenreizung		x				x <sup>d</sup>	x <sup>e</sup>			
Sensibilisierung der Haut		x				x				
Subakute Toxizität (28 Tage)			x				x	(x)		
Screening Tests auf Reproduktions-/ Entwicklungstoxizität							x			
Beurteilung der Toxikokinetik (anhand verfügbarer Daten)			x				x			
Fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (1 Generation, 2 Generationen)				x			(x)	(x)	x	
Untersuchungen zur Teratogenität							(x)	x		
Subchronische Toxizität (90 Tage)				(x)	x		(x)	x		
Subchronische Toxizität (> 12 Monate)									x	
Weitere Mutagenitätstests (in-vivo-Tests)				x			(x)	(x)	(x)	
Toxikokinetische Grundeigenschaften				(x)						
Untersuchungen zur Kanzerogenität					(x)				(x)	
Untersuchungen der peri- und postnatalen Wirkung, zusätzliche Untersuchungen zur Teratogenität, zur Toxikokinetik und der Organ- und Systemtoxizität					(x)				x	
SRU/UG 2004/Tab. 11-1; Datenquellen: Richtlinie 92/32/EWG und REACH-Vorschlag von Oktober 2003										

(x): Untersuchung wird nur unter bestimmten Voraussetzungen gefordert;

x<sup>a</sup>: ein bakterieller Test;x<sup>b</sup>: ein bakterieller und ein nichtbakterieller Test;x<sup>c</sup>: Test mit Säugetierzellen;x<sup>d</sup>: in-vitro-Tests;x<sup>e</sup>: in-vivo-Tests.

Tabelle 11-2

**Vergleich der Datenanforderungen zu den ökotoxikologischen Informationen der Richtlinie 92/32/EWG (Neustoffanmeldung) und des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003**

Ökotoxikologische Informationen	Richtlinie 92/32/EWG					REACH-Vorschlag				
	Mg/a									
	> 0,01	> 0,1	> 1	> 100	> 1 000	> 1	> 10	> 100	> 1 000	
Abbau (biotisch, abiotisch)		x					x			
Akute Toxizität an Daphnien			x			x				
Akute Toxizität an Fischen			x				x			
Wirkungen auf Algen (Wachstums-Hemmtest)			x				x			
Wirkungen auf Bakterien (Bakterien-Hemmtest)			x							
Biologische Abbaubarkeit: Belebtschlamm, Prüfung der Atmungshemmung							x			
Absorptions/ Desorptions-Screening Test			x				x			
Langzeit-Toxizitätsuntersuchung an Daphnien (21 Tage)			(x)	x				x		
Toxizitätsuntersuchungen an weiteren Organismen (höhere Pflanzen, Regenwürmer, weitere Toxizitätstests mit Fischen)			(x)	x				x <sup>e</sup>		
Biokonzentrationsstudie			(x)	x				x		
Weitere Untersuchungen zur Abbaubarkeit			(x)	x				x		
Weitere Untersuchungen zur Absorption/ Desorption			(x)	x				x		
Zusätzliche Tests zur Akkumulation, zum Abbau, zur Mobilität und zur Absorption/ Desorption					x				x	
Weitere Toxizitätsuntersuchungen an Fischen, Toxizitätsstudien an Vögeln und an anderen Organismen					x					
Langzeit-Toxizitätstests an Regenwürmern, Boden-invertebraten, Pflanzen, Sedimentorganismen; Langzeit- oder Reproduktions-Toxizitätstests an Vögeln									x	
SRU/UG 2004/ Tab. 11-2; Datenquellen: Richtlinie 92/32/EWG und REACH-Vorschlag von Oktober 2003										

(x): Untersuchung wird nur unter bestimmten Voraussetzungen gefordert.

x<sup>e</sup>: Langzeit Fischtoxizität, weitere Fischtests, Kurzzeittoxizität bei Regenwürmern, Effekte bei Bodenmikroorganismen, Kurzzeittoxizität bei Pflanzen.

**1011.** Polymere sind nach Artikel 14 des REACH-Vorschlags von der Registrierung ausgenommen, allerdings kann dies gemäß Artikel 133 Abs. 2 überprüft werden. Die Ausnahme für Polymere ist nicht konsistent mit der bisherigen Praxis bei der Neustoffanmeldung, die nämlich auch die Notifizierung neuer Polymere vorsieht (7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG). Die Ausnahme ist zudem problematisch angesichts der Tatsache, dass entsprechend der Definition für Polymere (Art. 3) bereits sehr kurze und noch sehr reaktive Ketten als Polymer bezeichnet werden. Unter diese Definition fallen damit beispielsweise auch Nonylphenolpolyethoxylate, die in der Umwelt zu Nonylphenol, einem Stoff mit östrogenen Aktivität, abgebaut werden können.

Der Umweltrat empfiehlt daher, Polymere zukünftig in das Registrierungsverfahren mit aufzunehmen. Die Beurteilung der Polymere könnte nach einem Konzept erfolgen, das in einer EU-Arbeitsgruppe zur Bewertung von Polymeren erarbeitet worden ist (ECB, 2002). Nach diesem Verfahren würde je nach Anteil des Monomer- und Oligomergemisches am Polymer die spezifische Eigenschaft (Toxizität, Kanzerogenität etc.) des Monomer auf das Polymer übertragen werden.

Gegen dieses Konzept kann eingewendet werden, dass die Eigenschaften niedrigmolekularer Polymere nicht erfasst und beurteilt werden. Monomere sind zwar in aller Regel Substanzen, die aufgrund ihrer Reaktivität im Vergleich zu den Oligomeren die gefährlicheren Eigenschaften aufweisen. Es kann aber theoretisch durchaus Fälle geben, in denen die mittelkettigen Polymere gerade durch ihre Reaktionsträgheit eine höhere Persistenz und Bioakkumulierbarkeit aufweisen als die Monomere. Wenn sich Vermutungen dieser Art belegen lassen, muss eine Modifizierung der Einstufung erwogen werden, durch die auch mittelkettige Polymere in das Testprogramm aufgenommen werden. Dann wäre es notwendig, die Registrierung verschieden langer Polymereinheiten in Gruppen zu ermöglichen (wie es auch in der Neustoffanmeldung für Polymere im Anhang VII D zur 7. Änderung zur Richtlinie 67/548/EWG erwähnt wird). Eine entsprechende Teststrategie für diese mittelkettigen Polymere müsste in einem eigenen Anhang zur REACH-Verordnung spezifiziert werden.

Das oben beschriebene Verfahren der Einstufung und Registrierung der Polymere anhand der Monomereigenschaften hätte den weiteren Vorteil, dass es insbesondere kleinen und mittelständischen Polymerfirmen ermöglicht, die Gefährlichkeit ihres Produktes relativ einfach abzuschätzen.

### 11.2.3.2.3 Zur Deregulierung bei Neustoffen

**1012.** Die geplante Neuregelung der Neustoffkontrolle ist durch einen offensichtlichen Zielkonflikt zwischen Innovationsfreundlichkeit und Vorsorgeorientierung geprägt. Die Anhebung der Mengenschwellen (vgl. Tab. 11-1 und 11-2) wird von der EU-Kommission unter anderem damit begründet, dass die vorrangige umwelt- und gesundheitsrelevante Problematik der EU-Chemikalienkontrolle die ungenügende Regelung der Altstoffe ist,

wogegen die Neustoffkontrolle einer Neuregelung aufgrund ihrer wirtschaftspolitischen Implikationen bedarf: durch die Neuregelung werde der Spielraum für Innovationen deutlich erweitert, was die internationale Wettbewerbssituation der Branche stärke.

**1013.** Bereits im Kontext der Vorstellung des Weißbuchs wurde dieser Begründung entgegengehalten, dass durch die Heraufsetzung der Mengenschwelle für Neustoffe viele Gefahrstoffe aus dem REACH-System herausfallen könnten. Angesichts des Tatbestands, dass auch gefährliche Stoffe mit einer kleinen Produktionsmenge erhebliche Risiken verursachen können, sei dies als bedenklich einzustufen. Mit der Neuregelung sei eine weit gehende Aufgabe der Neustoffkontrolle verbunden, die mit dem Vorsorgeprinzip nicht vereinbart werden könne und auf Dauer das potenzielle Risiko berge, ein neues Altstoffproblem hervorzubringen (vgl. SRU, 2002, Tz. 360 ff.). Die Neuregelung sei aber umso weniger nötig, als keine empirisch gesicherte Evidenz für einen allgemeinen Innovationsrückstand europäischer Unternehmen gegenüber der außereuropäischen Konkurrenz bestünde (MAHDI et al., 2002). Auch die EU-Kommission hat in ihrem *Impact Assessment* von REACH erneut betont, dass die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Chemischen Industrie dem internationalen Vergleich durchaus standhält (COM 2003/644 final).

**1014.** Ursprünglich ließen sich die begründeten Bedenken gegenüber der Neuregelung der Neustoffkontrolle noch mit den bedeutsamen Verbesserungen bei der Altstoffkontrolle abwägen. Mit den abgeschwächten Vorschritten zur Altstoffkontrolle im nunmehr vorgelegten Verordnungsvorschlag ergibt sich eine andere Bewertungssituation. Wenn es gelingt, über zum Beispiel ein PBT-Screening (Tz. 1007) effektiv und schnell Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften zu identifizieren, dann bestünde die Chance, problematische Stoffe auch im Bereich geringer Produktionsmengen zu identifizieren und zu regulieren. Ohne entsprechende Änderung der Vorschläge besteht dagegen die Gefahr, dass der europäischen Chemikalienpolitik durch die Deregulierung der Neustoffkontrolle das nächste Altstoffproblem erwächst.

### 11.2.3.2.4 Eigenverantwortung und Qualitätssicherung

**1015.** Die Hersteller von Stoffen müssen im Rahmen ihrer Registrierung eine Einstufung und Kennzeichnung nach den Richtlinie 67/548/EWG und 1999/145/EG vornehmen. Grundlage der Einstufungen sind die mengenabhängigen Informationsanforderungen nach Artikel 11 und den Anhängen V bis VIII des Verordnungsvorschlags. In der Regel müssen dabei die Tests in Übereinstimmung mit den Bestimmungen für eine gute Laborpraxis nach Richtlinie 87/18/EWG und Richtlinie 86/609/EWG durchgeführt werden (Art. 12, 3). Hiervon kann – unter Maßgabe der Bedingungen des Anhangs IX – im Einzelfall abgesehen werden. Die Europäische Chemikalienagentur (Art. 18, 2) darf zunächst nur prüfen, ob alle Daten vollständig sind. Sie ist aber nicht befugt, im Rahmen der Registrierung die Qualität der vorgelegten

Daten oder der Einschätzungen und Begründungen zu überprüfen. Dies kann allenfalls im Rahmen der obligatorischen Evaluation für in großen Mengen hergestellte Stoffe (Art. 40) oder der Prüfung von prioritären Stoffen (Art. 43a) erfolgen. Eine solche Stichprobenkontrolle ist allerdings angesichts der (Über-)Auslastung der Behörden für die Evaluation der in großen Mengen hergestellten Stoffe nur in wenigen, zumeist wohl katastrophengesteuerten Einzelfällen überhaupt realisierbar (Fachgespräch im UBA am 16. Januar 2003).

Die Klassifizierung der Stoffe ist nicht nur für die weiteren Verfahrensschritte des REACH-Systems von Bedeutung, sondern auch für viele andere Umwelt- und Arbeitsschutzvorschriften. Angesichts dieser zum Teil auch kostenträchtigen Folgen einer Stoffklassifizierung in eine Gefahrstoffklasse besteht durch die Selbsteinstufung ein Anreiz zur Unterklassifizierung.

**1016.** Aufgrund der großen Zahl von zu registrierenden Stoffen gibt es zwar kaum eine Alternative zu einem Steuerungsmodell, das primär auf industrielle Eigenverantwortung und auf eine nur subsidiäre staatliche Kontrolle setzt (vgl. Kap. 13.4.4). Dies kann und darf aber nicht bedeuten, dass ein gesamtes Kontrollsystem auf das Vertrauen in die Zuverlässigkeit und die Vorsorgeorientierung kommerzieller Akteure aufgebaut werden kann.

**1017.** Bereits in seinem Umweltgutachten 2002 hat der Umweltrat das Problem der Qualitätssicherung der Daten für die Registrierung aufgeworfen (SRU, 2002, Tz. 363). Er hat auf Optionen hingewiesen, die nicht auf eine Überforderung der Behörden hinauslaufen würden, so insbesondere: eine Verifizierung durch unabhängige Zertifizierungsorganisationen oder im Einzelfall beauftragte Gegengutachten. Die vom Umweltrat geforderten Stichprobenkontrollen und die Verankerung guter Laborpraxis sind im Kommissionsvorschlag enthalten. Gegen eine systematische Validierung werden zumeist Kostenargumente vorgebracht. Diese sind aber insofern nicht überzeugend, als die Folgekosten schlechter Registrierungen noch höher sein können.

#### **11.2.3.2.5 Konsortienbildung beziehungsweise Marktführerregelung bei der Registrierung**

**1018.** Der Kommissionsvorschlag erfordert grundsätzlich, dass jeder Hersteller oder Importeur eine Stoffregistrierung vornehmen muss, unabhängig davon, ob die erforderlichen Daten bereits von einem Dritten vorgelegt worden sind oder nicht. Um allerdings unnötige Doppelarbeit durch diesen herstellerbezogenen Ansatz zu vermeiden, sieht der Kommissionsvorschlag verschiedene Formen der unternehmensübergreifenden Kooperation bei der Registrierung vor, und zwar sowohl im Hinblick auf eine zeitlich nachgelagerte Zweitmeldung als auch hinsichtlich einer gleichzeitigen Vorlage inhaltlich gleicher Prüfnachweise (FISCHER, 2003; WINTER und WAGENKNECHT, 2003).

Eine Kooperation kann grundsätzlich obligatorisch sein („Zwangskonsortien“) oder freiwillig erfolgen. Eine be-

sondere Form der obligatorischen Zusammenarbeit ist auch die so genannte „Marktführerregelung“ (vgl. schriftl. Mitt. des BMU vom 3. Dezember 2003). Dieser zufolge wird ein Marktführer bestimmt, der für die Vorlage der Registrierungsdossiers verantwortlich ist und der einen Kostenerstattungsanspruch gegenüber den anderen Herstellern und Importeuren desselben Stoffes hat. Die Bildung von obligatorischen Konsortien läuft auf eine stoffbezogene Registrierung hinaus: im Idealfall gibt es für jeden Stoff nur noch ein Registrierungsdossier. Während eine freiwillige Zusammenarbeit bei der Erstellung der Prüfnachweise keine rechtlichen Probleme aufwirft, muss eine staatlich vorgegebene Konsortienbildung mit den Grundfreiheiten des gemeinschaftlichen Primärrechts sowie dem europäischen und nationalen Grundrechtsschutz in Einklang stehen.

**1019.** Gegen eine „Zwangsverwertung“ der Daten in den Prüfnachweisen werden verfassungsrechtliche Bedenken, insbesondere hinsichtlich der Eigentums- und Wettbewerbsfreiheit der betroffenen Unternehmen, angeführt (FISCHER, 2003). Es ist anerkannt, dass grundsätzlich auch der Schutz geistigen Eigentums Gegenstand der grundrechtlichen Eigentumsgarantie sein kann. Dementsprechend hat der Europäische Gerichtshof etwa für den Bereich des Arzneimittelrechts für den dortigen Unterlagenschutz einen Schutz geistigen Eigentums bejaht (EuGH, Rs. C-368/96). Auch das in den hier infrage stehenden Prüfnachweisen verkörperte Know-how dürfte mehr als einen bloßen Marktvorteil darstellen und als Bestandteil des eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs anzusehen sein. Es spricht also einiges dafür, dass die im Rahmen der Chemikalienkontrolle geforderten Prüfnachweise dem Eigentumsschutz nach Artikel 14 Abs. 1 GG sowie nach Artikel 17 Abs. 2 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union unterfallen (FLUCK, 2003, S. 136). Letztlich kann dies hier aber offen bleiben. Denn eventuelle Eingriffe in die Eigentumsfreiheit können insbesondere unter Tierschutzaspekten, das heißt zur Reduzierung von Tierversuchen, gerechtfertigt sein. Im Übrigen stehen zur Vermeidung gegebenenfalls unangemessener Benachteiligungen die Normierung eines Zustimmungsvorbehaltes, von Kostenausgleichsmechanismen sowie von Sperrfristen für die Verwendung der Daten zur Verfügung (FISCHER, 2003, S. 780 f.; WINTER und WAGENKNECHT, 2003, S. 18 f.). Insbesondere bei Einhaltung einer Sperrfrist – die nach Auffassung des Umweltrates deutlich unter zehn Jahren liegen sollte – bliebe dem Erstanmelder ein zeitlicher Wettbewerbsvorsprung erhalten.

Entsprechendes gilt mit Blick auf die Wettbewerbsfreiheit als Teilaspekt der wirtschaftlichen Betätigung. Mit den genannten Instrumenten besteht eine ausreichende Handhabe, um einen auf Eigenleistungen des Erstanmelders beruhenden Wettbewerbsvorsprung zu sichern oder aber Vorleistungen zu kompensieren. Das deutsche Chemikaliengesetz (ChemG) sieht dementsprechend in §§ 20 Abs. 5, 20a eine obligatorische Zusammenarbeit vor und regelt die Bedingungen des finanziellen und zeitlichen Ausgleichs für die Erstanmelder beziehungsweise die

Marktführer (s. ausführlich FISCHER, 2003, S. 779; FLUCK, 2003, S. 128 ff.).

**1020.** Der Verordnungsvorschlag der EU-Kommission legt nun vorrangig Modelle des freiwilligen *data-sharing* zugrunde und sieht eine obligatorische Zusammenarbeit allenfalls ansatzweise vor: So soll für Neustoffe (non-phase-in-Stoffe) allein in Bezug auf Tierversuchsdaten und im Falle von Zweitannmeldungen ein (aufwendiges) Einigungsverfahren durchgeführt werden, bei dessen Erfolglosigkeit die Behörde die Daten verwenden und einem Zweitannmelder gegen Kostenbeteiligung herausgeben kann. Bei der Parallelanmeldung fehlt es für Neustoffe hingegen überhaupt an obligatorischen Vorgaben zur Zusammenarbeit.

Ebenso ist für Altstoffe (phase-in-Stoffe) nur im Hinblick auf Tierversuche vorgesehen, dass Hersteller und Importeure desselben Stoffes in einem Forum versuchen sollen, Tierversuchsdaten, über die ein Beteiligter verfügt, den anderen gegen Kostenbeteiligung zugänglich zu machen. Scheitern diese Bemühungen, so kann und muss jeder einzelne Hersteller und Importeur die vorgeschriebenen Tierversuche durchführen.

**1021.** Der Umweltrat bedauert, dass die EU-Kommission sich mit diesen Regelungen im Verordnungsvorschlag für ein weit gehendes Datenmonopol des Erstanmelders und ganz überwiegend gegen eine obligatorische Kooperation bei der Datenerstellung entschieden hat. Ein solches Konzept wird weder durch die Grundfreiheiten des EG-Vertrages noch grundrechtlich gefordert. Im Gegenteil dürften gewisse Zwangskonsortien beziehungsweise auch die administrativ wesentlich einfachere Marktführerregelung durchaus mit dem Vertragsrecht sowie dem europäischen Grundrechtsschutz vereinbar sein. Das Konzept der EU-Kommission widerspricht sogar dem Tierschutzgedanken, denn Mehrfachprüfungen mit Tierversuchen werden gerade nicht notwendig ausgeschlossen. Darüber hinaus erscheint aber auch aus Gründen der Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung das Prinzip der stoffbezogenen Registrierung bei Parallelanmeldungen geboten und sachgerecht. Denn nur so wird überhaupt eine zügige Registrierung und Kontrolle gefährlicher Stoffe und damit wiederum eine Effektivierung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes gewährleistet werden können. Dieser Gedanke kommt im Übrigen gerade auch in der Regelung des § 20a Abs. 5 ChemG zum Ausdruck. Auf der Grundlage des gegenwärtigen Kommissionsvorschlags wird es hingegen nicht zu einer Verwaltungsvereinfachung kommen, weil etwa – abgesehen von der zusätzlichen Last des Betriebes der Konsensfindungsverfahren – sorgfältig darauf geachtet werden muss, dass Daten eines Verfahrens nicht in anderen Verfahren verwendet werden. Da in den meisten Fällen die nationalen Behörden über die Prüfanforderungen zu entscheiden haben, müssen sie dabei im Prinzip den gesamten Datenbestand sämtlicher mitgliedstaatlicher Behörden berücksichtigen (WINTER, 2003).

**1022.** Zu bedenken sind auch die Auswirkungen der freiwilligen Kooperation auf den Wettbewerb. Faktisch gewährt der Kommissionsvorschlag demjenigen Unternehmen, das seine Daten schon weit gehend zusammen-

getragen hat, einen Startvorteil bei der Registrierung. Scheitert eine Konsortienbildung, werden Nachzügler vom Markt so lange ausgeschlossen, bis auch sie die erforderlichen Tests und Stoffbewertungen durchgeführt haben. Damit erhält der Erstregistrierte die Option auf ein vorübergehendes Monopol, wenn er die freiwillige Kooperation mit anderen Unternehmen verweigert. In der Regel werden große Unternehmen bereits über vollständigere Daten verfügen als kleine. Die freiwillige Lösung schafft damit möglicherweise Markteintrittsbarrieren für kleine und mittlere Unternehmen und begünstigt diejenigen Hersteller, die bereits über einen hohen Datenbestand verfügen. Damit wird eine Vorleistung mit inkommensurablen Vorteilen belohnt (WINTER, 2003). Für die Erfindung eines Stoffes steht Patentschutz zur Verfügung, der die Herstellung und Verwendung des Stoffes dem Erfinder vorbehält. Die Daten aus Prüfnachweisen sind, da nicht Erfindungen, nicht patentierbar. Dennoch werden sie zum Anlass eines patentrechtsähnlichen Schutzes genommen, indem dem Datenproduzenten zehn Jahre garantiert werden, während derer er denjenigen, die die Kosten der Datenproduktion nicht alleine tragen können, de facto die Registrierung und damit die Herstellung und Vermarktung unmöglich machen kann.

