

Stellungnahme
des
**Bundesverbandes der Deutschen
Industrie e. V.**
zum
Konsultationsdokument
**„Registrierung, Evaluierung, Zulassung
und Beschränkungen von chemischen
Stoffen (REACH)“**
im Rahmen der von den
**Generaldirektionen Umwelt und
Unternehmen durchgeführten
Internet-Konsultation**

**Bundesverband der
Deutschen Industrie e.V.**
Mitgliedsverband der UNICE

Hausanschrift
Breite Straße 29
10178 Berlin

Postanschrift
11053 Berlin

Telekontakte
Tel.: (030) 2028-1466
Fax: (030) 2028-2466

Internet
<http://www.bdi-online.de>

E-Mail
K.Scheel@bdi-online.de

I. Allgemeines

Mit dem Vorentwurf für eine Verordnung zur Registrierung, Evaluierung, Zulassung und zu Beschränkungen von chemischen Stoffen (REACH) zielen die Generaldirektionen Umwelt und Unternehmen darauf, die Ideen des Weißbuches „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ (KOM 88 