**1023.** Der Umweltrat empfiehlt daher der Bundesregierung, sich im Laufe der Verhandlungen über das REACH-System nachdrücklich für ein obligatorisches Kooperationsmodell sowohl bei Zweit- als auch bei Parallelanmeldungen einzusetzen. Das vom BMU angeregte „Marktführermodell“ hat dabei den Vorteil, aufwendige Verhandlungs- und Abstimmungsprozesse zur Konsortienbildung dadurch zu vermeiden, dass der zur Vorlage der Registrierungsdossiers verantwortliche Hersteller oder Importeur bestimmt wird und klare Kriterien der Kostenerstattung gegenüber den Zweit- und Drittannmeldern festgelegt werden. Diese pragmatische Lösung erspart erhebliche Transaktionskosten, wenn es gelingt, durch klare Vorgaben Konflikte um Kostenerstattungen zu vermeiden. Keinesfalls sollte eine europäische Regelung hinter den im deutschen Recht in § 20a Abs. 5 ChemG zutreffend verankerten Anforderungen zurückbleiben.

#### 11.2.3.2.6 Betriebsgeheimnis und Transparenz

**1024.** Die EU-Kommission hat in ihrem Vorschlag versucht, eine Balance zwischen dem wettbewerbsrelevanten Betriebsgeheimnis und dem Zugang der Öffentlichkeit zu dem durch das REACH-System entstehenden Wissen herzustellen. Dabei werden drei Typen von Informationen unterschieden:

- allgemein vertrauliche Informationen,
- allgemein öffentlich zugängliche Informationen,
- Informationen, über deren Zugang im Einzelfall entschieden wird.

Als vertraulich gelten insbesondere Einzelheiten der Zusammensetzung von Zubereitungen, die genaue Anwendung eines Stoffes, genaue Stoffmengen und die genauen Lieferverflechtungen zwischen Hersteller und Anwendern.

Grundsätzlich öffentlich sind Stoffnamen und -eigenschaften, Studienergebnisse zu den Stoffeigenschaften einschließlich der Unbedenklichkeitswerte, Einstufungen des Stoffes und die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen.

Andere Informationen, wie Herstellername und Details aus den Sicherheitsberichten werden nach den Regeln des Akteneinsichtsrechts für Dokumente der europäischen Institutionen (VO 1049/2001) im Einzelfall zugänglich gemacht, sofern der Hersteller oder Importeur keine Bedenken hinsichtlich des Betriebsgeheimnisses äußert.

**1025.** Durch diese restriktive Auslegung des Betriebsgeheimnisses wird es insbesondere schwierig, für die interessierte Öffentlichkeit Stoffmengen, Lieferketten, Expositionspfade sowie die Hauptverantwortlichen zu identifizieren. Solche Informationen sind grundsätzlich generierbar, ohne die Wettbewerbsposition eines Herstellers zu gefährden. So steht dem Schutz des Betriebsgeheimnisses eine Kumulierung der Mengenangaben einzelner Hersteller nicht im Wege. Gelänge eine standardisierte Aggregation spezifischer Anwendungen in aussagekräftigen Expositionskategorien (Tz. 997 f.), so wäre eine Rekonstruktion von Zubereitungsrezepten oder Patenten aus diesen Informationen kaum möglich – und gleichzeitig könnte die interessierte Öffentlichkeit wichtige Expositionspfade besser rekonstruieren. Ohne dieses Wissen über die Anwendungen sind Markttransparenz und damit vorsorgeorientierte Käuferentscheidungen nicht realisierbar (MÜLLER, 2003; AHRENS, 2003). Wegen des überzogenen Schutzes des Betriebsgeheimnisses wird damit ein wesentlicher Steuerungs- und Innovationsmechanismus des REACH-Systems versagen (Tz. 983).

**1026.** Der Umweltrat empfiehlt, durch die standardisierte und obligatorische Etablierung von Expositionskategorien und Grundinformationen über die Lieferkette die Grundlage für ein transparentes System auch für die breitere Öffentlichkeit zu schaffen, ohne dabei den Schutz des Betriebsgeheimnisses zu gefährden. Im Einzelfall muss das Recht des Verbrauchers auf Information und Wahlfreiheit bezüglich potenziell gefährlicher Stoffe über das Recht des Produzenten gesetzt werden.

### 11.2.3.2.7 Die produktpolitische Bedeutung von REACH

**1027.** Grundsätzlich sind auch Produkte registrierungspflichtig, sofern aus ihnen gefährliche Stoffe in relevanten Mengen entweichen. Die Hürden für die Registrierungspflicht von Stoffen in Produkten sind aber hoch gesetzt (Art. 6). Stoffe müssen in jedem „Erzeugnistyp“ insgesamt mit mehr als 1 Mg/a vorkommen, sie müssen bereits als gefährlich eingestuft sein und sie müssen entweder absichtlich freigesetzt werden oder aber der Hersteller oder Importeur weiß, dass sie auch unabsichtlich freigesetzt werden. Im letzteren Falle gilt als Registrierungsbedingung: „Der Stoff wird in einer Menge freigesetzt, die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann“ (Art. 6, 2d). Insbesondere bei Importen erzeugt diese Bedingung Voll-

zugsprobleme. Der Hersteller und Importeur muss der Logik dieser Anforderungen zufolge also die für eine Registrierung erforderlichen Daten bereits besitzen, um entscheiden zu können, ob eine Registrierung erforderlich ist oder nicht. Ansonsten wird es unmöglich sein, zu entscheiden und zu verifizieren, ob die Kriterien für eine Registrierung von Stoffen in Importen erfüllt sind oder nicht. Zu bedenken ist dabei, dass selbst die Produkthersteller in der Regel keine hinreichenden oder gar vollständigen Kenntnisse über die in ihren Produkten befindlichen Stoffe haben (vgl. KEMI, 2002). Die Vollzugskontrolle des Artikels 6 wird ebenfalls voraussetzen, dass die Vollzugsbehörde bereits über diejenigen Informationen verfügt, die ja eigentlich erst durch die Registrierung generiert werden sollen. Mit anderen Worten: der Artikel 6 des Kommissionsvorschlages ist in dieser Weise insbesondere bei Importen nicht vollziehbar. Darüber hinaus werden hier Hürden für die Registrierungspflicht aufgestellt, die nicht sicherstellen, dass vor allem Importeure mit Inlandsprodukten gleichgestellt sind, die auf der Basis von im Europäischen Binnenmarkt produzierten und damit registrierten Stoffen hergestellt werden. Im Bereich von Kinderspielzeug aus Kunststoffen, die Weichmacher enthalten (vgl. Kap. 12.3 zu Phthalaten) oder Elektrogeräten, ist dieses besonders heikel.

**1028.** Verhältnismäßig und aus Vorsorgegründen erforderlich wäre zumindest eine Registrierungspflicht auf der Basis einer Prioritätenliste für solche Produktkategorien, die mit Kindern und anderen besonders empfindlichen Gruppen in Berührung kommen, und bei denen eine Freisetzung gesundheitsgefährlicher Stoffe bereits identifiziert wurde oder als plausibel anzunehmen ist. Kinderspielzeuge, die bestimmte Stoffe (z. B. Weichmacher) enthalten, Elektrogeräte, Bodenbeläge oder Lacke würden diesen Kriterien zufolge zu den prioritären Produktgruppen gehören. Hier wäre zumindest ein Unbedenklichkeitsnachweis erforderlich, um bei solchen prioritären Gruppen die Registrierungspflicht zu vermeiden. Eine solche Lösung wäre, da sie sich gleichermaßen auf in der EU hergestellte wie auf importierte Produkte bezieht und offensichtlich auf Gefahrenabwehr abzielt, mit den WTO-Regeln kompatibel (Tz. 1038 f.)

**1029.** In dem Kommissionsvorschlag fehlt gänzlich die Weiterführung der Informationskette bis zum Verbraucher. Hier wurde von verschiedener Seite eine Produktkennzeichnung angeregt (vgl. KEMI, 2002), durch die – analog zum Lebensmittelrecht – als gefährlich eingestufte Inhaltsstoffe offen gelegt werden. Natürlich setzt dies zunächst voraus, dass dem Hersteller diese Stoffe auch bekannt sind, das heißt, dass eine funktionierende Registrierungspflicht für Produkte mit problematischen Inhaltsstoffen besteht. Der Umweltrat erachtet eine solche Kennzeichnung als ein unerlässliches Element des Verbraucherschutzes und einer ökologisch aufgeklärten Konsumentensouveränität. Die Wirkungskette einer Stoffinnovation durch Wissen und Transparenz kann nur durch eine solche Kennzeichnungspflicht effektiv werden. REACH sollte dazu beitragen, zumindest die Voraussetzungen hierfür zu schaffen.

### 11.2.3.3 Das neue Zulassungsverfahren

#### 11.2.3.3.1 Zulassungsverfahren und Geltungsbereich

**1030.** In der EU-Kommission hat sich grundsätzlich ein weiter Geltungsbereich für das Zulassungsverfahren durchgesetzt. Nach dem Vorschlag unterliegen CMR-Stoffe, PBT-Stoffe, vPvB-Stoffe oder Stoffe, die in ähnlicher Weise besorgniserregend sind, dem Zulassungsverfahren (Art. 54). Die Besorgnis erregenden Stoffe, so zum Beispiel endokrine Stoffe, können auf Antrag der Mitgliedstaaten in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden. Nicht zulassungsbedürftig sind Verwendungen, die bereits in anderen Richtlinien geregelt sind. Hierzu gehören unter anderem Pestizide, Biozide, Lebensmittelzusatzstoffe, Arzneimittel und mit Einschränkungen Kosmetika und Stoffe, die mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen, sowie Kraftstoffe und Zwischenprodukte.

Aus den Stoffen, die die oben genannten Kriterien erfüllen, werden prioritäre Stoffe identifiziert und durch eine Entscheidung nach dem Regelungsausschussverfahren in eine Prioritätenliste (Anhang XIII) aufgenommen. Bei der Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIII werden zum einen die Kapazität der Europäischen Chemikalienagentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen berücksichtigt, zum anderen wesentliche Kriterien wie die Stoffmengen, die Eigenschaften (PBT und vPvB) und der Verbreitungsgrad der Verwendungen. In das Zulassungsverfahren kommen damit so genannte HEROs (*High Expected Regulatory Outcome*), bei denen restriktive Zulassungsbedingungen zu erwarten sind. Möglich sind auch generelle Ausnahmen für Verwendungstypen, insbesondere, aber nicht notwendigerweise nur dann, wenn andere Gemeinschaftsgesetzgebung einschlägig ist (Art. 55, Abs. 2).

Für die in Anhang XIII aufgenommenen Stoffe wird ein *sunset*-Datum festgelegt, ab dem der Stoff verboten wird, sofern nicht ein Zulassungsantrag gestellt worden ist. Der Antragsteller muss bei seinem Antrag auf der Basis seines Sicherheitsberichtes nachweisen, dass die Risiken der Verwendung adäquat kontrolliert werden oder dass zumindest ein überwiegender gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Nutzen für die Verwendung besteht. Ausgenommen hiervon sind Risiken durch Emissionen aus nach der IVU-RL (96/61/EG) genehmigten Anlagen und/oder durch Emissionen, für die nach der Wasserrahmenrichtlinie (WRRL, RL 2000/60/EG) auf nationaler oder europäischer Ebene Grenzwerte erlassen worden sind.

Der Antrag auf Zulassung wird von zwei Ausschüssen bewertet: dem *Risk Assessment* Ausschuss und dem *Socio-Economic Analysis* Ausschuss. Beide Ausschüsse werden durch Experten der Mitgliedstaaten besetzt, wobei der Vorstand der neuen Europäischen Chemikalienagentur (*Management Board*) das Ernennungsrecht hat. Auf der Basis der vorzulegenden Informationen, der Sicherheitsberichte, der Registrierungsdaten und der sozio-

ökonomischen Analyse, bewertet der erste Ausschuss, ob das Risiko adäquat kontrolliert ist, der zweite die sozio-ökonomischen Auswirkungen einer Zulassung beziehungsweise ihrer Verweigerung. Diese Berichte werden – nachdem der Antragsteller die Gelegenheit zur Kommentierung hatte – der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten überreicht. Die EU-Kommission entscheidet nach Konsultation der Mitgliedstaaten im Beratungsverfahren über die Zulassung (Art. 61, Abs. 8).

**1031.** Im vorliegenden REACH-Vorschlag sind nur diejenigen kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR-)Stoffe Kandidaten für das Zulassungsverfahren, bei denen die entsprechende Eigenschaft nachgewiesen wurde. Nach Ansicht des Bundesamtes für Risikobewertung muss die Zulassung zwingend auch auf die chemischen Stoffe ausgedehnt werden, für die bislang nur Hinweise auf diese Wirkung vorliegen (BfR, 2003). Der Umweltrat schließt sich dieser Auffassung an. Aus Gründen der Vorsorge sollte ein begründeter Verdacht auf Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität ausreichen, um einen Stoff in das Zulassungsverfahren aufzunehmen. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz sollten auch Stoffe mit CMR-Eigenschaften als prioritäre Stoffe in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden.

**1032.** Es wird deutlich, dass vor einer Zulassungsentscheidung mehrere Verfahrenshürden zu überwinden sind. Die Anzahl der Stoffe, die in das Zulassungsverfahren aufgenommen wird, wird durch die Bearbeitungskapazität der Europäischen Chemikalienagentur begrenzt und nicht nur durch festgelegte Stoffeigenschaften. Die Aufnahme in das Zulassungssystem wird damit eine politische Einzelfallentscheidung. Werden die Einspruchsfristen genutzt, so wird ein reguläres Zulassungsverfahren je Antragsteller und Stoff mindestens 16 Monate dauern. Das Zulassungsverfahren ist individualisiert, das heißt jeder einzelne Hersteller beantragt eine Zulassung. Die herstellerbezogene Zulassung verursacht im Vergleich zu einer stoffbezogenen Zulassung unnötigen bürokratischen Aufwand und Kosten bei den Unternehmen.

Problematisch ist auch der Rückgriff auf die IVU-Richtlinie und die Wasserrahmenrichtlinie für generelle Ausnahmeregelungen. Beide Richtlinien eröffnen Ermessensspielräume bei der Festlegung der Grenzwerte. Nach Auffassung des Umweltrates sollte hier vorrangig im Chemikalienrecht eine Grundsatzentscheidung über Verbote und Verwendungsbeschränkungen gefällt werden. Hier gilt es, die Hierarchie der verschiedenen Instrumente zu beachten. Verwendungsbeschränkungen und Verbote sind einer Emissionskontrolle vor- und nicht nachgelagert (vgl. SRU, 2004, Tz. 304).

Das Zulassungsverfahren könnte insgesamt eine größere Menge von Stoffen schneller bearbeiten, wenn anstelle des Einzelfallprinzips verstärkt auf der Basis von vorsorgeorientierten Kriterien Sofortentscheidungen getroffen werden könnten, so wie sie der Umweltrat anregt (vgl. Tz. 1067).

### 11.2.3.3.2 Das Schutzniveau bei Zulassungen und Verwendungsbeschränkungen

**1033.** Den Stoffzulassungen und Verwendungsbeschränkungen liegen jeweils Abwägungsentscheidungen zugrunde. Die von einem Stoff generell oder infolge spezifischer Verwendungsarten ausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind im Rahmen des Risikomanagements in Beziehung zu setzen zu dem mit der Verwendung des jeweiligen Stoffes verbundenen Nutzen. Konkret geht es um die Frage, welche Risiken in Anbetracht des zu erwartenden sozioökonomischen Nutzens (vgl. Art. 52 Abs. 3) in Kauf zu nehmen sind. Der vorgelegte Verordnungsvorschlag der EU-Kommission ist insofern defizitär, als er für diese Abwägungsentscheidungen keine einheitlichen und zudem nur äußerst unbestimmte Maßstäbe aufstellt. So wird das Schutzniveau im Zulassungssystem durch den Begriff der „adäquaten Kontrolle des Risikos“ beschrieben (Art. 57 Abs. 2), während im Rahmen des Beschränkungsverfahrens von einem „inakzeptablen Risiko“ die Rede ist (Art. 65). Vor allem aber enthält der Verordnungsvorschlag – mit Ausnahme der Prüfung von Substitutionsmöglichkeiten im Rahmen der Zulassung (dazu Tz. 1036) – für keinen der beiden Begriffe handhabbare materielle Beurteilungskriterien. Vielmehr wird die Konkretisierung des angestrebten Schutzniveaus weitgehend dem nachfolgenden Vollzugsprozess überantwortet. Die Interpretation des maßgeblichen Schutzniveaus geschieht nicht auf der Ebene der Rechtsetzung selbst, sondern wird an die EU-Kommission delegiert (s. diesbezüglich auch Kap. 13.4). Das Fehlen materieller Steuerungsvorgaben zur Risikobewertung sowie für Beschränkungs- und Verbotsentscheidungen ist aber gerade eine wesentliche Ursache dafür, dass sich die Beschränkungsrichtlinie des bisherigen Chemikalienrechts der EU als wenig praktikabel erwiesen hat (Tz. 997). Soll durch eine neue Chemikalienpolitik der EG tatsächlich eine effektive Kontrolle gefährlicher Stoffe erreicht werden, dürfen sich die Mängel des geltenden Chemikalienregimes nicht fortsetzen. Der Umwelttrat rät der Bundesregierung daher dringend, sich für eine Präzisierung des Abwägungsgebots bereits auf der Gesetzgebungsebene einzusetzen und auf die Entwicklung und Festschreibung materieller Steuerungsmaßstäbe in einer künftigen Verordnung zu drängen.

#### Vorsorgeprinzip

**1034.** In jedem Fall muss in die Abwägung hinsichtlich der Hinnahme möglicher Gefährdungen durch bestimmte Stoffe und deren Verwendungen eine gewisse Vorsicht eingehen. Das Vorsorgeprinzip ist Bestandteil des Vertragsrechts der EG. Ausdrücklich ist es für den Umweltschutz in Artikel 174 Abs. 2 EG verankert. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) wird man das Vorsorgeprinzip jedoch als allgemeines Rechtsprinzip des Gemeinschaftsrechts ansehen können (CALLIESS, 2003, S. 25). Nach Auffassung des EuGH können Schutzmaßnahmen nämlich schon dann getroffen werden, wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefah-

ren für die menschliche Gesundheit ungewiss sind. Ein Abwarten dahin gehend, dass das Vorliegen und die Größe der Gefahr klar dargelegt sind, ist nicht erforderlich. Nach Artikel 174 EG gehört der Schutz der Gesundheit zu den umweltpolitischen Zielen der Gemeinschaft. Die Umweltpolitik der Gemeinschaft zielt auf ein hohes Schutzniveau ab, sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung (EuGH, Rs. C-157/96; Rs. C-180/98). Entsprechende Aussagen enthält die Mitteilung der EU-Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. Danach wird das Vorsorgeprinzip zwar im EG-Vertrag nicht definiert und dort lediglich an einer Stelle, nämlich zum Schutz der Umwelt vorgeschrieben. Tatsächlich sei jedoch der Anwendungsbereich des Vorsorgeprinzips wesentlich weiter und zwar insbesondere in Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung berechtigter Grund für die Besorgnis bestehe, dass die (nur) möglichen Gefahren für die Umwelt und Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein können (EU-Kommission, 2000, S. 3). Ingesamt fordert die EU-Kommission bei Abwägungsentscheidungen ein vom Vorsorgeprinzip geprägtes Risikomanagement.

Im Lichte eines so verstandenen Vorsorgegebots gilt es mithin, das gemeinschaftliche Sekundärrecht zu interpretieren, sofern – wie eben bei Zulassungs- und Beschränkungsentscheidungen im Bereich des Chemikalienrechts – entsprechende Auslegungsspielräume bestehen. Das bedeutet in der Folge beispielsweise, dass eine abschließende, umfassende Risikobewertung nicht unbedingt Voraussetzung einer Stoffbeschränkung sein muss (so ausdrücklich EuGH, Rs. C-473/98 – Kemikalieninspektion).

Es diene der Klarheit, wenn in der Definition sowohl der „adäquaten Kontrolle“ als auch des „inakzeptablen Risikos“ ausdrücklich auf das Vorsorgegebot verwiesen würde, wie es in neueren Rechtsakten, wie etwa der IVU-Richtlinie (96/61/EG) und in der Freisetzungsrichtlinie (2001/18/EG), geschehen ist. Auf diese Weise würde deutlich gemacht, dass – in Abhängigkeit von dem zu erwartenden sozioökonomischen Nutzen – für beschränkende Entscheidungen, das heißt für die Nichtzulassung, beschränkende Auflagen und unmittelbare Stoffrestriktionen, keine volle Gewissheit und auch keine hohe Wahrscheinlichkeit vorliegen müssen. Eine solche Regelung entspräche im Übrigen auch der Entwicklung des deutschen ChemG, dessen § 1 ausdrücklich das Vorsorgegebot heranzieht (WINTER, 2003).

#### Intrinsische Stoffeigenschaften

**1035.** Die Risikobewertung erfolgte gemeinschaftsweit bislang im Wesentlichen auf der Grundlage des so genannten PEC/PNEC-Verfahrens, das aus verschiedenen Gründen den besonderen Problemen bei persistenten und bioakkumulierenden Stoffen, vor allem im Hinblick auf den Schutz der Meeresumwelt, nicht gerecht werden kann (s. dazu ausführlicher SRU, 2004, Tz. 301). Inzwischen

ist im überarbeiteten Technical Guidance Document (TGD) ein Kapitel aufgenommen worden, das die Besonderheiten der Risikobewertung für den Eintrag von Stoffen in die Meere berücksichtigt (EU-Kommission, 2003c, Part II). Eine eigene Betrachtung finden in diesem Kapitel persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) und sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB-Stoffe). Diese beiden Stoffgruppen sollen nach den im TGD festgelegten Kriterien für Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität identifiziert werden. Dabei sind die Kriterien für Persistenz für die marine Umwelt strenger als für die Süßwasser-Umwelt. Nach der Identifizierung der PBT- und vPvB-Stoffe sollen die Quellen und Haupteintragspfade in die Meeresumwelt überprüft werden, um effektive Maßnahmen zur Reduzierung der Einträge ins Meer festzulegen (EU-Kommission, 2003c, Part II, S. 162 ff.). Der Umweltrat begrüßt ausdrücklich, dass mit der Überarbeitung des TGD die Belange des Meeresschutzes und die besondere Problematik von PBT- und vPvB-Stoffen auf diese Weise nunmehr besser bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Der Umweltrat ist der Auffassung, dass diese methodischen Grundlagen des TGD zukünftig auch im Rahmen der Risikobewertung des REACH-Verfahrens aufgenommen werden sollten. Zur Notwendigkeit, die Kriterien zur Bestimmung der PBT- und vPvB-Stoffe an die schärferen Kriterien des OSPAR-Verfahrens anzugleichen, wird auf das Sondergutachten zum Meeresumweltschutz verwiesen (SRU, 2004, Tz. 301).

### Substitution

**1036.** Im Rahmen der Zulassungsentscheidung ist auch eine Prüfung von Substitutionsmöglichkeiten vorgesehen. Dabei erfolgt ein zweistufiges Prüfverfahren. Zunächst wird überprüft, ob die Verwendung eines Stoffes aufgrund der adäquaten Kontrolle ihrer Risiken zulassungsfähig ist. Ist dies nicht der Fall, so wird geprüft, ob die Verwendung aufgrund ihrer sozioökonomischen Vorteile, der Auswirkungen eines Verbots, der Prüfung von Alternativen und ihrer Gesundheits- und Umweltrisiken dennoch zugelassen werden kann.

**1037.** Zu begrüßen im Sinne größerer Flexibilität ist, dass bei der Überprüfung von Substituten nicht nur auf Ersatzstoffe, sondern auch auf alternative Technologien abzustellen ist (s. auch WINTER, 2003). Problematisch ist jedoch die Verankerung der Prüfung von Substituten im zweiten Prüfschritt, durch den die Zulassungsfähigkeit an sich nicht adäquat kontrollierbarer Stoffrisiken untersucht werden soll. Im Hinblick auf die Verknüpfung der Substitutionsmöglichkeit in Artikel 57 Abs. 3 mit der Risikobewertung muss nach Auffassung des Umweltrates sichergestellt werden, dass im Falle eines nicht adäquat kontrollierten Risikos auch eine „nur“ ausnahmsweise Zulassung nicht in Betracht kommen kann. Risiken, die nicht angemessen kontrolliert sind, dürfen auch nicht lediglich vorübergehend in Kauf genommen werden, weil Substitute fehlen. Nach Auffassung des Umweltrates ist die Substitutionsprüfung an folgenden Überlegungen auszurichten: Das Vorhandensein von Substituten sollte ermöglichen, Risiken, die an sich angemessen kontrolliert

werden können – aber eben nicht vollständig kontrolliert sind – weiter zu verringern. Das Vorhandensein von Substituten darf nicht als unabdingbare Voraussetzung einer behördlichen Schutzmaßnahme angesehen werden. Das Grundrecht auf Gesundheit wäre verletzt, wenn ein Eingriff zugelassen würde, weil für den dahinter stehenden gesellschaftlichen Nutzen noch kein Ersatz geschaffen ist (WINTER, 2003). Wenn ein Stoff immanente und über Expositionen zweifelsfrei schwerwiegende schädliche Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit hat, ist er nicht zulassungsfähig, und zwar unabhängig davon, ob Substitute vorhanden sind oder nicht. Fehlende Substitute machen große Risiken nicht akzeptabel, vorhandene Substitute können auch geringe Risiken inakzeptabel machen.

### 11.3 WTO-Kompatibilität

**1038.** Das europäische Chemikalienregime muss kompatibel sein mit den von der EG im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) eingegangenen internationalen Verpflichtungen. Es dürfen also durch das beabsichtigte REACH-System keine ungerechtfertigten Handelshemmnisse geschaffen, importierte Stoffe und Produkte dürfen nicht diskriminiert werden. Das Welthandelsrecht ist Antidiskriminierungsrecht. Entscheidend ist das Vorliegen einer Ungleichbehandlung infolge einer bestimmten Regelung. Demgegenüber spielt die Frage, wie ein mitgliedstaatliches oder europäisches Regelungskonzept rechtspolitisch, also unter anderem auch umwelt- und industriepolitisch, zu bewerten sein mag, für die Vereinbarkeit mit dem Welthandelsrecht zunächst keine Rolle. Insofern darf die Europäische Gemeinschaft ohne weiteres ein neues, strengeres System der Chemikalienkontrolle einführen, ohne dass dieses WTO-rechtlich problematisch ist – es sei denn, Produkte aus Nicht-EG-Ländern würden auf dem europäischen Markt diskriminiert. Diese Überlegung muss Ausgangspunkt jeder Beurteilung der WTO-Kompatibilität einer Maßnahme sein. Auf dieser Grundlage lassen sich sodann in Zusammenschau mit der – wenn auch zum Teil uneinheitlichen – Spruchpraxis der GATT-Panels und des *Appellate Body* (AB) sowie der Entwicklung des Umweltvölkerrechts Aussagen zur WTO-Kompatibilität des künftigen REACH-Systems ableiten:

#### Kein Verstoß gegen Artikel III Abs. 1 und 4 GATT

**1039.** Staatliche Umweltschutzmaßnahmen können nach dem WTO/GATT-System unter anderem dann Handelshemmnisse darstellen, wenn sie gegen das *Gebot der Inländergleichbehandlung* nach erfolgtem Import verstoßen (Art. III GATT). Nach dieser Vorschrift dürfen importierte ausländische Waren bezüglich „aller Gesetze, Verordnungen und sonstigen Vorschriften über den Verkauf, das Angebot, den Einkauf, die Beförderung, Verteilung oder Verwendung im Inland“ nicht schlechter gestellt werden als gleichartige Waren inländischen Ursprungs. Dieser Grundsatz der Inländergleichbehandlung will gewährleisten, dass der Importstaat Produkte aus fremden Herkunftsstaaten, die seine Grenzen

überschritten haben und damit Teil des inländischen Warenkreislaufs geworden sind, nicht gegenüber eigenen gleichartigen Produkten diskriminiert (BEYERLIN, 2000, S. 318).

**1040.** Bei der Registrierung und dem Zulassungsverfahren im Rahmen des REACH-Systems handelt es sich um Vermarktungsregeln im Sinne des Artikel III Abs. 4 GATT. Die Zulässigkeit der Vermarktung von Chemikalien wird von einer Registrierung und unter Umständen darüber hinaus von einer positiven Entscheidung im Zulassungsverfahren abhängig gemacht. Auf der Grundlage des beabsichtigten Kontrollsystems wird es jedoch weder *de iure* noch *de facto* zu einer Diskriminierung zwischen inländischen und ausländischen Chemikalien kommen. Der Registrierungsumfang beziehungsweise die Erforderlichkeit eines Zulassungsverfahrens sollen nach dem REACH-System allein von der Menge beziehungsweise bestimmten Stoffeigenschaften und damit verbundenen Gesundheits- und Umweltrisiken abhängen, nicht hingegen von der Herkunft der Chemikalien. Es handelt sich also jedenfalls *de iure* um ein unterschiedslos auf Produkte aus EG-Ländern und aus allen sonstigen Ländern anzuwendendes rechtliches Regelungsregime. Das Gebot der Inländergleichbehandlung wird rechtlich erfüllt. Aber auch für eine so genannte *de-facto*-Diskriminierung ist nichts ersichtlich. Allerdings sind die für eine *de-facto*-Diskriminierung maßgeblichen rechtlichen Kriterien noch nicht abschließend geklärt. Umstritten ist, ob es allein auf die protektionistische Wirkung einer Maßnahme oder auch auf eine protektionistische Zielsetzung des regulierenden Staates ankommt (KLUTTIG, 2003, S. 14 ff.).

**1041.** Geht man konsequent vom Wortsinne des Artikels III Abs. 1 GATT aus (*so as to afford protection*), so deutet bereits dieser auf die Maßgeblichkeit auch einer protektionistischen Zielsetzung. Denn die Formulierung bringt deutlich eine subjektive Komponente im Sinne einer Zielsetzung beziehungsweise Zielrichtung zum Ausdruck. In der Streitschlichtungsjudikatur des AB ist bislang allerdings noch keine eindeutige Linie erkennbar. In zwei bekannten Panel-Entscheidungen, nämlich in der Sache „United States – Taxes on Automobiles“ und in der Sache „United States – Measures Affecting Alcoholic and Malt Beverages“, ist für die Fälle einer bloßen *de-facto*-Benachteiligung streitentscheidend auch auf die – in den Fällen fehlende – protektionistische Zielsetzung abgestellt worden. Die Ansichten in der Literatur gehen auseinander (m. w. N. EPINEY, 2000, S. 77). Allerdings stützen sich die Kritiker des *aims-and-effects*-Ansatzes teilweise zu Unrecht auf Entscheidungen des AB, die gerade keine bloß faktischen, sondern explizit rechtliche Diskriminierungen betreffen.

Überwiegendes spricht dafür, in den Fällen bloß faktischer Benachteiligungen, nur bei Vorliegen eines Diskriminierungszweckes einen Verstoß gegen das Gebot der Inländergleichbehandlung anzunehmen (in diesem Sinne auch EPINEY, 2000, S. 80; KOCH, 2004, S. 199 ff.). Zunächst ist zu berücksichtigen, dass auf den globalisierten Märkten kaum vorhersehbar ist, ob irgendwelche Pro-

duktsegmente irgendeiner nationalstaatlichen Herkunft unter Umständen gewisse Benachteiligungen durch eine nationale oder europäische Regulierung hinnehmen müssten. Solche Ungewissheiten sind den souveränen Staaten, die nicht erkennbar eine bewusst protektionistische Politik betreiben, gerade aus Gründen ihrer Souveränität nicht zumutbar. Es ist in diesem Sinne durchaus bezeichnend, dass inzwischen jegliche staatliche oder europäische Regelungskonzepte von einiger Bedeutung mit dem Vorwurf einer fehlenden WTO-Kompatibilität konfrontiert werden. Insofern führt ein weites Verständnis von Diskriminierung zu einer Lähmung anspruchsvoller Politik, insbesondere anspruchsvoller Umwelt- und Gesundheitspolitik. Das ist nicht der Sinn der Antidiskriminierungsregeln des GATT-Regimes. Vielmehr liegt es bei den Nationalstaaten, sich auf dem Weltmarkt mit Produkten durchzusetzen, die auch anspruchsvollen Schutzziele entsprechen. Im Übrigen ist bei allen einigermaßen offensichtlichen *de-facto*-Diskriminierungen auch erkennbar, dass sie auf Diskriminierung zielen und deshalb einen Verstoß gegen die Inländergleichbehandlung darstellen.

**1042.** Stellt man zur Beurteilung des REACH-Systems danach gerade auch auf die Diskriminierungsabsicht ab, so ist offensichtlich, dass die Europäische Gemeinschaft solche Absichten nicht hat. Sie verfolgt erklärtermaßen bedeutende Ziele im Gesundheits- und Umweltschutz, was von allen Seiten anerkannt wird. Streitig ist nämlich allein, ob die für die (europäische) Chemische Industrie drohenden wirtschaftlichen Belastungen noch angemessen sind. Aber dieser Streit betrifft nicht die Frage einer Diskriminierung beziehungsweise Diskriminierungsabsicht bezüglich Unternehmen aus Nicht-EU-Ländern.

**1043.** Aber selbst dann, wenn man allein auf die diskriminierende Wirkung des beabsichtigten REACH-Systems abhebt, sind keine relevanten diskriminierenden Wirkungen erkennbar. Das REACH-System stellt einen völlig neuen, auch für die Industrie aller EU-Mitgliedstaaten neuen Regulierungsansatz dar, der alle Marktteilnehmer – sowohl aus der EG wie auch aus anderen Ländern – gleichermaßen vor durchaus hohe Herausforderungen stellen wird. Das neue System soll aber gerade deshalb mit ganz erheblichen Übergangsfristen verknüpft werden, sodass alle Unternehmen, aus welchen Staaten auch immer, einen ausreichenden Anpassungszeitraum erhalten werden und bei entsprechenden Anstrengungen Nachteile auf den Märkten vermeiden können.

#### Kein Verstoß gegen Artikel XI GATT

**1044.** Ebenso wenig ergeben sich grundlegende Anhaltspunkte für einen Konflikt mit dem *Verbot der mengenmäßigen Ein- und Ausfuhrbeschränkungen* (Art. XI GATT). Artikel XI GATT verbietet staatliche Regelungen, die dafür sorgen sollen, dass jeweils nur fixe, nach Warenmenge oder -wert bestimmte Kontingente an ausländischen Produkten auf den inländischen Markt gelangen können (BEYERLEIN, 2000, S. 318). Zwar sind alle Importeure, die ihre Stoffe auf dem EU-Markt in den Verkehr bringen wollen, durch das REACH-System betrof-

fen. Dies ist jedoch notwendige Konsequenz einer effektiven Chemikalienkontrolle. Explizite Einfuhrbeschränkungen sieht der Verordnungsvorschlag demgegenüber nicht vor, sodass auch Artikel XI GATT schon tatbestandlich einschlägig ist (WINTER, 2003).

### Rechtfertigung nach Artikel XX lit b und lit g GATT

**1045.** Auch wenn man entgegen der hier vertretenen Auffassung einen Verstoß gegen Artikel III GATT annehmen wollte, wäre das beabsichtigte Regulierungssystem nicht GATT-widrig. Denn Artikel XX GATT normiert eine Reihe von Schutzziele, die handelsbeschränkende Regelungen rechtfertigen können (ausführlich EPINEY, 2000). Artikel XX GATT erfasst unter dem Titel „Allgemeine Ausnahmen“ unter anderem Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie zur Erhaltung erschöpflicher Ressourcen. Auch wenn der Schutz der Umwelt einschließlich des Erhalts der natürlichen Lebensgrundlagen nicht explizit in Artikel XX GATT genannt wird, ist inzwischen weithin unbestritten, dass der Schutz der Umwelt Schutzgut von Artikel XX lit b in Verbindung mit Artikel XX lit g GATT ist. Das Fehlen eines ausdrücklichen Verweises auf den Umweltschutz ist letztlich allein historisch bedingt (KLUTTIG, 2003, S. 18; EPINEY, 2000, S. 81; WEIHER, 1997, S. 133 f.). Der Begriff der erschöpflichen Naturschätze unterliegt einer dynamischen Auslegung. Dabei rechnen – wie der AB im *Shrimps/Turtle*-Fall klargestellt hat – zu den erschöpflichen Naturschätzen sowohl lebende wie nicht lebende (United States – Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, Report of the AB vom 12. Oktober 1998, WT/DS58/AB/R).

**1046.** Handelsbeschränkende Maßnahmen zum Umweltschutz müssen allerdings auch der durch das GATT-Regime angestrebten Handelsfreiheit Rechnung tragen. Insofern ergibt sich – von weniger wesentlichen Einzelheiten abgesehen – aus dem einleitenden Satz von Artikel XX GATT – dem so genannten Chapeau – in Verbindung mit den einzelnen Schutzziele, dass die handelsbeschränkenden Maßnahmen verhältnismäßig sein müssen (KLUTTIG, 2003, S. 19). Die Maßnahmen müssen zur Erreichung des Schutzziele notwendig sein (*necessary to*), sie müssen zur Erhaltung der Naturschätze dienen (*relating to*) und im Zusammenhang mit (*in conjunction with*) Beschränkungen der inländischen Produktion oder des Verbrauchs angewendet werden. Dabei steht dem jeweils rechtsetzenden WTO-Mitglied insbesondere hinsichtlich der Festsetzung des erstrebten Schutzniveaus eine Beurteilungsermächtigung zu (BERRISCH, 2003, Rn. 235; KLUTTIG, 2003, S. 21; WEIHER 1997, S. 135).

**1047.** Beurteilt man auf dieser Grundlage unter Außerachtlassung vielfältiger, teilweise noch kontroverser Einzelheiten die Kernelemente des geplanten REACH-Systems, so erscheinen diese Regelungen in jedem Falle durch Artikel XX GATT gerechtfertigt – falls sie überhaupt Handelsbeschränkungen darstellen sollten. Das gilt zunächst für das Konzept der Registrierung und Evaluie-

rung. Denn es steht grundsätzlich außer Frage, dass eine Risikoermittlung für die außerordentliche Fülle auch von chemischen Altstoffen zwingende Voraussetzung für ein sachgerechtes Risikomanagement mit eventuellen Verwendungsbeschränkungen und in besonderen Fällen auch Stoffverwendungsverbote darstellt. Gewiss wird noch in Einzelheiten zu prüfen sein, welcher Aufwand der Risikoermittlung jeweils angemessen ist. Insofern kann gegenwärtig – wie für das ganze, noch in der Diskussion und Fortentwicklung befindliche REACH-System – noch keine in jeder Hinsicht abschließende rechtliche Beurteilung gegeben werden. Aber daran, dass eine präventive Risikoermittlung auch unter Heranziehung der Verursacher, nämlich der beteiligten Unternehmen, WTO-kompatibel normiert werden kann, besteht kein ernsthafter Zweifel.

**1048.** Ähnliche Überlegungen gelten für die vorgesehene Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens. Zu den Kernstrukturen dieses Verfahrens soll die abschließende Entscheidungsbefugnis zweier Kommissionen gehören, von denen eine die abschließende wissenschaftliche Risikoermittlung zu geben und die andere eine sozioökonomische Abwägungsentscheidung zwischen Risiken und Nutzen der Stoffverwendung zu treffen hat. Diese Entscheidungsstruktur gewährleistet, dass eine angemessene Berücksichtigung wirtschaftlicher Belange und insbesondere auch der Handelsfreiheit – soweit diese überhaupt tangiert ist – erfolgen kann. Dass in diesem Rahmen unter Umständen auch problematische Entscheidungen – übrigens gerade auch zulasten des Umwelt- und Gesundheitsschutzes – getroffen werden können, ist gewiss nicht definitiv auszuschließen. Das ist jedoch eine Problematik, die der kritischen Würdigung im Einzelfall bedarf, ohne dass daraus Einwände für das Zulassungssystem im REACH-Konzept hergeleitet werden können.

### Rechtfertigung von Vorsorgemaßnahmen

**1049.** In anderen welthandelsrechtlichen Konfliktfeldern, etwa dem Lebensmittelrecht, spielt die Frage eine prominente Rolle, ob das Vorsorgeprinzip als essenzieller Bestandteil des EG-Vertrages im Widerstreit zu maßgeblichen WTO-Regelungen steht. Man könnte insoweit den Wortsinn etwa von Artikel XX lit b GATT bemühen und den danach zulässigen „Schutz“ von Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen derart restriktiv interpretieren, dass eine risikobezogene Vorsorge nicht zulässig ist. Eine solche Argumentation erscheint allerdings schon für Artikel XX lit g GATT nicht möglich. Denn die danach zulässigen Regelungen zum „Erhalt“ erschöpflicher Ressourcen müssen schon mit Blick auf die sehr komplexen Regelungsgegenstände von Vorsicht und Vorsorge geprägt sein. Im Übrigen ist generell dem WTO-Regime, dem modernen Völkervertragsrecht und wohl auch dem Völkergewohnheitsrecht das Vorsorgeprinzip durchaus nicht fremd. Im Rahmen des REACH-Zulassungsverfahrens werden daher Entscheidungen auch unter Vorsorgegesichtspunkten getroffen werden dürfen. Dafür sprechen unter anderem die folgenden Gesichtspunkte.

Maßnahmen zur Vermeidung von Gesundheits- und Umwelttrisiken, die wissenschaftlich bislang nicht eindeutig nachgewiesen werden konnten, werden notwendigerweise unter Unsicherheitsbedingungen getroffen. In Hinblick auf Vorsorgemaßnahmen stellt sich daher die Frage, inwieweit einzelne Staaten beziehungsweise die EG im völkerrechtlichen Kontext beim Schutz von Umwelt und Gesundheit einen Beurteilungsspielraum für sich in Anspruch nehmen können. Nach Auffassung des Umweltrates ist dabei von folgenden Überlegungen auszugehen: Sollten zukünftige handelsbeschränkende Maßnahmen auf der Grundlage des REACH-Systems getroffen werden, so geschieht dies im Rahmen einer Abwägungsentscheidung zwischen potenziellen Schäden und dem mit der Verwendung des jeweiligen Stoffes zu erwartenden Nutzen. Durch diese Abwägung findet – zutreffend aufgrund der Vorgaben des gemeinschaftlichen Primärrechts (Tz. 1034) – der Vorsorgegedanke Eingang in den Entscheidungsprozess. Das Vorsorgeprinzip muss eine Rolle in dem Sinne spielen, dass so viel Sicherheit wie möglich in Anbetracht des zu erwartenden Nutzens erreicht wird (Tz. 1034).

Das dadurch eröffnete Maß an Vorsorge ist jedoch mit WTO-Regeln kompatibel. Das Vorsorgeprinzip hat zwischenzeitlich im Völkerrecht eine solche Verankerung erfahren, dass es bei WTO/GATT-Entscheidungen nicht mehr ignoriert werden kann. Dementsprechend hat der AB sich in dem so genannten Asbest-Fall (European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, Report of the AB vom 12. März 2001, WT/DS135/AB/R) unter anderem auf das Vorsorgeprinzip gestützt. Ebenso spielten in der Entscheidung des AB zum Hormonfleisch auf der Grundlage des Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS-Abkommen) Vorsorgeerwägungen eine maßgebliche Rolle (ausführlich RÖHRIG, 2002). GATT-Panels und AB können sich über die dem Völkerrecht immanente dynamische Entwicklung nicht hinwegsetzen: Seit einigen Jahren zeichnet sich im internationalen Umweltrecht ein deutlicher Trend ab, das Vorsorgeprinzip im Rahmen von Risikomanagementstrategien zu berücksichtigen und als allgemeinen völkerrechtlichen Grundsatz zu etablieren (z. B. APPEL, 2003, S. 173; EPINEY und SCHEYLI, 1998, S. 89 ff., S. 103 ff.; CAMERON und WADE-GERY, 1995, S. 95 ff.; HOHMANN, 1992). Nachdem das Vorsorgeprinzip 1982 in der Weltnaturcharta der Generalversammlung der Vereinten Nationen erwähnt worden war, hat es in der Folge Eingang in verschiedenste völkerrechtliche Umweltschutzübereinkommen gefunden (vgl. die Übersicht bei FREESTONE, 1996, S. 3 ff.). So findet es sich ausdrücklich etwa in Grundsatz 15 der Erklärung von Rio und in der Präambel des Rahmenübereinkommens der Vereinten Nationen über Klimaveränderungen und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt. In dem *Biosafety-Protocol*, dem Zusatzprotokoll aus dem Jahr 2000 zur Konvention über die biologische Vielfalt, ist der Vorsorgegedanke zudem erstmals in den völkerrechtlich verbindlichen operativen Teil eines internatio-

nen Umweltübereinkommens aufgenommen worden (APPEL, 2003, S. 174). Der Gehalt des Vorsorgeprinzips im Völkerrecht lässt sich – ähnlich wie im Gemeinschaftsrecht (vgl. Tz. 1034) – dahin gehend konkretisieren, dass bei potenziell erheblichen Umweltschäden die erforderlichen Maßnahmen auch dann zu treffen sind – und getroffen werden dürfen –, wenn (noch) keine (absolute) wissenschaftliche Gewissheit über das tatsächliche Eintreten der befürchteten Umweltschädigung beziehungsweise über einen Kausalzusammenhang zwischen einem bestimmten Verhalten und den befürchteten Auswirkungen auf die Umwelt besteht (APPEL, 2003, S. 174; SCHMIDT und KAHL, 2003; EPINEY, 2000, S. 85; EPINEY und SCHEYLI, 1998, S. 125 f., S. 166).

**1050.** Neben der generell zunehmenden Bedeutung des Vorsorgeprinzips im Umweltvölkerrecht spricht auch die konkrete Ausgestaltung insbesondere des SPS-Abkommens für eine (verstärkte) Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips im Rahmen des WTO-Systems (EU-Kommission, 2000). Auch wenn man – wie das Panel – das SPS-Übereinkommen nicht als Konkretisierung des Artikels XX GATT zum Schutz des Lebens und der menschlichen Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, sondern als eigenständiges Abkommen ansieht, so spricht gleichwohl jedenfalls die konkrete Ausgestaltung des SPS-Abkommens neben der generell zunehmenden Bedeutung des Vorsorgeprinzips im Umweltvölkerrecht für eine (verstärkte) Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips im Rahmen des WTO-Systems. Das SPS-Übereinkommen sieht handelsbeschränkende nationale Maßnahmen vor, die ausnahmsweise mit den WTO-Regeln vereinbar sind. Zwar soll durch das von Artikel 5 SPS-Übereinkommen geforderte *risk assessment* grundsätzlich gewährleistet werden, dass jede gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme auf wissenschaftlichen Grundsätzen beruht und keine Maßnahme ohne wissenschaftliche Nachweise aufrechterhalten wird. Ausnahmsweise sind jedoch vorübergehende Maßnahmen auch dann zulässig, wenn das einschlägige wissenschaftliche Beweismaterial nicht ausreicht.

Wenn sich eine Regelung auf der Grundlage des REACH-Systems auf wissenschaftlich fundierte – das heißt nicht notwendig unbestrittene – Theorien stützt und in Anbetracht ansonsten möglicher Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht unverhältnismäßig (*necessary to*) ist, wird man daher insgesamt mit guten Gründen von der WTO-Kompatibilität auch einer solchen Vorsorgemaßnahme ausgehen können.

#### Kein Verstoß gegen das TRIPS-Abkommen

**1051.** Das REACH-System dürfte insbesondere auch mit Artikel 39 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) vereinbar sein, sofern nicht vertrauliche Informationen nur dann weitergegeben werden, wenn dies zum Schutz der Öffentlichkeit notwendig ist oder wenn Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterem gewerblichen Gebrauch geschützt werden.

#### 11.4 Zu den ökonomischen Folgen des REACH-Systems

**1052.** Der Regulierungsentwurf der EU-Kommission hat schon während der Erarbeitung innerhalb der Kommission, der Bundesregierung und der weiteren Öffentlichkeit sehr kontroverse Reaktionen ausgelöst. Der Entwurf ist in Deutschland und hier insbesondere vonseiten der deutschen Chemischen Industrie und der Industrie- und Wirtschaftsverbände massiv als wirtschaftsfeindlich und überbürokratisch kritisiert worden. Die Reform, so die Kritik, führe zu zusätzlichen Kosten in Höhe mehrerer Milliarden Euro und gefährde Millionen von Arbeitsplätzen. Die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Chemischen Industrie werde ernsthaft gefährdet. Ende September 2003 haben auch die Staats- und Regierungschefs von Deutschland, Frankreich und England in einem gemeinsamen Schreiben an Kommissionspräsident Prodi auf eine wirtschaftsfreundliche Ausgestaltung von REACH gedrängt (ENDS vom 23. September 2003). Auch in der modifizierten Vorlage des Verordnungsvorschlags vom Herbst 2003 sehen die Wirtschaftsminister der EU-Mitgliedstaaten, die europäische Chemische Industrie und die Wirtschaftsverbände noch erhebliche Kostenbelastungen der Branche und eine Gefährdung ihrer internationalen Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.

Von maßgeblichem Einfluss auf die Diskussion in Deutschland, aber auch auf europäischer Ebene, war eine Studie von ARTHUR D. LITTLE im Auftrag des BDI, die erhebliche gesamtwirtschaftliche Folgekosten für Deutschland für möglich erachtete (ARTHUR D. LITTLE, 2002). Etwas später erschien in Frankreich eine ähnliche Auftragsstudie (MERCER, 2003). Gleichzeitig schätzte der Verband der europäischen Chemiewirtschaft CEFIC die direkten Mehrkosten der Reform auf 7 bis 10 Mrd. Euro. Wiederholt wurde die Besorgnis geäußert, dass sich diese Mehrbelastungen nicht gleichmäßig auf die Branche verteilen, sondern dass die hauptsächlich mittelständischen Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien 80 % der Kosten zu tragen hätten (CEFIC, 2002c; VCI, 2002b). Die vorgetragenen wirtschaftlichen Bedenken haben vor dem Hintergrund einer mehrjährigen wirtschaftlichen Stagnation in Europa dazu geführt, dass der Regulierungsentwurf zunehmend unter dem Aspekt der Wirtschaftsverträglichkeit und nicht unter dem Aspekt der Effektivität der Chemikalienkontrolle diskutiert wurde.

**1053.** Der Umweltrat hat in seiner Stellungnahme vom Juli 2003 diese und andere vorliegende Studien und Schätzungen zu den unmittelbaren und mittelbaren Kostenwirkungen von REACH auf die Tragfähigkeit ihrer Ergebnisse hin untersucht und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass alle Studien die Kosten der Reform ebenso systematisch überschätzen wie sie deren Nutzenwirkungen unterschätzen (SRU, 2003).

Hinsichtlich der direkten Mehrkosten ist anzunehmen, dass eine Reihe von Einflussfaktoren niedrigere Kosten bedingen werden als angenommen: Der lange Zeitraum

der Einführung von REACH begünstigt Lern- und Anpassungsprozesse sowie Produkt- und Prozessinnovationen, die zu unberücksichtigten Kostenersparnissen führen. Gleichfalls erscheinen die Kosten für die Stoffbewertung unplausibel hoch angesetzt, da anzunehmen ist, dass die Industrie aufgrund von Vorgaben des Arbeitnehmerschutzes, des Anlageneignungsrechts und aus haftungsrechtlichen Gründen über eine weitaus größere Datenbasis verfügt, als öffentlich bekannt ist. In einer Vielzahl von Fällen kann auf bestehendes Datenmaterial zurückgegriffen werden. Sollte dies nicht der Fall sein, spricht dies vielmehr für als gegen die Notwendigkeit von REACH. Gleichfalls können Kostenreduktionen durch Effizienzgewinne vereinheitlichter Standardbewertungsverfahren und EDV-Entwicklung entstehen. Ungewiss ist noch, in welcher Höhe Kosten durch den zunehmenden Ersatz teurer Tierversuche durch Ersatzmethoden (z. B. *in vitro*-Tests oder computergestützte QSAR-Modelle (s. a. Tz. 1002 ff.)) eingespart werden können.

Schließlich zeigen sich sehr geringe jährliche Mehrbelastungen, gleich welche Schätzung man zugrunde legt, wenn die direkten Mehrkosten ins Verhältnis gesetzt werden zum jährlichen Umsatz der europäischen Chemischen Industrie oder zu anderen Indikatoren (Tab. 11-3).

Die EU-Kommission hat die Anforderungen an die Sicherheitsberichte und den Umfang der für die Registrierung erforderlichen Tests im nun vorliegenden Verordnungsvorschlag noch einmal erheblich abgesenkt und andere Regelungen wie etwa den Einbezug von Polymeren und Zwischenprodukten weit gehend aufgegeben oder aufgeschoben (vgl. Tz. 1011). Die erwarteten direkten Mehrkosten für die Chemische Industrie sinken deshalb erheblich. In ihrem *Impact Assessment* vom Oktober 2003 schätzt die EU-Kommission die direkten Mehrkosten (einschließlich der Gebühren für die neue Chemikalienagentur) auf 2,3 Mrd. Euro über einen Zeitraum von elf Jahren (COM 2003/644 final). Noch im Mai 2003 hatte eine unabhängige Analyse des Internet-Konsultationsentwurfs im Auftrag der EU-Kommission ergeben, dass sich die direkten Kosten insbesondere durch den Einbezug von Polymeren auf bis zu 12,9 Mrd. Euro belaufen könnten (RPA, 2003). Im *Impact Assessment* wird ein verstärkter Einsatz von QSAR-Methoden angenommen (Tz. 1002 ff.). Je nachdem, wie der Fortschritt bei der Entwicklung der QSAR-Modelle ausfällt, können die Kosten höher oder niedriger ausfallen (PEDERSEN et al., 2003). Damit bewegen sich die geschätzten jährlichen direkten Mehrkosten im Verhältnis zum Jahresgesamturnsatz in einer durchschnittlichen Gesamtgrößenordnung von 0,04 % und im Fall der Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien von 0,13 % (Tab. 11-3), was weitere Einschränkungen im Verfahren der Beratung durch Ministerrat und EU-Parlament nach Ansicht des Umweltrates nicht rechtfertigt. Diese zusätzlichen Ausgaben liegen, wie Tabelle 11-3 nahelegt, weit unter der Schwankungsbreite anderer wichtiger Kostenfaktoren in den letzten Jahren.

Tabelle 11-3

**Geschätzte Kosten von REACH im Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren und dem Umsatz der Chemischen Industrie**

Anteile am Umsatz	in %
Energiekosten 1996 bis 2000	2,6–3,4
Laufende Umweltschutzausgaben 1996 bis 2000	1,9–2,9
REACH	0,04
REACH für Spezialchemikalien*	0,13
SRU/UG 2004/ Tab. 11-3; Datenquellen: Statistisches Bundesamt, Fachserie 4, Reihe 43, versch. Jahrgänge, Fachserie 19, Reihe 32, EU-Kommission, 2003a	

\* Der Berechnung der Kosten liegt die Annahme zugrunde, dass die Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien circa 80 % der Kosten tragen werden. Der Umsatz wurde umgerechnet aus dem Anteil der Fein- und Spezialchemikalien am Gesamtumsatz der europäischen Chemischen Industrie, der bei 24,4 % im Jahr 2001 liegt, da nur dieser Wert verfügbar war.

**1054.** Vonseiten der Chemischen Industrie ist darauf hingewiesen worden, dass sich die tatsächliche Mehrbelastung nicht durch die Relation zum Umsatz ergibt, sondern dass hierfür die Kosten im Verhältnis zum Jahreswert eines Stoffes über die Dauer der Produktionszeit der richtige Indikator sind. Kostenschätzungen dieser Art werden zum Beispiel bei der BASF verwandt. Die BASF kalkuliert die durchschnittliche Amortisation eines Stoffes mit drei bis fünf Jahren. Werden die Mehrkosten von REACH auf drei bis fünf Jahre umgeschlagen, ergeben sich in der Tat weitaus höhere Kostenbelastungen. Laut BASF betragen die Anfangskosten für das Unternehmen 500 Mio. Euro, die langfristige jährliche Mehrbelastung beträgt mehr als 30 Mio. Euro. Grundsätzlich ist dieser Indikator besser geeignet, die tatsächliche Kostenbelastung durch REACH zu erfassen, als die Bezugsgröße des Umsatzes. Allerdings ist die Wahl der geforderten Amortisationsrate von drei bis fünf Jahren zu hinterfragen. Dabei bleibt es den Unternehmen überlassen, welche Amortisationszeit sie ihrem betriebswirtschaftlichen Investitionskalkül zugrunde legen und damit kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden, dass die Entwicklung eines Neustoffes unterbleibt, weil die geforderte Amortisationszeit durch die zusätzliche Kostenbelastung nicht mehr eingehalten werden kann. Bei einer Kostenberechnung aus volkswirtschaftlicher Sicht sollte jedoch nicht die von den Unternehmen geforderte Amortisationszeit, sondern die durchschnittliche Stofflebenszeit zugrunde gelegt werden. Nimmt man die von Industrievertretern angegebene jährliche Durchschnittsrate der Stoffsubstitution von 10 bis 20 % an (BIAS, 2003), kann man eine durchschnittliche Stoffproduktionszeit von fünf bis zehn Jahren errechnen. Bei einer zehnjährigen Lebenszeit ergibt sich allerdings eine Größenordnung der Kostenbelastung, die nicht wesentlich über den geschätzten Durchschnittskosten (0,04 % vom jährlichen Umsatz) liegt. Wird eine fünfjährige Stofflebenszeit zugrunde gelegt, ergibt sich eine entsprechend doppelt so hohe Kostenbelastung (0,08 % vom jährlichen Umsatz).

**1055.** Die Tragweite der Bedenken, die in den Studien von ARTHUR D. LITTLE und MERCER hinsichtlich der gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von REACH geäußert wurden, nahm der Umweltrat zum Anlass, diese Studien in seiner Stellungnahme eingehend zu untersuchen (SRU, 2003). Die Studie von ARTHUR D. LITTLE nimmt an, dass durch Test- und Registrierungskosten viele Stoffe unrentabel und daher vom Markt genommen werden. Die Einstellung der Produktion von bis zu 40 % aller Stoffe wird befürchtet, was zu erheblichen Auswirkungen bei den anwendenden Industrien (*downstream user*) führt, wo Substitute nicht verfügbar sind oder aufgrund zu hoher Kosten nicht realisiert werden beziehungsweise unrentabel sind. Weitere Einbußen werden durch Zeitverzögerungen bei der Markteinführung neuer Produkte, Zeitverzögerungen in der Verfügbarkeit von Stoffen, Preisgebung von Geschäftsgeheimnissen und Verbote von gefährlichen Substanzen ermittelt, die für Produktionsprozesse essenziell sind. Produktionsaufgaben oder -verlagerungen beziehungsweise der Verlust von Marktanteilen aufgrund geringerer Wettbewerbsfähigkeit und damit hohe Arbeitsplatzverluste sind demnach die Folge (ARTHUR D. LITTLE, 2002).

Die Studie weist in diesen Punkten indes methodische Mängel auf, die die Belastbarkeit ihrer Ergebnisse infrage stellen (vgl. SRU, 2003). Insbesondere die Verwendung einer Input-Output-Rechnung zur Hochrechnung der Produktionsverluste des Verarbeitenden Gewerbes auf die gesamte Wirtschaft erscheint dem Umweltrat als Methode für Berechnungen über einen derart langen Zeitraum unangebracht, da hierbei von einer statischen Welt ausgegangen wird, in der es keine Anpassungsprozesse und keinen technischen Fortschritt gibt, und für die angenommen wird, dass Kostenänderungen und Produktionsverluste linear verlaufen. Die Annahme, dass Unternehmen sich nicht an neue Begebenheiten anpassen und ihre Produktion eher einstellen statt neue, kostengünstigere Stoffe und Verfahren zu entwickeln und sich den verän-

derten Marktbedingungen anzupassen, ist abwegig. Zudem werden in der Studie keine Nutzeneffekte der Reform berücksichtigt, die Kosten über den gesamten Zeitraum konstant hoch gehalten und die im Entwurf angelegten Möglichkeiten einer relativ kostengünstigen Umsetzung nicht beachtet. Nicht zuletzt wird kein Business-as-usual-Szenario verwandt, sodass nicht deutlich wird, inwieweit die entstehenden Kosten auf die Umsetzung des REACH-Systems zurückzuführen sind oder aber auch ohne dessen Umsetzung eintreten würden. Dass Stoffe vom Markt genommen oder aber ersetzt werden, ist ein normaler Vorgang auf Märkten, die einem globalen Wettbewerbsdruck ausgesetzt sind. Der VCI selber schätzt, dass im Laufe von zehn Jahren circa 30 % der auf dem Markt befindlichen Stoffe ausgetauscht werden (SubChem, 2002). Gleichzeitig ist gegen die Studie von ARTHUR D. LITTLE eingewandt worden, dass die Kosten von REACH für die *downstream user* nicht höher sein werden als die Anfangskosten für die Chemische Industrie, da diese entweder die Kosten weitergibt oder aber die Anwender Stoffe substituieren, was für die Unternehmen mit geringeren Kosten verbunden sei als die zusätzlichen Test- und Registrierungsverfahren der originären Stoffe (COM 2003/644 final).

Gleichfalls erscheint die Konzeptionalisierung der Produktionsverluste durch Zeitverzögerungen in einem fragwürdigen Licht. Hierfür wird angenommen, dass Produktionsverluste über den Lebenszyklus des Produkts proportional sind zu der zusätzlichen Zeit für die Registrierung, die durch den gesamten Innovationszyklus des Produkts geteilt wird. Diese Annahme führt zu irreführenden Ergebnissen. Nicht nur kann nicht genau definiert werden, wann ein Innovationszyklus eines Produkts – insbesondere in einer Produktfamilie, die seit langem auf dem Markt ist – beginnt. Vielmehr ist es auch abwegig anzunehmen, dass zum Beispiel bei einem Produkt, das seit langer Zeit auf dem Markt ist und einer 6-monatigen Registrierung innerhalb eines 18-monatigen Innovationszyklus unterzogen wird, Produktionsverluste in der Größenordnung von einem Drittel entstehen (BERKHOUT et al., 2003) – zumal REACH darauf abzielt, die bestehenden Vorgaben für die Registrierung neuer Produkte und Stoffe zu erleichtern, was zu Produktionsgewinnen und nicht zu Produktionsverlusten im Modell führen müsste.

**1056.** Vonseiten der Industrie- und Wirtschaftsverbände wird weiter argumentiert, dass Branchen mit kurzen Innovationszyklen durch REACH erhebliche Nachteile entstehen. Einige Branchen wie zum Beispiel die Textilindustrie seien davon abhängig, relativ rasch und unkompliziert auf neue Stoffe zurückgreifen zu können. Bislang verfügten die Unternehmen dieser Branchen über einen Pool von rund 100 000 Altstoffen gemäß der EINECs-Liste. Ab 2016, nach Abschluss der so genannten Phase-In-Phase, werde sich dieser Pool des flexiblen Zugriffs stark verkleinern, da dann nur 10 000 bis 20 000 registrierte Phase-In-Stoffe zur Verfügung stünden. Für die anderen Stoffe müsse aber ein Neustoffregistrierungsverfahren eingeleitet werden, was die Innovationsflexibilität der Unternehmen erheblich einschränke. Die Notwendigkeit,

in kurzen Abständen neue Produkte auf den Markt zu bringen, werde durch die Dauer des Registrierungsverfahrens behindert. Selbst wenn sich dieses Argument in der weiteren Zukunft als relevant erweisen würde, ist doch entgegenzuhalten, dass ein Unternehmen, das sich der *responsible care* verschrieben hat, einen Stoff nur bei umfassender Kenntnis seiner Eigenschaften neu oder erneut in seine Stoffpalette aufnehmen wird, um die Sicherheit der Anwendungen zu gewährleisten. REACH wird dazu beitragen, dass sich zwar der Pool an Stoffen, auf die flexibel zurückgegriffen werden kann, vermindert, gleichzeitig aber innerhalb dieses Pools die Flexibilität erhöht wird, da Informationen bereits vorliegen, die vor REACH erst generiert werden mussten. Damit werden auch „blinde“ Substitutionsprozesse (zur Problematik vgl. SubChem, 2002) vermieden, durch die Problemverlagerungen entstehen können und damit schlimmstenfalls auch Fehlinvestitionen.

**1057.** Im August 2003 hat der BDI eine aktualisierte Version der Studie von ARTHUR D. LITTLE vorgelegt, die die Auswirkungen ausgehend von den Vorgaben des Kommissionsentwurfs für die Internet-Konsultation auf der Grundlage des gleichen Kalkulationsmodells neu berechnet. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass ein Produktionsverlust des Verarbeitenden Gewerbes von 14,9 %, ein Rückgang der gesamten Bruttowertschöpfung um 4,7 % und ein Verlust von Arbeitsplätzen in der Größenordnung von 1,735 Millionen wahrscheinlich sind (ARTHUR D. LITTLE, 2003). Auf dieser Studie aufbauend begründen die Chemische Industrie und die Wirtschaftsverbände ihre Auffassung, dass die Zugeständnisse der EU-Kommission zwar in die richtige Richtung gehen, aber nicht ausreichen, um Schädigungen der Wirtschaftskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie abzuwenden.

ARTHUR D. LITTLE ist nicht nur vom Umweltrat für methodische Mängel kritisiert worden (vgl. UBA, 2003b, BERKHOUT et al., 2003). Umso bedauerlicher ist es, dass die methodische Kritik im Rahmen der aktualisierten Studie nicht aufgegriffen wurde und der BDI der methodischen Kritik im Vorwort der Studie lediglich entgegenhält, dass die Kritiker der Studie keine sinnvolle methodische Alternative präsentiert hätten (ARTHUR D. LITTLE, 2003). Unbeschadet der Tatsache, dass diese Alternative nach dem wissenschaftlichen *State-of-the-Art* in empirischen Gleichgewichtsmodellen besteht, erscheint es dem Umweltrat grundsätzlich nicht angebracht, Forschungsergebnisse in einem öffentlich ausgetragenen Interessenkonflikt zu verwenden, die durch gravierende methodische Mängel gekennzeichnet sind beziehungsweise nicht auf methodische Unzulänglichkeiten zu verweisen. Dieses Vorgehen kann auch nicht durch das Fehlen von geeigneten Methoden legitimiert werden. Bereits in seiner Stellungnahme hatte der Umweltrat zudem das Vorgehen des BDI kritisiert, hauptsächlich die Ergebnisse des Worst-Case-Szenarios auf der Grundlage der Kurzfassung in der Öffentlichkeit zu präsentieren und die Langfassung erst erheblich später öffentlich zugänglich zu machen. Dieser Tatbestand gilt auch für die Studie von MERCER, die in einer Langfassung nicht verfügbar war.

Dieses Vorgehen legt die Vermutung nahe, dass die Studien der Generierung zweckmäßiger politischer Ergebnisse dienen und nicht als Teil eines sorgfältigen wissenschaftlichen Diskurses gelten können.

Die Ergebnisse der Studien von ARTHUR D. LITTLE, aber auch von MERCER, können zudem nicht mehr aufrecht erhalten werden, da sie auf Vorgaben beruhen, die in dieser Form in dem Verordnungsvorschlag der EU-Kommission nicht mehr enthalten sind (Testanforderungen, Registrierungsanforderungen für Stoffe kleiner 10 Mg/a, Einbezug von Polymeren, vgl. Tz. 1009 ff.). Die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von REACH sind daher als bedeutend geringer anzunehmen als von ARTHUR D. LITTLE ermittelt. Insofern erscheint es dem Umweltrat fragwürdig, dass der VCI und der BDI nach wie vor davon ausgehen, dass bis zu 40 % der Stoffe vom Markt ohne Substitution entfallen werden, obwohl die Test- und Registrierungsanforderungen deutlich abgeschwächt wurden. Der VCI geht mittlerweile auch davon aus, dass die Testkosten wesentlich niedriger sein werden als ursprünglich angenommen (ROMANOWSKI, 2003).

**1058.** Die EU-Kommission hat im Oktober 2003 ihr *Impact Assessment* der gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen von REACH veröffentlicht. Diese Schätzung bezieht sich auf die Vorgaben des Verordnungsvorschlags, wie er Ministerrat und EU-Parlament zugeleitet wurde. Die EU-Kommission kommt darin zu dem Schluss, dass sich die Kosten für *downstream user* auf eine Größenordnung von 2,8 bis 5,2 Mrd. Euro verteilt auf zehn Jahre belaufen werden. Noch im Mai 2003 waren diese Kosten für den Internet-Konsultationsentwurf in einer Auftragsstudie der EU-Kommission auf bis zu 26,5 Mrd. Euro geschätzt worden (RPA, 2003). Eine Kostenbelastung der *downstream user* von 2,8 bis 3,6 Mrd. Euro wird für wahrscheinlich gehalten; fallen die Adaptionskosten dagegen höher aus, können die Kosten auf bis zu 5,2 Mrd. Euro steigen. Diese Kosten sind zusätzlich zu den direkten Kosten der Chemischen Industrie von 2,3 Mrd. Euro auf zehn Jahre zu rechnen (Tz. 1053).

Die EU-Kommission widerspricht der vonseiten der Chemischen Industrie geäußerten Befürchtung, dass eine große Anzahl von Stoffen ohne Substitution vom Markt entfällt und hierdurch gesamtwirtschaftliche Verwerfungen entstehen. Nach Schätzung der EU-Kommission werden Stoffe in einer Größenordnung von 1 bis 2 % pro Jahr vom Markt entfallen. Durchaus kann es zu größeren Belastungen einzelner kleiner, spezialisierter Unternehmen kommen, die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen werden aber als vernachlässigbar eingestuft.

Nach Ansicht der EU-Kommission enthält der Verordnungsvorschlag eine Reihe von Vorgaben, die das Innovationsverhalten insbesondere im Neustoffbereich begünstigen und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Branche weiter erhöhen werden (vgl. COM 2003/644 final.; BERKHOUT et al., 2003). Hierzu zählen die Absenkung der Registrierungsanforderungen für Neustoffe, der klare Zeitrahmen von REACH, der bessere Informationsaustausch zwischen Akteuren über die gesamte Wertschöpfungs-

ungskette und einheitliche Vorgaben, die gleiche Anreize für Innovationen und die Vermeidung von Trittbrettfahrerverhalten setzen. Durch die nunmehr abgeschwächten Vorgaben für das Testen und die Registrierung von Altstoffen und die neuen Bestimmungen zur Vertraulichkeit der Informationen (vgl. Tz. 1024) sieht die EU-Kommission die Bedenken der Chemischen Industrie als weitgehend ausgeräumt an.

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Branche sieht die EU-Kommission keine fundierten Hinweise, dass Importeure gegenüber europäischen Wettbewerbern durch REACH maßgeblich begünstigt werden. Die Kosten von REACH seien im Vergleich mit anderen Einflussgrößen wie Durchschnittslöhnen oder Wechselkursschwankungen von geringer Bedeutung für die internationale Wettbewerbsfähigkeit. Bezüglich der Exporteure stellt die EU-Kommission fest, dass es ein potenzielles Risiko des Verlustes von Marktanteilen in solchen Fällen gibt, wo es zu Preissteigerungen durch REACH kommt und potenzielle Wettbewerber auf Drittmärkten nicht gleichzeitig auch Wettbewerber auf dem europäischen Markt sind. Hierzu sind aber keine Informationen verfügbar. Gleichwohl wird aufgrund der globalen Bedeutsamkeit des Europäischen Binnenmarktes davon ausgegangen, dass diese Fälle lediglich in einer begrenzten Anzahl auftreten werden. Insgesamt werden die Auswirkungen von REACH auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit auch davon abhängig gemacht, inwieweit sich REACH erfolgreich als neuer internationaler Standard etabliert (COM 2003/644 final).

**1059.** Das *Impact Assessment* der EU-Kommission bestätigt den Umweltrat in seiner Auffassung, dass die zusätzliche Kostenbelastung durch REACH für die Wirtschaft vertretbar und die Perspektive gesamtwirtschaftlicher Verwerfungen verfehlt ist (vgl. SRU, 2003). Eine konsequente Umsetzung der Ziele des REACH-Systems kann positive Wettbewerbs- und Innovationswirkungen haben. Angesichts der internationalen Zielsetzung der Minimierung der gesundheits- und umweltschädlichen gefährlichen Auswirkungen von Chemikalien kann REACH für andere Länder zu einer nachahmenswerten Form der Chemikalienkontrolle und so zu einem guten Beispiel für die Diffusion von Umweltpolitik werden. REACH könnte einen europäischen Lead-Markt für risikofreiere Stoffe begünstigen, der angesichts des strukturellen Einflusses des EU-Binnenmarktes außereuropäische Anbieter unter Anpassungszwänge setzen wird. Im internationalen Qualitätswettbewerb sind es in der Regel die hoch regulierten, reichen Länder, die die Entwicklungstrends grundlegend bestimmen. Nicht zuletzt ist es eine interessante Beobachtung, dass es bereits seit der Politikformulierung in der EU breite Debatten über REACH in den USA gibt, die Diskussion aber auch aufmerksam in Japan und in Australien verfolgt wird.

Allerdings ist auch REACH kein Musterbeispiel innovationsorientierter Umweltpolitik. Hier ist insbesondere die Schwäche des Zulassungsverfahrens zu bemängeln, das nicht in der Lage ist, eine präventive Stoffkontrolle auf

der Basis von Stoffeigenschaften und Verwendungskategorien einzuführen und nur schwache Substitutionsanreize gibt. Die Steuerungswirkung des Kommissionsvorschlags beschränkt sich weitgehend auf die Informationsleistung des REACH-Systems. Das geplante System schafft damit noch nicht die erwünschten Sicherheiten und Anreize für Innovateure und die Anbieter von Ersatzlösungen. Allerdings ist eine Planungssicherheit insoweit reduziert, dass nicht gesichert prognostiziert werden kann, welche problematischen Stoffeigenschaften durch REACH aufgedeckt werden und ein Verbot im Zulassungsverfahren bedingen. Auch ein strikter ausgestaltetes Zulassungsverfahren hält noch Risiken, wenngleich auch geringere, für den Innovateur bereit. In diesem Sinne verweist der Umweltrat auf seine Empfehlungen zur weiteren Ausgestaltung des REACH-Systems (vgl. Tz. 1067). Insbesondere die Kombination des bisherigen Mengenansatzes mit einer Fokussierung auf prioritär zu behandelnde Stoffeigenschaften und Expositionsraten könnte zu einer deutlichen Verbesserung der Innovationsanreize von REACH führen.

## 11.5 Zusammenfassung und Empfehlungen

**1060.** Nach harten politischen Auseinandersetzungen und mehreren breit diskutierten Arbeitsentwürfen hat die EU-Kommission im Oktober 2003 einen Verordnungsvorschlag zur umfassenden Reform der europäischen Chemikalienpolitik vorgelegt. Dieser Vorschlag befindet sich derzeit in den Beratungen zwischen den verschiedenen Ministerräten und dem EU-Parlament. Der vorgeschlagene neue Regulierungsansatz des REACH-Systems (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals) zielt darauf, das vorhandene Wissen zu den Eigenschaften, Gefahren und Verwendungen von Stoffen zu konsolidieren und die Wissenslücken zu schließen. Für besonders gefährliche Stoffe, für die Verwendungsbeschränkungen zu erwarten sind, ist ein Zulassungsverfahren vorgesehen.

**1061.** Die massive Kritik aus Wirtschaft und Politik, insbesondere auch durch die Bundesregierung, an den ursprünglichen Steuerungsabsichten der EU-Kommission hat dazu beigetragen, dass der vorgelegte Vorschlag im Vergleich zum ursprünglichen Vorhaben erheblich abgeschwächt wurde. Mittlerweise fällt er sogar hinter die in der gemeinsamen Bewertung von Bundesregierung, VCI und IG BCE (Bundesregierung, VCI und IG BCE, 2003) formulierten Ziele zurück (LAHL, 2003). Zwar sind die Kernelemente der ursprünglichen Reform noch vorhanden, der Kommissionsvorschlag setzt aber insbesondere auf das Prinzip der Eigenverantwortung der Hersteller im Hinblick auf die vorsorgliche Vermeidung von Schäden für Gesundheit und Umwelt. Der Aspekt der Beschleunigung und Effektivierung des staatlichen Risikomanagements hat an Gewicht verloren.

**1062.** Die substanzielle Verschlankung der Registrierungsanforderungen und der Sicherheitsberichte hat die voraussichtlichen Kosten des neuen Systems wesentlich reduziert. Eine kooperative Umsetzungsstrategie der Re-

form bietet weitere Gelegenheiten zur Kostenreduktion. Der Umweltrat erachtet daher verschiedene von Industrieverbänden vorgetragene Szenarien zu den katastrophalen Auswirkungen von REACH auf Wachstum, Arbeitsplätze und Wettbewerbsfähigkeit für irreführend. Die zusätzlichen Kosten von REACH werden sich für die Chemische Industrie als Branche und für das Verarbeitende Gewerbe im Rahmen des Zumutbaren bewegen. Die Szenarien basieren auf methodisch unhaltbaren Annahmen.

**1063.** Der Umweltrat erachtet sowohl den vorliegenden Vorschlag als auch ein wesentlich vorsorgeorientierteres Chemikalienrecht für WTO-kompatibel. Das Welthandelsrecht ist Antidiskriminierungsrecht. Entscheidend ist das Vorliegen einer Ungleichbehandlung infolge einer bestimmten Regelung. Demgegenüber spielt die Frage, wie ein mitgliedstaatliches oder europäisches Regelungskonzept rechtspolitisch, also unter anderem auch umwelt- und industriepolitisch zu bewerten sein mag, für die Vereinbarkeit mit dem Welthandelsrecht zunächst keine Rolle. Insofern darf die Europäische Gemeinschaft ohne weiteres ein neues, strengeres System der Chemikalienkontrolle einführen, ohne dass dieses WTO-rechtlich problematisch ist – es sei denn, Produkte aus Nicht-EG-Ländern würden auf dem europäischen Markt diskriminiert. Dies ist nicht beabsichtigt und auch keine de-facto-Folge des REACH-Systems. Selbst wenn es in einzelnen Bereichen zu rechtserheblichen de-facto-Diskriminierungen kommen sollte, wären diese gemäß Artikel 20 lit b und g GATT aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Der Umweltrat weist auch darauf hin, dass das Vorsorgeprinzip mittlerweile im Völkerrecht hinreichend verankert ist und dass es bei WTO/GATT-Entscheidungen nicht mehr ignoriert werden kann. Daher stehen einer vorsorgeorientierten Stoffkontrolle keine grundsätzlichen rechtlichen Hürden entgegen.

**1064.** Hinsichtlich der umweltpolitischen Steuerungseffektivität und rechtssystematischer Aspekte lässt sich der Vorschlag folgendermaßen bewerten:

- Die neue Chemikalienpolitik leistet einen bedeutsamen Beitrag zur Konsolidierung und zur Vereinheitlichung vielfältiger und inkonsistenter Einzelvorschriften. Die damit verbundene Rechtsvereinfachung ist zu begrüßen, zumal gleichzeitig die erheblichen Wissenslücken des bisherigen Systems, insbesondere hinsichtlich der circa 30 000 auf dem Markt befindlichen und der 100 000 bekannten Altstoffe, mindestens teilweise aufgefüllt werden. Der Vorschlag schafft auch grundsätzlich wichtige Wissensgrundlagen für eine vorsorgeorientierte Stoffkontrolle. In dieser Hinsicht ist die neue Chemikalienpolitik ein bedeutsamer Fortschritt.
- Allerdings ist das zentrale Defizit der bisherigen Chemikalienpolitik, das Fehlen materieller Anforderungen an das anzustrebende Schutz- und Vorsorge-niveau, nicht aufgehoben worden. War dies bisher, wegen des politischen Charakters von Verbotsentscheidungen, grundsätzlich noch legitimierbar gewesen, ist es im Zusammenhang mit der nun vorgesehenen Delegation

von Entscheidungen an die EU-Kommission und Ausschüsse unverantwortbar, dass diese in einem normativen Vakuum, das heißt ohne allgemeine Kriterien und Maßstäbe, getroffen werden.

- Die bisherigen Defizite des regulativen Steuerungsmodells direkter staatlicher Stoffkontrolle durch Verbote oder Beschränkungen werden damit auch durch den Kommissionsvorschlag nicht grundlegend korrigiert. Trotz der Verfahrensbeschleunigung bleiben die Hürden, durch Verbots- und Kontrollentscheidungen zur Substitution von Gefahrstoffen zu kommen, sehr hoch. Letztlich ist zu erwarten, dass auch in Zukunft nur in besonders evidenten Fällen eingegriffen werden darf.
- REACH setzt damit primär auf das Funktionieren industrieller Eigenverantwortung durch die Schaffung eines überbetrieblichen Sicherheitssystems und durch die Generierung der Wissensgrundlagen für die Einstufung und Klassifizierung von circa 30 000 Altstoffen. Hier werden wichtige Grundlagen geschaffen, die aber noch zahlreicher Nachbesserungen bedürfen, um wirklich funktionsfähig zu werden. Der Informationsfluss zwischen Hersteller und Anwender als die wichtigste Grundlage des überbetrieblichen Sicherheitssystems ist zu schlank ausgestaltet worden, um eine vernünftige Handlungsgrundlage für die Anwender zu bilden (vgl. Tz. 982 f.). Der Informationsfluss wird zudem nicht bis zum Verbraucher fortgesetzt, sondern endet bei den industriellen Anwendern. Die Balance zwischen betrieblichem Vertrauensschutz und öffentlicher Transparenz ist nicht überzeugend. Hierdurch droht ein wichtiger Anreizfaktor für den vorsorglichen Einsatz inhärent sicherer Stoffe verloren zu gehen. Schließlich erlauben die Registrierungsanforderungen, insbesondere für in kleinen Mengen hergestellte Stoffe, keine fundierte Gefahreinstufung der Stoffe. Diese Schwachstellen des Informationssystems REACH bedürfen einer Korrektur, um zumindest die beiden relativ „weichen“ Steuerungsmodelle wirksam werden zu lassen.

**1065.** Die weitere Behandlung des Vorschlags unter der Federführung der Wirtschaftsminister im Wettbewerbsrat lässt jedoch befürchten, dass die nach Auffassung des Umweltrats überzogenen wirtschaftlichen Bedenken (Kap. 11.4; SRU, 2003) zunehmend die umweltpolitischen Motive des Vorschlags in den Hintergrund treten lassen (vgl. Tz. 955 und ENDS vom 10. November 2003). Bereits jetzt bedeutet der Vorschlag in einzelnen Punkten, insbesondere bei Neustoffen, einen bedeutsamen Rückschritt gegenüber dem bestehenden Chemikalienrecht.

**1066.** Angesichts dieser Situation empfiehlt der Umweltrat einerseits darauf zu achten, dass die Effektivität des Systems zumindest in prioritären Kernbereichen gefestigt und nachgebessert wird und dass das System andererseits so lernoffen ausgestaltet wird, dass im Vollzug und in weiteren Revisionen substanzielle Verbesserungen der Wirksamkeit der verschiedenen Steuerungsansätze bewirkt werden können. Die zeitweise Zurückstellung

von Regelungsaspekten (z. B. Geltungsbereich und Schwellen für Registrierungspflicht, Sicherheitsberichte oder zulassungspflichtige Stoffe) kann in der augenblicklichen wirtschaftspolitischen Stimmungslage einer sofortigen, aber materiell und prozedural unzureichenden Regelung vorzuziehen sein.

**1067.** Der Umweltrat empfiehlt, die Zuverlässigkeit und die Qualität des betriebsübergreifenden Sicherheitsmanagements entlang der Lieferkette insbesondere durch folgende Maßnahmen zu verbessern:

- Sicherheitsberichte und Registrierungsdaten sollten einer externen Qualitätskontrolle unterzogen werden, die über eine Vollständigkeitsprüfung hinausgeht. Hier böten sich externe Qualitätssicherungssysteme oder externe Zertifizierer an. Die Sicherheitsberichte sollten zudem einem „benchmarking-Verfahren“ unterzogen werden, um die Qualitätsstandards auf das bestmögliche Niveau zu heben.
- Die Verordnung sollte sicherstellen, dass Anwender zumindest auf Anfrage den vollständigen Sicherheitsbericht erhalten, um hieraus ihrerseits Schlussfolgerungen ziehen zu können. Die Sicherheitsdatenblätter bieten keine ausreichende informative Grundlage für Anwender, nach sicheren Stoffen oder Anwendungen zu suchen oder diese nachzufragen. Zwischen einer informatorischen Überforderung durch die detaillierten Sicherheitsberichte und der Informationsarmut der Sicherheitsdatenblätter muss ein Mittelweg gefunden werden. Hier bietet sich die standardisierte Kategorienbildung für wichtige Typen von Expositionen an.

Hinsichtlich des Umfangs, der Qualität und einer kostenoptimalen Ausgestaltung der Anforderungen an die Informationsbeschaffung und Generierung im Rahmen der Registrierung empfiehlt der Umweltrat:

- Insbesondere für die Registrierung von in kleinen Mengen hergestellten Stoffen sollten verstärkt standardisierte Elemente eingeführt werden, die eine Teststrategie überhaupt bewältigbar machen. Maßgeschneiderte Testanforderungen können die vorhandene Überwachungskapazität der europäischen und nationalen Behörden schnell überfordern. Der Umweltrat empfiehlt insbesondere die Staffelung von Testanforderungen auf der Basis eines vorgeschalteten PBT- (Persistenz-, Bioakkumulierbarkeit- und Toxizitäts-) Screenings mithilfe von QSAR-Modellen. Werden bestimmte PBT-Kriterien überschritten, wird ein vertieftes Testprogramm erforderlich. Der Vorschlag des VCI, die Testanforderungen aus den Expositionen abzuleiten, ist dagegen beim derzeitigen lückenhaften Stand des Wissens über Expositionspfade nicht zielführend.
- Im Verlaufe der Revision der Registrierungsanforderungen, insbesondere auch einer standardisierten Vorselektion von Stoffen mit PBT-Eigenschaften, sollte auch die unternehmensbezogene Festlegung der Mengenschwellen für die Testanforderungen kritisch überprüft werden. Sinnvoller für eine Risikoabschätzung sind kumulierte Produktionsmengen aller Hersteller.

- In den Datensatz für die Registrierung von Stoffen über ein Mg/a (Anhang V) sollten Untersuchungen zur akuten Toxizität und zur Abbaubarkeit der Stoffe aufgenommen werden. Im Hinblick auf Polymere empfiehlt der Umweltrat, diese zukünftig in das Registrierungsverfahren mit aufzunehmen. Die Beurteilung der Gefährlichkeit der Polymere könnte anhand eines von einer EU-Arbeitsgruppe erarbeiteten Konzepts erfolgen, bei dem im Wesentlichen auf die Monomereigenschaften zurückgegriffen wird. Zur Ermittlung möglicher hormoneller Wirkungen von Stoffen sollten Testverfahren weiterentwickelt und validiert werden, die geeignet sind, Stoffe systematisch daraufhin zu prüfen, ob sie ein endokrines Potenzial besitzen. Diese Testverfahren sollten dann zumindest bei den Prüfanforderungen für in großen Mengen hergestellte Stoffe aufgenommen werden.
  - Die Bundesregierung sollte sich im Laufe der Verhandlungen über das REACH-System nachdrücklich für eine obligatorische Zusammenarbeit der Datenproduzenten hinsichtlich der Stoffbewertungen einsetzen. Das vom BMU in die Diskussion eingebrachte „Marktführermodell“ ist dabei insbesondere wegen des relativ geringen Abstimmungs- und Entscheidungsaufwandes zwischen den Unternehmen besonders attraktiv. Keinesfalls sollte eine europäische Regelung hinter den im deutschen Recht in § 20a Abs. 5 ChemG zutreffend verankerten Anforderungen zurückbleiben. Die von der EU-Kommission vorgeschlagene freiwillige Kooperation ist zum einen wegen der aufwendigen Konsensfindungsverfahren, die letztlich gleichwohl ins Leere laufen können, und zum anderen wegen der kostspieligen Mehrfachprüfungen desselben Stoffes ineffizient. Es sollte grundsätzlich das Prinzip der stoffbezogenen Registrierung gelten.
  - Hinsichtlich der Registrierungspflicht für Stoffe in Produkten empfiehlt der Umweltrat einen wesentlich breiteren Geltungsbereich. Verhältnismäßig und aus Vorsorgegründen erforderlich wäre zumindest eine Registrierungspflicht auf der Basis einer Prioritätenliste für solche Produkte, die mit Kindern und anderen besonders empfindlichen Gruppen in Berührung kommen und bei denen eine Freisetzung gesundheitsgefährlicher Stoffe bereits identifiziert wurde oder als plausibel anzunehmen ist. Kinderspielzeuge, die bestimmte Stoffe (z. B. Weichmacher) enthalten, Elektrogeräte, Bodenbeläge oder Lacke würden diesen Kriterien zufolge zu den prioritären Produktgruppen gehören. Hier wäre zumindest ein Unbedenklichkeitsnachweis erforderlich, um bei solchen prioritären Gruppen die Registrierungspflicht zu vermeiden.
- Hinsichtlich des insgesamt defizitären Zulassungsverfahrens sieht der Umweltrat folgenden Nachbesserungsbedarf:
- Die Leistungsfähigkeit des Zulassungsverfahrens sollte zur Bewältigung der großen Stoffanzahl dadurch erhöht werden, dass anstelle einer aufwendigen Einzelfallprüfung durch Risikoanalysen eine standardisierte und vorsorgeorientierte Kategorienbildung für Sofortentscheidungen erfolgt. Eine Zulassung sollte grundsätzlich für besonders gefährliche Stoffe verweigert werden, wenn eine Freisetzung in der Produktions-, Anwendungs- oder Abfallphase nicht ausgeschlossen werden kann. Der Umweltrat wiederholt daher seine Forderung nach einer verstärkten Berücksichtigung inhärenter Stoffeigenschaften im Rahmen der Risikobewertung. Das bedeutet zum Beispiel, dass bioakkumulierende und persistente Stoffe unabhängig von der Ermittlung einer kritischen Wirkungsschwelle allein aufgrund dieser Eigenschaften verboten und nur in Ausnahmefällen zugelassen werden sollten.
  - Das Zulassungsverfahren sollte grundsätzlich mehr Stoffkategorien betreffen. Aus Gründen der Vorsorge sollte ein begründeter Verdacht auf Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität ausreichen, um einen Stoff in das Zulassungsverfahren aufzunehmen. Auch hormonell wirksame Stoffe sollten generell und nicht nur im Einzelfall zulassungsbedürftig werden.
  - Das Substitutionsprinzip sollte in der Verordnung systematischer verankert werden. Beim Vorhandensein wirtschaftlich vertretbarer und relativ sicherer Alternativen sollte grundsätzlich die akzeptierte Risikoschwelle bei der Zulassungsentscheidung für einen Stoff erhöht werden. Im Übrigen darf aus der fehlenden Substituierbarkeit eines Stoffes nicht auf die Zumutbarkeit eines hohen Stoffrisikos geschlossen werden.

Das Umweltgutachten 2004 steht unter dem Motto „Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern“. Nach Auffassung des Umweltrates ist diese sowohl auf der europäischen als auch auf nationaler Ebene gefährdet. Hinsichtlich der europäischen Umweltpolitik warnt der Umweltrat vor Tendenzen der „weichen Rahmensteuerung“ und der Unterordnung unter wettbewerbspolitische Interessen. Hinsichtlich der in Deutschland stattfindenden Grundsatzdebatte über die Funktionsfähigkeit der bundesstaatlichen Ordnung rät der SRU dazu, sich nachdrücklich den Tendenzen zur Verlagerung umweltpolitischer Kompetenzen auf die Länder zu widersetzen.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen gibt mit dem Umweltgutachten 2004 einen Überblick über die aktuellen Entwicklungen der deutschen und europäischen Umweltpolitik, bewertet diese und formuliert zahlreiche Handlungsempfehlungen für die Bundesregierung.

# Auszug aus dem Sondergutachten Meeresumweltschutz für Nord- und Ostsee

## Kapitel 3.2

### Der Schutz von Nord- und Ostsee vor gefährlichen Stoffen und Radionukliden

**SRU**



Der Rat von  
Sachverständigen  
für Umweltfragen

# **Meeresumweltschutz für Nord- und Ostsee**

## **Sondergutachten**

Februar 2004

## Flexibles Quotenmanagement

**289.** Zur Effektivierung der Fangmengenbewirtschaftung sollte ferner erwogen werden, die Fangquoten flexibler im Sinne individueller Verfügungsrechte der Fischer am Fischbestand auszugestalten. Durch die Stärkung individueller Verfügungsrechte am Fischbestand im Rahmen flexibler Quotenmanagementsysteme können die EU-Mitgliedstaaten innerhalb der Gemeinsamen Fischereipolitik einen wesentlichen Beitrag zur Erhaltung der Fischbestände, zum Abbau von Überkapazitäten und zur Steigerung der Rentabilität der Fischereiwirtschaft leisten. Eine europaweite Harmonisierung der Implementierung von Quotenmanagementsystemen und flexible Transfers der individuellen Fangrechte innerhalb der EU dürften die Wirksamkeit des nationalen Fischereimanagements deutlich erhöhen. Vorzugswürdig gegenüber einem System handelbarer Fangquoten wäre dabei aus Sicht des Umweltrates – insbesondere für den küstennahen Raum – ein gruppenbasiertes Management auf der Basis räumlicher Verfügungsrechte.

## 3.2 Der Schutz von Nord- und Ostsee vor gefährlichen Stoffen und Radionukliden

### 3.2.1 Der Schutz vor gefährlichen Stoffen

**290.** Der Umweltrat hat in seinem Sondergutachten „Umweltprobleme der Nordsee“ 1980 die Belastung der küstennahen Nordsee mit Chlorkohlenwasserstoffen und Schwermetallen als besonders bedenklich eingestuft und darauf hingewiesen, dass sich die Gefährdungspotenziale der Schadstoffe im Meer durch die Anreicherung in Organismen in besonderer Weise realisieren könnten (SRU, 1980, Tz. 1435). In Anbetracht der partiellen Unkenntnis über die stoffliche Belastung und über ökologische Wirkungen insbesondere von Chlorkohlenwasserstoffen sei große Umsicht beim Einbringen von Chemikalien ins Meer geboten (SRU, 1980, Tz. 476). Der Umweltrat formulierte das Vorsorgeprinzip als notwendige Voraussetzung einer erfolgreichen Umweltpolitik gerade für das Ökosystem Nordsee. Die Umweltpolitik müsse ökologischen Fehlentwicklungen vorbeugen, ohne sich bei den im Einzelnen gebotenen Maßnahmen allein an bereits abgestuft feststellbaren Beeinträchtigungen der Meeresumwelt ausrichten zu können. Die Nordsee sei geradezu ein Testfall für die Durchsetzung des Vorsorgeprinzips (SRU, 1980, Tz. 1439).

Die tatsächliche Belastungssituation 23 Jahre später zeigt, dass dieser Test nicht bestanden worden ist. Trotz zum Teil durchaus beachtlicher Erfolge im Hinblick auf einzelne Schadstoffe (Tz. 46 ff.; 157 ff.) kann insgesamt – weder für die Nordsee noch für die Ostsee – von einer Entwarnung gesprochen werden. Dies gilt vor allem und gerade für die Belastung beider Meere mit persistenten organischen Schadstoffen (POP) und hormonell wirksamen Stoffen, aber auch noch immer für einige Schwermetalle. Bedenklich ist zudem der Nachweis so genannter neuer (polarer) Stoffe in der Meeresumwelt.

Der Umweltrat hat ferner 1980 sowie erneut 1996 erhebliche Lücken bei der Umsetzung internationaler Zielvorgaben durch konkrete staatliche Maßnahmen festgestellt (SRU, 1980, Tz. 1438; 1996a, Tz. 357). An diesem Ausfüllungsdefizit hat sich bis heute nicht grundlegend etwas geändert.

### 3.2.1.1 Das international vereinbarte Generationenziel

**291.** Die Vermeidung beziehungsweise Reduzierung von Schadstoffeinträgen in die Nordsee ist seit 1984 Thema der Internationalen Nordseeschutz-Konferenzen (INK). Auf den Konferenzen wurden inzwischen Maßnahmen zur Reduzierung von über 30 Schadstoffen verabschiedet. Darüber hinaus einigten sich die Minister der Nordseeränderstaaten sowie die Vertreter der EG auf Verwendungsbeschränkungen beziehungsweise Verbote bestimmter Pflanzenschutzmittel. Diese Vorgaben wurden 1995 in der Esbjerg-Erklärung der 4. INK zum so genannten Generationenziel weiterentwickelt (INK, 1995). Danach sollen innerhalb einer Generation bis 2020 die Einleitungen, Emissionen und diffusen Verluste von gefährlichen Stoffen aus Produkten und ihren Herstellungsprozessen beendet werden. Als gefährlich werden dabei explizit auch persistente, bioakkumulierende und toxische – PBT – Stoffe eingestuft. Langfristig, also über das Generationenziel hinausgehend, wird die Erhaltung beziehungsweise Wiederherstellung der natürlichen Stoffkonzentration in der Meeresumwelt angestrebt, das heißt für synthetische Stoffe sind Konzentrationen „nahe Null“ und für natürlich vorkommende Substanzen Konzentrationen nahe den natürlichen Hintergrundwerten zu erreichen.

**292.** Die OSPAR-Vertragsparteien haben das Generationenziel der 4. INK auf der Ministerkonferenz 1998 in Sintra, Portugal, für den gesamten Nordost-Atlantik übernommen. Parallel dazu verabschiedeten sie die „Hazardous Substances Strategy“, die der Erreichung von Null-Emissionen bis zum Jahr 2020 dienen soll (OSPAR, 1998b). Die OSPAR-Definition gefährlicher Substanzen basiert ebenfalls auf PBT-Stoffeigenschaften. Daneben werden ausdrücklich hormonell wirkende Stoffe benannt. Auf dieser Grundlage ist im Rahmen der erwähnten OSPAR-Strategie und des OSPAR-Aktionsplans für 1998 bis 2003 (OSPAR, 2000f) eine – dynamische – Liste mit derzeit rund 400 Substanzen erarbeitet worden, die als „gefährlich“ angesehen werden. Innerhalb dieser Liste wird anhand speziell auf die Meeresumwelt zugeschnittener Kriterien (WIANDT und POREMSKI, 2002; Tz. 297, 301) eine wiederum dynamische Auswahl von Stoffen getroffen, für die vorrangig Reduktionsmaßnahmen anzustrengen sind. Gegenwärtig ist dies gemäß der „OSPAR-Liste von Substanzen für prioritäre Maßnahmen“ (OSPAR 2003a, Annex 12) für die in Tabelle 3-3 genannten Stoffe vorgesehen. Mehrere OSPAR-Empfehlungen betreffen darüber hinaus gesondert Maßnahmen zur Reduzierung von Pflanzenschutzmitteleinträgen.

Tabelle 3-3

## Liste von Substanzen für prioritäre Maßnahmen im Nordseegebiet

<b>Aromatische Kohlenwasserstoffe</b>	
	4-tert-Butyltoluol
<b>Metalle</b>	
	Cadmium
<b>Metalle/Metallorganische Verbindungen</b>	
	Blei und organische Bleiverbindungen
	Quecksilber und organische Quecksilberverbindungen
<b>Organometallische Verbindungen</b>	
	Organozinnverbindungen
<b>Organische Ester</b>	
	Ethenylneodecanoat
<b>Organohalogene</b>	
	Perfluoroctanilsulphonsäure und ihre Salze (PFOS)
	Tetrabrombisphenol A (TBBP-A)
	Hexachlorcyclopentadien (HCCP)
	1,2,3-Trichlorbenzol
	1,2,4- Trichlorbenzol
	1,3,5- Trichlorbenzol
	bromierte Flammschutzmittel
	polychlorierte Biphenyle (PCB)
	polychlorierte Dibenzodioxine (PCDD), polychlorierte Dibenzofurane (PCDF)
	kurzkettige Chlorparaffine
<b>Organische Stickstoffverbindungen</b>	
	N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-1,4-phenylendiamin (6PPD)
<b>Organophosphate</b>	
	Triphenylphosphin
<b>Organosilikane</b>	
	Hexamethyldisiloxan (HMDS)
<b>Pestizide/Biozide/Organohalogene</b>	
	Dicofol
	Endosulfan
	Hexachlorcyclohexan-Isomere (HCH)
	Methoxychlor
	Pentachlorphenol (PCP)
	Trifluralin
<b>Pharmazeutika</b>	
	Clotrimazol

<b>Phenole</b>	
	2,4,6-Tri-tert-butylphenol
	Nonylphenol/ Nonylphenoethoxylate und verwandte Substanzen
	Octylphenol
<b>Phthalsäureester</b>	
	bestimmte Phthalate: Dibutylphthalat, Diethylhexylphthalat
<b>Polyzyklische aromatische Verbindungen</b>	
	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
<b>Synthetische Moschusverbindungen</b>	
	Moschus Xylol

Quelle: OSPAR 2003a, Annex 12, verändert

**293.** Mit der HELCOM-Empfehlung 19/5 von 1998 hat das Generationenziel bezüglich gefährlicher Stoffe für das Ostseegebiet Gültigkeit erlangt (HELCOM, 1998c). Die Vertragsparteien des Helsinki-Übereinkommens haben sich darauf verständigt, Einleitungen, Emissionen und diffuse Verluste gefährlicher Stoffe in die Ostsee bis 2020 einzustellen. Zu den gefährlichen Stoffen zählen auch hier die so genannten PBT-Stoffe. Die HELCOM-Empfehlung enthält eine Liste mit einer Vielzahl von für die marine Umwelt relevanten Schadstoffen. Für die in Tabelle 3-4 genannten Stoffe beziehungsweise Stoffgruppen sollen prioritär Maßnahmen ergriffen werden.

In einer Empfehlung aus dem Jahr 1995 waren zuvor bereits Maßnahmen zur Reduzierung des Pflanzenschutzmitteleintrags festgelegt worden.

**294.** Der Umweltrat unterstützt ausdrücklich diese Zielvereinbarungen für die Nord- und Ostsee. Sie stellen eine zutreffende und notwendige Konkretisierung der insbesondere 1992 in Rio de Janeiro angestoßenen und 2002 in Johannesburg fortgeführten Nachhaltigkeitsdiskussion dar. Leider erfolgt die Umsetzung nur zögerlich. Die Aktivitäten der regionalen Meeresschutz-Übereinkommen beschränken sich im Wesentlichen auf die Erarbeitung von Hintergrunddokumenten. Im Übrigen wird maßgeblich auf Instrumente der EG verwiesen, so insbesondere auf die Chemikalienpolitik und die Wasserrahmenrichtlinie. Im Rahmen der EG wird aber nach Auffassung des Umweltrates zu wenig unternommen, um in den bis 2020 verbleibenden 16 Jahren die Vorgabe der Null-Emissionen in Nord- und Ostsee realistischerweise erfüllen zu können. Auch die Umweltminister der 5. INK und der OSPAR-Vertragsstaaten sowie Vertreter der Generaldirektion Umwelt der EU-Kommission selbst stellen in der Bergen-Erklärung vom März 2002 (INK, 2002b) beziehungsweise in der Bremen-Deklaration vom Juni 2003 (OSPAR, 2003b) fest, dass es ergänzender Aktivitäten bedarf, um das 2020-Ziel erfüllen zu können. Dann aber müssen umgehend auf Gemeinschaftsebene zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden.

Die in der Vergangenheit festgestellten Vorbehalte der Mitgliedstaaten gegenüber EG-Maßnahmen zum Schutz der Meeresumwelt und damit gegenüber einer „Vergemeinschaftung“ der Meere (KRÄMER, 2003, S. 199 f.; 1996, S. 169 f.; NOLLKAEMPER, 1997, S. 169; BOTHE, 1996, S. 329 ff.) sind nach Auffassung des Umweltrates nicht gerechtfertigt und nicht sachgerecht. Zwar sind diejenigen Mitgliedstaaten, die gleichzeitig Vertragsstaaten des OSPAR- und des Helsinki-Übereinkommens sind, auch einzeln aus den beiden Übereinkommen verpflichtet. Werden auf Gemeinschaftsebene keine (ausreichenden) Aktivitäten unternommen, sind gleichwohl Deutschland sowie die anderen Vertragsstaaten gehalten, national unabhängig von der EG die erforderlichen Schritte zu veranlassen. Indes fallen gerade Stoffverbote und Anwendungsbeschränkungen weitgehend in die Zuständigkeit der Gemeinschaft. Originäres Ziel der gemeinschaftlichen Chemikalienpolitik ist die Vereinheitlichung des Binnenmarktes mit der Folge, dass die nationalen Handlungsspielräume in Bezug auf Maßnahmen zur Schadstoffregulierung begrenzt sind. Sie sind nur unter den Voraussetzungen des Artikel 95 Abs. 4 und Abs. 5 EG beziehungsweise des Artikel 176 EG bei Umweltschutzrichtlinien zulässig. Auch wenn etwa das Beispiel der Niederlande zeigt, dass einseitige Maßnahmen keineswegs ausgeschlossen sind, ist gleichwohl vorrangig auf gemeinschaftsweite Regelungen zur Umsetzung der international vereinbarten Ziele hinzuwirken. Die Niederlande haben – in konsequenter Umsetzung eines unter dem OSPAR-Regime weiter geltenden PARCOM-Beschlusses – die Verwendung von Chlorparaffinen verboten. Dieses nationale Verbot ist von der EU-Kommission akzeptiert worden, seine Aufrechterhaltung steht aber immer wieder zur Diskussion. Bereits die Unsicherheiten im Hinblick auf das Vorliegen der Zulässigkeitsvoraussetzungen für nationale Stoffverbote verhindern, dass solche einzelstaatlichen Maßnahmen als regelmäßige und effektive Instrumente an die Stelle von Gemeinschaftsrecht treten.

Tabelle 3-4

**Ausgewählte Substanzen für sofortige prioritäre Maßnahmen im Ostseegebiet**

<b>Alkane</b>	
	Kurzkettige Chlorparaffine
	Chloroform
<b>Phenole</b>	
	Nonylphenoethoxylat und seine Abbau- beziehungsweise Umwandlungsprodukte
	Nonylphenol, 4-
<b>Xylole</b>	
	Moschusxylol
<b>Carboxylatester</b>	
	Diethylhexylphthalat
	Dibutylphthalat
<b>Metallische Verbindungen (Schwermetallverbindungen)</b>	
	Cadmium und seine Verbindungen
	Blei und seine Verbindungen
	Quecksilber und seine Verbindungen
	Selen und seine Verbindungen
<b>Pflanzenschutzmittel/Biozide</b>	
	1,2-Dibromethan
	2,4,5-T
	Acrylnitril
	Aldrin
	Aramite
	beta-HCH
	Chlordan
	Chlordecon (Kepone)
	Chlordimeform
	DDT
	Dieldrin
	Endrin
	Fluoressigsäure und ihre Verbindungen
	HCH
	Heptachlor
	Hexachlorbenzol
	Isobenzan

noch Pflanzenschutzmittel/Biozide	
	Isodrin
	Kelevan
	Lindan
	Mirex
	Morfamquat
	Nitrophen
	Pentachlorphenol
	Quintozen
	Toxaphen
	Organozinnverbindungen
Polyzyklische halogenierte aromatische Verbindungen	
	Hexabrombiphenyl
	PCB
	PCT (Gemisch)
	TCDD, PCDD, PCDF
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	
	PAK

Quelle: HELCOM, 1998c, Annex 3, deutsche Übersetzung

### 3.2.1.2 Gefährliche Stoffe in Nord- und Ostsee: Maßnahmen der EU und ihre nationale Umsetzung

**295.** Die EU-Kommission strebt ausweislich ihrer Mitteilung über eine künftige Meeresschutzstrategie ebenfalls das langfristige Ziel an, in der Meeresumwelt Konzentrationen natürlich vorkommender gefährlicher Stoffe nahe den natürlichen Hintergrundwerten und synthetischer Stoffe „nahe Null“ zu erreichen (EU-Kommission, 2002a, S. 22). Nicht übernommen wird hingegen das Generationenziel, bis 2020 zu Null-Emissionen zu gelangen. Der Umweltrat befürchtet, dass es ohne derartige zeitliche Vorgaben und damit ohne festgelegte und überprüfbare Zwischenziele bei einer bloßen Absichtsbekundung im Hinblick auf das formulierte endgültige Ziel bleiben wird. Hinzukommt, dass die EU-Kommission als Maßnahmen lediglich die aktive Förderung der Umsetzung der Ziele der Wasserrahmenrichtlinie sowie die Einbeziehung der Ziele dieser Richtlinie in die Ausgestaltung einschlägiger Gemeinschaftspolitiken, insbesondere der Chemikalien- und Pflanzenschutzmittelpolitik benennt (EU-Kommission, 2002a, S. 27). Die Einbeziehung umweltpolitischer Ziele in andere Politiken sowie die Aufgabe der Kommission, für die Durchführung des gemeinschaftlichen Sekundärrechts zu sorgen, ergeben sich aber schon jetzt aus der – sogar in den Rang der allgemeinen

Grundsätze erhobenen – Querschnittsklausel des Artikel 6 EG sowie aus Artikel 211 EG und stellen insofern lediglich die Wiedergabe ohnehin bestehender primärrechtlicher Verpflichtungen dar. Was darüber hinaus konkret unternommen werden soll, um Konzentrationsniveaus für gefährliche Stoffe nahe den natürlichen Hintergrundwerten beziehungsweise „nahe Null“ zu erreichen, bleibt im Prinzip unbeantwortet. Ebenso wenig werden in der „Gemeinschaftsstrategie für Dioxine, Furane und polychlorierte Biphenyle“ (EU-Kommission, 2001c) legislative Änderungen vorgeschlagen, auch hier wird auf die ordnungsgemäße Durchsetzung der vorhandenen Gemeinschaftsvorschriften verwiesen. Allein mit den bereits existierenden Regelungen wird sich jedoch nicht nur das von der EU-Kommission definierte Endziel, sondern selbst ein weniger ehrgeiziger Meeresschutz nicht verwirklichen lassen. Im Einzelnen:

#### 3.2.1.2.1 Wasserrahmenrichtlinie und Meeresschutz

**296.** Die Richtlinie 2000/60/EG vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (Wasserrahmenrichtlinie) wird zukünftig maßgeblich das Gewässerschutzrecht der EG prägen; sie führt die bislang

bestehende Vielzahl gewässerschutzrelevanter Einzelregelungen zusammen, der sektorale Ansatz der bisherigen Regelungen wird aufgegeben (SRU, 2000, Tz. 638 f. und näher SRU, 2004, Kapitel 5). Die Wasserrahmenrichtlinie betrifft direkt auch einen Teil der marinen Gewässer. Für Oberflächengewässer ist bis 2015 das Ziel eines „guten ökologischen Zustandes“ bis zu einer Seemeile von der Küstenlinie und das Ziel eines „guten chemischen Zustandes“ in einem Bereich bis zu zwölf Seemeilen zu erreichen.

In der AWZ gelten diese qualitativen Anforderungen der Wasserrahmenrichtlinie zwar nicht unmittelbar. Der Umweltrat weist in diesem Zusammenhang allerdings darauf hin, dass der Wirkungsbereich der Wasserrahmenrichtlinie über ihren direkten Anwendungsbereich hinausgeht. Das entspricht dem Grundsatz, der für den atmosphärischen Schadstofftransport anerkannt und aus Vorsorgegründen unerlässlich ist (KOCH, 1996; KOCH und CASPAR, 1996, S. 116). Für den weiträumigen Transport im Medium Wasser kann nichts anderes gelten. Beispielsweise können polychlorierte Biphenyle und bromierte Flammenschutzmittel gerade aufgrund ihrer geringen Abbaubarkeit über weite Strecken über die Atmosphäre oder über Flüsse und das Meer transportiert werden. Dementsprechend sollen Bewirtschaftungspläne und Maßnahmenprogramme nach der Wasserrahmenrichtlinie auch zum Schutz der Hoheits- und Meeresgewässer beitragen (21. Erwägungsgrund, Artikel 1). Ausdrücklich und ohne Seemeilenbegrenzung wird zudem das Endziel der Richtlinie dahin gehend definiert, die Eliminierung prioritärer gefährlicher Stoffe zu erreichen und dazu beizutragen, dass in der Meeresumwelt für natürlich vorkommende Stoffe Konzentrationen in der Nähe der Hintergrundwerte erreicht werden (27. Erwägungsgrund).

Aus dem Vorstehenden folgt, dass bei Umsetzung und Anwendung der Wasserrahmenrichtlinie durch die Mitgliedstaaten nicht allein die küstennahen Gewässer bis zu einer – in keiner Weise an natürlichen Gegebenheiten orientierten – Entfernung von einer Seemeile bzw. zwölf Seemeilen, sondern auch die Meere insgesamt in den Blick zu nehmen und bei der Erteilung von Emissionsgenehmigungen für gefährliche Stoffe zu berücksichtigen sind.

**297.** Der „gute chemische Zustand“ stellt die eigentliche Vorgabe der Wasserrahmenrichtlinie für gefährliche Stoffe dar. Für eine Reihe von im Anhang der Richtlinie genannten gefährlichen Stoffen obliegt es originär den Mitgliedstaaten, Festlegungen zu treffen. Die (wasserrechtliche) Relevanz dieser Stoffe hängt mithin davon ab, ob ihr Eintrag gemäß den Bestimmungen des jeweiligen Mitgliedstaates als signifikant zu bezeichnen, das heißt eine Überschreitung der nationalen Emissions- und Qualitätsnormen zu befürchten ist (IRMER, 2003, S. 57).

Für 33 so genannte prioritäre Stoffe, auf die sich Ministerrat und Europäisches Parlament 2001 in einer Liste verständigt haben (Entscheidung Nr. 2455/2001/EG), sollen hingegen gemeinschaftsweit bis 2004 Maßnahmen zur schrittweisen Verringerung von Einleitungen, Emissionen und Verlusten erarbeitet werden. Diese prioritären Stoffe müssen bei einem Eintrag aus diffusen und punktförmigen Quellen obligatorisch gemessen werden (IRMER, 2003, S. 57). Konkret handelt es sich um die in Tabelle 3-5 genannten Stoffe.

förmigen Quellen obligatorisch gemessen werden (IRMER, 2003, S. 57). Konkret handelt es sich um die in Tabelle 3-5 genannten Stoffe.

In dieser Liste fehlen mehrere gefährliche Stoffe, die eine erhebliche Bedrohung für die Meeresumwelt darstellen und deshalb von der OSPAR und HELCOM in deren jeweilige Listen aufgenommen worden sind (Tz. 292, 293 sowie SRU, 2003b). Dazu gehören unter anderem PCB, mehrere Dioxin-Isomere und eine Anzahl von bromierten Flammenschutzmitteln. Auch wenn etwa die Verwendung und das Inverkehrbringen von PCB inzwischen sowohl in Deutschland als auch gemeinschaftsweit verboten sind, kommen PCB weiterhin in der Meeresumwelt vor. PCB sind in bereits hergestellten Produkten und in Abfällen vorhanden und können aus diesen in die Umwelt und damit auch in die Meere gelangen. Außerdem ist die Herstellung als solche bislang nicht verboten.

Ergänzungsbedarf und die Notwendigkeit eines Abgleichs sieht der Umweltrat zudem und gerade, weil auch die elf Stoffe, die derzeit unter den 33 Stoffen als „prioritär gefährlich“ eingestuft werden sollen (in der Liste mit einem \* gekennzeichnet) nicht die von HELCOM ausgewählten Stoffe „for immediate priority action“ und die „OSPAR List of Chemicals for Priority Action“ abdecken (Tz. 292, 293). Nur für die als „prioritär gefährlich“ identifizierten „prioritären Stoffe“ sieht die Wasserrahmenrichtlinie aber überhaupt explizit die Beendigung und nicht lediglich die Verringerung der Einleitungen, Emissionen und Verluste vor (Artikel 16 Abs. 1). Entgegen den internationalen Vorgaben wird unter dem gegenwärtigen Regime der Wasserrahmenrichtlinie gemeinschaftsweit also allenfalls der Eintrag eines Bruchteils der tatsächlich persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Stoffe in die Meeresumwelt beendet werden.

Die mangelnde Übereinstimmung mit den internationalen Vorgaben resultiert zum einen daraus, dass die Beschränkung auf 33 Stoffe nicht naturwissenschaftlich begründet, sondern auf die begrenzte verwaltungstechnische Rechtssetzungskapazität der EU-Kommission zurückzuführen ist (LANZ und SCHEUER, 2001, S. 33; siehe auch SRU, 2004, Kapitel 5). Des Weiteren haben die EU und die regionalen Meeresschutz-Kommissionen unterschiedliche Methoden zur Identifizierung und verschiedene Kriterien zur Bewertung der Gefährlichkeit chemischer Substanzen entwickelt. Ein bedeutender Aspekt ist dabei die unterschiedliche Beurteilung der Stoffe gerade im Hinblick auf ihre spezifische Gefährlichkeit für die Meeresumwelt (SRU, 2003b, S. 3). So wurde das im Rahmen der Wasserrahmenrichtlinie angewandte COMMPS-Verfahren (Combined Monitoring-based and Modelling-based Priority Setting) etwa durch eine OSPAR-Arbeitsgruppe im Hinblick auf die spezifischen Bedingungen im Meer ergänzt, indem beispielsweise der Persistenz und dem Potenzial eines Stoffes zur Bioakkumulation mehr und seiner direkten ökotoxikologischen Wirkung weniger Gewicht zugemessen werden (WIANDT und POREMSKI, 2002). Der Umweltrat wiederholt deshalb seine Forderung (SRU, 2003b, S. 3), die Bewertungsverfahren zu harmonisieren, die EU-Liste entsprechend zu erweitern

Prioritäre Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie

Organische Chemikalien	Metalle	Pflanzenschutzmittel
Anthracen**	Cadmium und Cadmiumverbindungen*	Alachlor
Benzol	Blei und Bleiverbindungen**	Atrazin**
Bromierte Diphenylether*	Quecksilber*	Chlorfenvinphos
C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> -Chloralkane*	Nickel und Nickelverbindungen	Chlorpyrifos <sup>1</sup> , **
1,2-Dichlorethan		Diuron <sup>1</sup> , **
Dichlormethan		Endosulfan**
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)**		Hexachlorbenzol*
Fluoranthen		HCH (Lindan)*
Hexachlorbutadien*		Isoproturon <sup>1</sup> , **
Naphthalin**		Pentachlorphenol**
Nonylphenole* (p-Nonylphenol)		Simazin**
Octylphenole** (para-tert-O)		Tributylzinnverbindungen (TBT-Kation)*
Pentachlorbenzol*		Trifluralin <sup>1</sup> , **
PAK* (Benzo-a-pyren, Benzo-b-fluoranthen, Benzo-ghi-perylen, Benzo-k-fluoranthen, Indeno-1, 2,3-cd-pyren)		
Trichlorbenzole** (1,2,4-TB)		
Trichlormethan (Chloroform)		

<sup>1</sup> zugelassene Pflanzenschutzmittel; \* erfolgte Identifizierung als prioritär gefährlicher Stoff; \*\* Prüfung auf zusätzliche prioritär gefährliche Stoffe

Quelle: IRMER, 2003

und sämtliche Stoffe, die von der OSPAR und HELCOM als Stoffe für prioritäre Maßnahmen angesehen werden, auch als prioritäre gefährliche Stoffe im Sinne der Wasserrahmenrichtlinie zu qualifizieren.

**298.** Nach den Bestimmungen der Wasserrahmenrichtlinie obliegt es der EU-Kommission zudem lediglich, ihre Vorschläge für die allmähliche Beendigung der Einträge der (wenigen) prioritären gefährlichen Stoffe an einem zeitlichen Rahmen von 20 Jahren zu orientieren. Sie ist nach dem Gemeinschaftsrecht also nicht auf das Generationsziel bis 2020 verpflichtet.

### 3.2.1.2.2 Chemikalienpolitik und Meeresschutz

**299.** Der Umweltrat hat mehrfach einen umfassenden Reformbedarf des derzeitigen Systems der Chemikalien-

kontrolle festgestellt (SRU, 2002a, 2000, 1999, 1998). Er hat sich in diesem Zusammenhang unter anderem mit den vier grundlegenden Rechtsquellen der EG, nämlich der Gefahrstoffrichtlinie (67/548/EWG), der entsprechenden Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (88/379/EWG bzw. 99/45/EG), der Altstoffverordnung (VO (EWG) Nr. 793/93) sowie der so genannten Beschränkungsrichtlinie (76/769/EWG) auseinander setzt. Nach diesen Vorschriften liegt derzeit die Beweislast bei den Behörden, wenn sie einen Schadstoff verbieten oder zumindest dessen Verwendung einschränken wollen. Langzeitwirkungen etwa von bioakkumulierenden Substanzen lassen sich aber in der Regel nur schwer bestimmen, eindeutige Kausalketten sind die Ausnahme. Ein nachträgliches Zulassungsverfahren für die große Zahl der so genannten Altstoffe, also diejenigen Chemikalien, die vor dem 18. September 1981 bereits in den Verkehr gebracht worden waren, gibt es bislang nicht. Die Altstoffe machen

mehr als 99 % der Gesamtmenge der auf dem Markt befindlichen Stoffe aus. Lediglich für rund 140 dieser Altstoffe erfolgt gegenwärtig eine Bewertung im Rahmen der Altstoff-Verordnung. In der Praxis wurden Beschränkungsentscheidungen von der EU-Kommission regelmäßig erst vorgeschlagen beziehungsweise erlassen, wenn sich bereits eine konkrete Gefahr beziehungsweise ein hohes Risiko abzeichnete (CALLIESS, 2003, S. 41; GINZKY, 2000, S. 134). Möglichkeiten zu vorläufigen Risikominderungsmaßnahmen sind nicht vorgesehen. Immerhin hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) zwischenzeitlich klargestellt, dass eine abschließende, umfassende Risikobewertung nicht unbedingt Voraussetzung einer Stoffbeschränkung sein muss (Rs. C-473/98 – „Chemikalieninspektion“).

**300.** Ebenso wenig wie das gegenwärtige Chemikalienrecht der EG kennt das deutsche Chemikaliengesetz bislang ein Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren. Es gibt kein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, sondern allein Anmeldeverfahren mit Kontrollmöglichkeiten und Möglichkeiten zum nachträglichen Einschreiten. Als Gründe werden mangelnde administrative Kontrollkapazitäten sowie die Erhaltung der Innovationsfähigkeit der chemischen Industrie genannt (PACHE, 2002, S. 518). Ersteres vermag bereits in Anbetracht der Sachfremdheit des Arguments schwerlich zu überzeugen. Letzterem ist der Umweltrat erst kürzlich in einer Stellungnahme entgegen getreten (SRU, 2003c).

**301.** In Bezug auf den Meeresumweltschutz ist darüber hinaus das folgende relevant: Die Risikobewertung im EG-Chemikalienrecht erfolgt gemeinschaftsweit auf der Grundlage von Bewertungsschemata, die für Neu- beziehungsweise Altstoffe vorgegeben und in so genannten Technical Guidance Documents der EU-Kommission weiter konkretisiert werden. Nach diesem Bewertungsschema wird eine im Labor an Standardorganismen wie zum Beispiel Fischen ermittelte Effektschwelle mit der geschätzten Konzentration in der Umwelt verglichen. Liegt die erwartete Konzentration des jeweiligen Stoffes in der Umwelt („Predicted Environmental Concentration“ – PEC) höher als diejenige Konzentration, die voraussichtlich noch keine Auswirkungen auf die Umwelt verursachen würde („Predicted No Effect Concentration“ – PNEC), gibt der Stoff Anlass zur Besorgnis. Laborergebnisse lassen sich aber generell nur sehr begrenzt auf komplexe Ökosysteme wie die Ostsee oder die Nordsee mit dem Wattenmeer übertragen. Außerdem trägt das PEC/PNEC-Verfahren den besonderen Bedürfnissen des Meeresumweltschutzes nicht Rechnung. Vorausgesetzt wird nämlich eine konkrete Dosis-Wirkungsbeziehung. Das PEC/PNEC-Verfahren „greift“ überhaupt erst ab einer bestimmten Dosis: Um in Anbetracht der Verdünnung in Meeresgewässern eine unmittelbare Wirkung nachweisen zu können, müssten zumindest für einige Schadstoffe ganz erhebliche Einträge zugelassen werden. Die Verdünnung führt in Anbetracht der Senkenfunktion der Meere und der Anreicherung über lange Zeiträume in Sedimenten und Meeresorganismen jedoch oftmals gerade nicht zur Unschädlichkeit der Schadstoffe.

Dieser sensiblen Situation lässt sich nach Auffassung des Umweltrates nur durch eine Risikobewertung gerecht werden, die auf konkrete Wirkungsbezüge – risk assessment – abstellt, aber ergänzt wird durch eine Bewertung der inhärenten Stoffeigenschaften – hazard assessment – (POREMSKI und WIANDT, 2000, S. 63 ff.; LELL, 2001, S. 144; siehe auch HELCOM, 1998c, Annex 3.2). Das bedeutet insbesondere, dass bioakkumulierende und persistente Stoffe unabhängig von der Ermittlung einer kritischen Wirkungsschwelle, sondern allein aufgrund dieser Eigenschaften und deren Bedeutung unter anderem für die Meere verboten und nur in Ausnahmefällen zugelassen werden sollten. Hiermit würde das Generationenziel konsequent in die Chemikalienpolitik umgesetzt werden. Im Falle einer ausnahmsweisen Zulassung ist zudem die Anordnung von Verwendungsbeschränkungen zu prüfen. Der Zulassungsentscheidung vorangehen muss ein Abgleich der gemeinschaftlichen Kriterien für die Einstufung von Stoffen als persistent, bioakkumulierbar und toxisch sowie sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) mit den diesbezüglich von OSPAR und HELCOM gerade in Bezug auf den Schutz der Meeresumwelt entwickelten Maßstäben (SRU, 2003b, S. 4). So wird auf EU-Ebene zwar zwischenzeitlich der Besonderheit der Meeresumwelt Rechnung getragen, in dem das oben genannte Technical Guide Document ein eigenes Kapitel zur Risikobewertung bei Stoffeinträgen in die Meere aufgenommen wurde. Gleichwohl bleibt die Beurteilung auch nach den aktuellen Technical Guidance Documents für PBT-Stoffeigenschaften noch immer hinter den OSPAR- und HELCOM-Bestimmungen zurück, indem beispielsweise in Bezug auf die Persistenz die von beiden Meeresschutz-Kommissionen zugrunde gelegten Halbwertszeiten kürzer bemessen sind.

### Das REACH-System

**302.** Die EU-Kommission hat im Oktober 2003 einen Verordnungsvorschlag vorgelegt, auf dessen Grundlage das Chemikalienrecht grundlegend novelliert werden soll. Eingeführt werden soll das so genannte REACH (Registration-Evaluation-Authorisation of Chemicals)-System (ausführlich SRU, 2003c, 2002a sowie 2004, Kapitel 11). Beabsichtigt ist unter anderem ein Zulassungsverfahren für Alt- und Neustoffe mit besonders besorgniserregenden Stoffeigenschaften. Kandidatenstoffe für das Zulassungsverfahren sollen alle kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR-) Stoffe sowie PBT- und vPvB-Stoffe werden. Außerdem können die Mitgliedstaaten die Aufnahme anderer, ähnlich Besorgnis erregender Stoffe in das Zulassungsverfahren beantragen. Hierunter können grundsätzlich auch endokrin wirkende Stoffe fallen. Pflanzenschutzmittel und Biozide unterliegen diesem Zulassungsverfahren nicht, da sie bereits Gegenstand anderweitiger Regelungen sind (dazu Tz. 305 f.).

**303.** Mit der Einbeziehung von PBT- und vPvB-Stoffen in das REACH-System würden grundsätzlich maßgebliche OSPAR- und HELCOM-Vorgaben in die europäische Chemikalienpolitik integriert werden. Der Umweltrat bedauert jedoch, dass in dem vorliegenden Verordnungsentwurf nicht zugleich vorgesehen ist, die in EU-Technical

Guidance Documents festgeschriebenen PBT-Kriterien an die schärferen PBT-Kriterien anzupassen, die der Stoffauswahl im Rahmen von OSPAR und von HELCOM zugrunde liegen. Denn der REACH-Entwurf entspricht insoweit den aktuellen Technical Guidance Documents aus 2003. Da die Feststellung von PBT-Stoffeigenschaften die Grundlage weiterer Entscheidungen und Voraussetzung für die Einbeziehung in das Zulassungsverfahren ist, würde – sollte der gegenwärtige Verordnungsvorschlag verabschiedet werden – ein Schritt hin zur weiteren Integration des Meeresumweltschutzes in die Chemikalienpolitik versäumt werden.

**304.** Als problematisch erachtet der Umweltrat auch die Zulassungsbedingung der „adäquaten Kontrolle“. Hersteller müssen bei ihrem Zulassungsantrag ihren Sicherheitsbericht (CSR) vorlegen, in dem sie belegen müssen, dass das Stoffrisiko adäquat kontrolliert wird. Die adäquate Kontrolle eines Risikos wird – ganz in der Tradition der Risikoanalysen der bisherigen Altstoffkontrolle – nach der Definition von Annex I dann angenommen, wenn die Exposition unter den vorhergesagten oder abgeleiteten „no effect levels“ liegt beziehungsweise, wenn die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines Ereignisses „vernachlässigbar“ ist. Wie oben dargelegt, bieten die im Laborversuch gewonnenen Testergebnisse im Hinblick auf den Meeresumweltschutz aber keine hinreichend verlässlichen Aussagen zum Risiko. Unklar bleibt auch, ob der Begriff das Vorsorgeprinzip hinreichend beachtet. Problematisch ist nach Auffassung des Umweltrates darüber hinaus ein Rückgriff auf nach der Wasserrahmenrichtlinie oder der IVU-Richtlinie erteilte Emissionsgenehmigungen wegen der hier bestehenden Spielräume bei der Festlegung von Emissionsgrenzwerten. Zudem würden Schadstoffverwendungen von vornherein unter Hinweis auf eine Genehmigung etwa nach der Wasserrahmenrichtlinie oder der IVU-Richtlinie vom Zulassungsprozess ausgeschlossen werden, obwohl gerade dem Chemikalienrecht die Entscheidung über Stoffverbote und Verwendungsbeschränkungen obliegt. Wasserrechtliche Genehmigungen nach dem Wasserhaushaltsgesetz (WHG) beziehungsweise den Landeswassergesetzen und Genehmigungen auf der Grundlage des Bundes – Immissionsschutzgesetzes (BImSchG) legen Grenzwerte für die Emissionen unter anderem von Schadstoffen fest und können für den jeweiligen Einzelfall Mengen- und Verwendungsbeschränkungen vorsehen. Weder das WHG noch das BImSchG ermöglichen jedoch Herstellungsverbote, die Untersagung des Inverkehrbringens oder generelle Verwendungsbeschränkungen eines Schadstoffes. Es gilt die „Hierarchie“ der verschiedenen Instrumente zu beachten: Richtigerweise muss die Zulassungsentscheidung der Erteilung einer Emissionsgenehmigung und repräsentativen Kontrollen vorausgehen. Letztere dürfen nicht umgekehrt die Zulassungsentscheidung entbehrlich machen. Der Umweltrat sieht hier deswegen dringenden Konkretisierungs- beziehungsweise Verbesserungsbedarf.

### Pflanzenschutzmittel und Biozide

**305.** Das Inverkehrbringen und die Verwendung, nicht allerdings die Herstellung von Pflanzenschutzmitteln, die

unter anderem Quecksilberverbindungen, DDT, Aldrin, Dieldrin, Endrin, Chlordan, HCH, Heptachlor, Hexachlorbenzol, Camphechlor und Captaphol enthalten, sind gemeinschaftsweit verboten (Richtlinie 79/117/EWG über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten).

**306.** Die Zulassung anderer Pflanzenschutzmittel in den Mitgliedstaaten ist durch die Gemeinschaft mit der Richtlinie über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) harmonisiert worden (SRU, 2002a, Tz. 725; 2004, Kapitel 4.4). Nur die in einer Positivliste aufgeführten Wirkstoffe dürfen zugelassen und damit verwendet werden. Über 850 Wirkstoffe, die vor dem 25. Juli 1993 zugelassen worden waren, sollten bis Juli 2003 einem Neubewertungsprozess durch die Hersteller unterzogen werden. Tatsächlich war eine solche Neubewertung bis Juli 2001 erst für 29 Wirkstoffe und damit bei weitem noch nicht einmal für die 90 Wirkstoffe erfolgt, die vorrangig hätten überprüft werden sollen (EU-Kommission, 2001d). Die EU-Kommission hatte daraufhin 2001 die Frist um fünf Jahre bis 2008 verlängert. Während sich zunächst die betroffenen Hersteller auch im Hinblick auf diese Fristverlängerung skeptisch geäußert hatten, entschieden sie 2002, 320 Wirkstoffe von vornherein nicht mehr dem Neubewertungsprozess zu unterziehen, sondern bis Ende 2003 vom Markt zu nehmen. Darüber hinaus hat die Kommission im Juli 2003 weitere 110 Wirkstoffe benannt ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)). Seitens der Hersteller wurde Bereitschaft signalisiert, dem Vorschlag zu folgen und auch diese 110 Wirkstoffe bis Ende 2003 vom Markt zu nehmen. Entsprechendes gilt zusätzlich für 20 Stoffe, die die Neubewertung nicht bestanden haben (ENDS, 11. Juli 2003, issue 1482). Insgesamt werden demnach ab 2004 also 450 „Alt-Wirkstoffe“ nicht mehr auf dem europäischen Markt erhältlich sein.

Mit Blick auf die allgemeine Chemikalienkontrolle sieht der Umweltrat in dieser Entwicklung ein maßgebliches Indiz für die Notwendigkeit und Berechtigung der beabsichtigten Einbeziehung so genannter Altstoffe in das REACH-System. Zugleich zeigt sich anhand der Wirkstoffe, welches enorme Potenzial zur Verringerung der Stoffvielfalt tatsächlich trotz anfänglicher gegenteiliger Behauptungen der Hersteller besteht.

Im Rahmen der Thematischen Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden (EU-Kommission, 2002h) sollen ferner die Grundsätze der Wirkstoffbewertung überprüft werden. Dabei sind nach Auffassung des Umweltrates zunächst die Kriterien für die Einstufung von Stoffen als PBT sowie vPvB mit denen von OSPAR und HELCOM zu harmonisieren (Tz. 297). Daran anschließend sollten Pflanzenschutzmittel mit PBT-Eigenschaften künftig als grundsätzlich nicht mehr zulassungsfähig festgelegt werden. Der Umweltrat hält dies zur Erreichung der im Rahmen des OSPAR- und des Helsinki-Übereinkommens zutreffend vereinbarten Zielvorgaben und damit für einen effektiven Meeresumweltschutz für erforderlich. Zugleich würde so der notwendige Gleichklang mit der

Definition gefährlicher Stoffe im Sinne der Wasserrahmenrichtlinie (Artikel 2 Nr. 29) sichergestellt werden.

**307.** Eine obligatorische Zulassung und Registrierung von Biozid-Produkten ist erst 1998 mit der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidrichtlinie) eingeführt worden. Die nationale Umsetzung erfolgte durch entsprechende Ergänzungen des Chemikaliengesetzes. Erfasst werden neben den nichtagrarischen Schädlingsbekämpfungsmitteln, unter anderem Holzschutzmittel, Unterwasseranstriche und Konservierungs- und Desinfektionsmittel, die Schadorganismen töten und ihre Vermehrung hemmen sollen. Im Unterschied zur Pflanzenschutzmittelrichtlinie ist für Biozide bereits gegenwärtig eine vergleichende Risikobewertung vorgesehen, wonach Substanzen und Produkte mit hohem Risikopotenzial durch weniger gefährliche Alternativstoffe abgelöst werden können. Auch sind nach der Biozidrichtlinie im Unterschied zum (bisherigen) Pflanzenschutzrecht die Einhaltung von Konzentrationswerten in Sedimenten von Oberflächengewässern und generell eine mögliche Anreicherung in der Meeresumwelt zu berücksichtigen.

Biozide, die vor Mai 2000 in den Verkehr gebracht worden sind, müssen bis spätestens 2010 ein Prüfungsprogramm durchlaufen. Auch hier scheint sich abzuzeichnen, dass einige aktive Komponenten das Prüfungsverfahren nicht bestehen werden (GÄRTNER, 2000). Der Umweltrat plädiert dafür, insbesondere auch Triazine und Diuron unverzüglich zu überprüfen. Diese Stoffe dürfen in Deutschland an Stelle von Organozinnverbindungen noch in Antifoulingfarben verwendet werden, während dies beispielsweise in Dänemark, Schweden, Großbritannien und den Niederlanden nicht mehr erlaubt ist (WWF, 2003, S. 29).

#### **Insbesondere: Persistente organische Schadstoffe (POP)**

**308.** Die EG sowie die Mitgliedstaaten haben die POP-Konvention (Stockholmer Übereinkommen) im Mai 2001 und das Protokoll zum regionalen UN/ECE-Übereinkommen über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigungen betreffend persistente organische Schadstoffe im Juni 1998 unterzeichnet. Endziel der Übereinkommen ist die Einstellung sämtlicher Einleitungen, Emissionen und Verluste von POP, wobei konkret zunächst für zwölf beziehungsweise 16 Stoffe Regelungen getroffen werden (SRU, 2000, Tz. 975 ff.): Aldrin, Chlordan, Dieldrin, Endrin, Hexachlorbenzol (HCB), Heptachlor, Mirex, Toxaphen und PCB unterliegen nach dem Stockholmer Übereinkommen einem Verbot von Herstellung und Verwendung, es sei denn, es wurden generelle oder spezifische Ausnahmeregelungen gewährt. Beschränkungen für die Herstellung und Verwendung sind für DDT vorgesehen. Die Freisetzung von Dioxinen (polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen, PCDD), Furanen (Polychlordibenzofuranen, PCDF), PCB und HCB ist kontinuierlich zu verringern, längerfristig ist die Produktion einzustellen. Das UN/ECE-Protokoll sieht zusätzlich für Chlordcon und Hexabrombiphenyl Produktions- und Verwen-

dungsverbote vor. Dagegen wird für Heptachlor, HCB und PCB sowie für DDT erst längerfristig eine Einstellung der Produktion angestrebt. Die Verwendung von DDT und PCB sowie von HCH soll allerdings zuvor streng beschränkt werden. Schließlich sind die Vertragsparteien nach dem UN/ECE-Protokoll verpflichtet, die Emissionen von Dioxinen, Furanen, PAK und HCB unter das Niveau des Jahres 1990 zu senken. Die EU-Kommission hat dem Ministerrat zum Abschluss des Stockholmer Übereinkommens und des UN/ECE-Protokolls im Juni 2003 zwei entsprechende Vorschläge unterbreitet (EU-Kommission, 2003c, 2003d). Der Umweltrat begrüßt ausdrücklich, dass beide Überkommen bereits durch die Bundesrepublik Deutschland ratifiziert worden sind.

Alle genannten 16 POP sind von HELCOM als Stoffe für sofortige prioritäre Maßnahmen eingestuft worden (Tz. 293), Entsprechendes gilt für PCDD, PCDF, HCB, HCH, PAK und PCB durch die OSPAR-Kommission (Tz. 292). Die übrigen POP werden von OSPAR aber bereits als Kandidatenstoffe für prioritäre Aktivitäten aufgeführt.

**309.** Das bestehende Gemeinschaftsrecht enthält außer für Mirex, Chlordcon und Hexabrombiphenyl für alle im Stockholmer Übereinkommen und im UN/ECE-Protokoll genannten POP Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung. Allerdings verbietet die Richtlinie 79/117/EWG lediglich die Verwendung bestimmter Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (Tz. 305), dagegen sind das Inverkehrbringen und die Verwendung in Bioziden sowie industrielle Verwendungsmöglichkeiten nicht grundsätzlich untersagt. Vor allem fehlen auch Gemeinschaftsvorschriften, durch die die Herstellung der gegenwärtig in den beiden internationalen Übereinkommen genannten POP verboten wird, sowie ein rechtlicher Rahmen für ein Verbot der Herstellung neuer POP. Ein Herstellungsverbot ist in dem derzeitigen System der Chemikalienkontrolle ebenso wenig vorgesehen wie in der Pflanzenschutzmittel- und Biozidrichtlinie. Defizitär ist das Gemeinschaftsrecht im Hinblick auf die internationalen Vorgaben schließlich insofern, als mit Ausnahme für PCB keine Beschränkungen hinsichtlich der Verwertung POP-haltiger Abfälle existieren. Die beiden internationalen POP-Übereinkünfte erfassen hingegen zutreffend den gesamten Lebenszyklus der POP von der Produktion bis zur Beseitigung. Allerdings dient die Abfallverbrennungsrichtlinie (2000/76/EG) bereits der Umsetzung dieser völkerrechtlichen Vorgaben. Die Richtlinie normiert spezifische Anforderungen an den Verbrennungsprozess und legt eine Reihe von Emissionsgrenzwerten fest. Sie dürfte zu maßgeblichen Verringerungen der Schadstofffrachten, insbesondere auch mit Blick auf Dioxine und Furane führen. Im Übrigen könnten die bestehenden Lücken auf EG-Ebene prinzipiell durch das künftige REACH-System geschlossen werden. Die EU-Kommission geht jedoch davon aus, dass die endgültige Verabschiedung der neuen Rechtsvorschriften noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Um gleichwohl alsbald entsprechende Durchführungsmaßnahmen verabschieden zu können, hat die Kommission im Juni 2003

einen Verordnungsvorschlag über POP vorgelegt (EU-Kommission, 2003e). Mit dem Verordnungsvorschlag würden die zentralen Regelungen der beiden internationalen POP-Übereinkünfte für die Herstellung, Verwendung und das Inverkehrbringen zielgerichtet hergestellter alter und neuer POP umgesetzt. Der Umweltrat begrüßt, dass beabsichtigt ist, die völkerrechtlich für einige Stoffe vorgesehenen Ausnahmemöglichkeiten nicht zu übernehmen. Mittelfristig sollen die vorgeschlagenen Maßnahmen sukzessiv in das neue Chemikalienrecht einbezogen werden.

### Insbesondere: Organozinnverbindungen

**310.** Die Verwendung zinnorganischer Verbindungen, also insbesondere auch von Tributylzinn (TBT) in Antifoulingfarben ist seit Januar 2003 gemeinschaftsweit nunmehr für sämtliche Schiffe auch in der Berufsschifffahrt verboten (Richtlinie 2002/62/EG in Verbindung mit der Richtlinie 76/769/EWG). Mit der Verordnung (EG) Nr. 782/2003 vom 14. April 2003 werden hinsichtlich des Verbotes der Verwendung zinnorganischer Verbindungen auch Schiffe unter der Flagge der EU-MS erfasst, die in Werften außerhalb der EU mit Antifoulingfarben versehen werden. Ebenfalls verboten ist der Verkauf TBT-haltiger Schiffsanstriche in der EU. Dies entspricht einem – allerdings noch nicht in Kraft getretenen – Beschluss der Internationalen Seeschiffahrtsorganisation (International Maritime Organization – IMO). Über ein Verbot von Organozinnverbindungen in Neuanstrichen hinaus dürfen dem beschlossenen Übereinkommen zufolge ab 1. Januar 2008 zinnorganische Verbindungen als Antifouling überhaupt nicht mehr auf Schiffsrümpfen vorhanden sein, oder diese müssen mit einer Deckschicht (Sealer) versehen sein, die das Auslaugen dieser Verbindungen verhindern (SRU, 2000, Tz. 973).

### 3.2.2 Der Schutz vor Radionukliden

**311.** Während die radioaktive Belastung der Ostsee in erster Linie aus dem Tschernobyl-Fallout sowie aus dem Fallout der oberirdischen Atomwaffentests der 1950er und 1960er-Jahre resultiert (Tz. 182 f.), wird die Nordsee noch immer und zum Teil sogar wieder verstärkt durch radioaktive Einleitungen insbesondere aus den Wiederaufarbeitungsanlagen in Sellafield (Großbritannien) und in La Hague (Frankreich) belastet (Tz. 89 f.). Da trotz Kenntnis der Verhältnisse in Sellafield und in La Hague abgebrannte Brennelemente auch aus deutschen Atomkraftwerken unverändert in die beiden Anlagen transportiert werden, war und ist Deutschland zumindest indirekt an diesen Einleitungen beteiligt. Nach Auffassung des Umweltrates sollten jedoch geltende inländische Schutzstandards auch in Bezug auf die Wiederaufarbeitung von aus deutschen Kernkraftwerken stammenden Brennelementen im Ausland Berücksichtigung finden. Die sachliche Rechtfertigung der deutschen Schutzstandards, insbesondere des Gebots der „schadlosen Verwertung“, endet nicht an Ländergrenzen. Fehlen im Gemeinschaftsrecht zwingende Spezialvorschriften (sogleich Tz. 312), so wird die Erstreckung strengerer Umweltschutzanforde-

rungen auch nicht als diskriminierend im Hinblick auf Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit zu werten sein (vertiefend SCHEUING, 1991).

Die radioaktiven Einleitungen erfolgen überdies, obwohl sich die OSPAR-Vertragsparteien 1998 neben dem Generationenziel für gefährliche Stoffe auch darauf verständigten, ebenfalls bis 2020 radioaktive Einleitungen, Emissionen und Verluste auf „nahe Null“ zu bringen. Bis 2000 hätten die radioaktiven Einleitungen bereits erheblich reduziert werden sollen. Strittig war bislang, welcher Emissionswert als rechnerischer Ausgangspunkt für die verlangten Reduzierungen gelten soll. Erst auf der Bremer OSPAR-Ministerkonferenz 2003 (OSPAR, 2003b) einigte man sich auf den Durchschnitt der Jahre 1995 bis 2001. Ausgehend von dieser Basis müssen die Einleitungen abnehmen. Die Versenkung radioaktiver Abfälle im Meer ist durch die OSPAR-Entscheidung 98/2 verboten.

**312.** Im Gemeinschaftsrecht existieren keine Regelungen über Einleitungen radioaktiver Abwässer in die Meere. Die EU-Kommission hat auch von der im Euratom-Vertrag vorgesehenen Möglichkeit, Empfehlungen über den radioaktiven Gehalt in der Luft, im Wasser und im Boden auszusprechen, keinen Gebrauch gemacht. In einer künftigen Meeresschutzstrategie der Gemeinschaft soll allerdings das Ziel verankert werden, die Konzentration radioaktiver Stoffe in der Meeresumwelt derart zu verringern, dass sie bei natürlich vorkommenden Stoffen den Hintergrundwerten nahe kommen und bei künstlichen radioaktiven Stoffen „nahe Null“ sind. Im Unterschied zur Zielvorgabe für die gefährlichen Stoffe wird dies von der Kommission sogar innerhalb einer bestimmten Frist, nämlich bis 2020 gefordert (EU-Kommission, 2002a, S. 23). Hinsichtlich der Zielerreichung will sich die Kommission allerdings auf eine Überprüfung der Beziehungen zwischen der OSPAR-Strategie bezüglich radioaktiver Stoffe und den bestehenden EG-Maßnahmen beschränken (EU-Kommission, 2002a, S. 28). In Anbetracht nicht vorhandener EG-Maßnahmen muss diese Aussage verwundern.

### 3.2.3 Zusammenfassung und Empfehlungen zum Schutz vor dem Eintrag gefährlicher Stoffe

**313.** Der Schutz von Nord- und Ostsee vor dem Eintrag gefährlicher Stoffe erfordert eine grundlegend erweiterte Ausrichtung der Umwelt- und insbesondere auch der Chemikalienpolitik. Der Umweltrat sieht neben Emissionsbegrenzungen unter anderem auf der Grundlage der Wasserrahmen- und der IVU-Richtlinie beziehungsweise deren nationalen Umsetzungen in konsequenten Stoffverboten und Stoffverwendungsbeschränkungen die wesentlichen Instrumente eines wirksamen Meeresumweltschutzes. Einerseits werden diffuse Einträge nicht erfasst, andererseits decken technische Reinigungsmaßnahmen nicht das gesamte Stoffspektrum ab. Zudem ist die Abwasserbehandlung mit erheblichen Kosten verbunden. Konsequente Stoffverbote und Stoffverwendungsbeschränkungen für solche Stoffe, die nicht hinreichend an der Quelle zurückgehalten werden können, bilden daher

neben strengen Emissionsgrenzwerten wesentliche Instrumente eines wirksamen Meeresumweltschutzes. Abzulehnen ist in jedem Fall eine end-of-pipe-Konzeption, in der die Abwasserbehandlung den maßgeblichen Faktor bildet; eine solche Konzeption stünde im Übrigen konträr zum Vorsorge- und Vermeidungsprinzip. Vor diesem Hintergrund gelangt der Umweltrat zu den folgenden Empfehlungen:

**314.** Das so genannte Generationenziel sollte in allen einschlägigen EG-Regelungen sowie in der Folge in der nationalen Gesetzgebung verankert werden. Ziel sollte es sein, bis spätestens 2020 die Beendigung von Einträgen, Emissionen und Verlusten gefährlicher Stoffe in die Meeresumwelt zu erreichen. Die Weiterentwicklung und Umsetzung der Wasserrahmenrichtlinie sowie sämtlicher gefährstoffrelevanter EU-Politiken müssen im Hinblick auf die Verwirklichung sowohl der inhaltlichen als auch der zeitlichen Zielsetzungen der Generationenverpflichtung vorgenommen werden. Die Bundesregierung sollte sich hierfür im Rahmen der Erarbeitung einer europäischen Meeresschutzstrategie sowie bei den Verhandlungen über die neue EU-Chemikalienpolitik (REACH) und bei der gegenwärtigen Überprüfung der Pflanzenschutzmittelrichtlinie einsetzen.

**315.** Der Umweltrat hält es ferner für erforderlich, auf eine Harmonisierung der OSPAR- und HELCOM-Bewertungsschemata insbesondere für PBT-Stoffeigenschaften mit den Bewertungsschemata der europäischen Gewässerschutz- und Chemikalienpolitik hinzuwirken. Die gegenwärtigen Bewertungsverfahren auf Gemeinschaftsebene berücksichtigen Belange des Meeresumweltschutzes nicht ausreichend. In diesem Zusammenhang gilt es außerdem, die sowohl im Rahmen des OSPAR- als auch des Helsinki-Übereinkommens zutreffend vorgesehene Überwachung von Schadstoffen im Hinblick auf biologische Effekte tatsächlich gemeinschaftsweit durchzusetzen. In Deutschland erfolgt beispielsweise die Überwachung für Metalle, TBT und PAK entgegen den internationalen Vorgaben bislang nur in Bezug auf die Stoffkonzentrationen in Wasser und Sedimenten. Das biologische Monitoring ist aber für Aussagen zur Persistenz und Bioakkumulation eines Schadstoffes gerade von besonderer Relevanz.

**316.** Auch die Festlegung so genannter prioritärer Stoffe und die folgende Auswahl prioritärer gefährlicher Stoffe nach der Wasserrahmenrichtlinie müssen auf die Erfordernisse des Meeresumweltschutzes abstellen. Als prioritär gefährliche Stoffe sind zumindest diejenigen Schadstoffe zu qualifizieren, die in den Listen von OSPAR und HELCOM über prioritär zu behandelnde Stoffe genannt sind. Die gegenwärtige EU-Liste ist insbesondere mit Blick auf den Meeresumweltschutz defizitär. Das ist umso weniger verständlich, als die Wasserrahmenrichtlinie explizit unter anderem auf das OSPAR- und das Helsinki-Übereinkommen Bezug nimmt.

Von essenzieller Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass die Mitgliedstaaten sich zügig auf Gemeinschaftsebene auf Emissionsgrenzwerte immerhin für die bislang als prioritär eingestuften 33 Stoffe verständigen

und auf nationaler Ebene Emissionsgrenzwerte für weitere im Anhang der Wasserrahmenrichtlinie genannte Schadstoffe festlegen. Die Bundesregierung muss sich konsequent dafür einsetzen, dass die Umsetzung der Wasserrahmenrichtlinie nicht ein ähnliches Schicksal erfährt wie die Gewässerschutzrichtlinie (76/464/EWG). Hier sind beispielsweise HCB die einzigen POP, für die die EG bis heute Emissionsgrenzwerte bestimmt hat.

Für die Erteilung von Emissionsgenehmigungen nach der Wasserrahmenrichtlinie müssen nach Auffassung des Umweltrates folgende Überlegungen maßgeblich sein: In Anbetracht des Verdünnungseffekts in Meeresgewässern werden sich zum Teil erfassbare Wirkungen im Meer überhaupt erst bei erheblichen Schadstoffeinträgen nachweisen lassen. Gleichwohl und gerade deshalb muss die besondere Schutzbedürftigkeit der Meere, das heißt deren Senkenfunktion und die daraus resultierende Anreicherung von Schadstoffen in Sedimenten und Organismen in den Emissionsgrenzwerten Niederschlag finden. Mit anderen Worten, es ist gegebenenfalls eine Festlegung von Emissionsgrenzwerten unterhalb der Schwellen erforderlich, die insbesondere für Fließgewässer noch unbedeutend sein mögen. Abzustellen ist dabei auf den über zwölf Seemeilen hinausgehenden Wirkungsbereich der Wasserrahmenrichtlinie.

**317.** Die im Stockholmer Übereinkommen sowie im Protokoll zum UN/ECE-Übereinkommen über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe verabschiedeten Vorgaben über Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung bestimmter POP müssen umgehend entsprechend dem Vorschlag der EU-Kommission auch in verbindliches Gemeinschaftsrecht übernommen und national umgesetzt werden.

Darüber hinaus müssen alle Substanzen, die in den beiden internationalen POP-Übereinkünften nicht genannt werden, aber PBT- und vPvB-Eigenschaften haben, sowie hormonell wirksame Stoffe dem Zulassungsverfahren nach REACH und dem Pflanzenschutz- und Biozidzulassungsverfahren unterliegen. Der Umweltrat empfiehlt der Bundesregierung dringend, sich im Laufe der weiteren REACH-Verhandlungen sowie bei der Überprüfung des Pflanzenschutzmittelrechts entsprechend zu positionieren. Die von der EU-Kommission in ihrem Verordnungsentwurf vorgeschlagene Einbeziehung von PBT- und vPvB-Stoffen in das REACH-Zulassungsverfahren soll unbedingt weiter verfolgt werden.

**318.** Der Umweltrat ist im Übrigen der Auffassung, dass eine Zulassung für Pflanzenschutzmittel, Biozide und andere Chemikalien mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierenden Eigenschaften nur in Ausnahmefällen erteilt werden sollte, wenn an der Verwendung ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht und Alternativen nachweisbar nicht zur Verfügung stehen. Dies gilt unabhängig davon, ob Stoffe für den innergemeinschaftlichen Handel oder für den außergemeinschaftlichen Transport hergestellt werden.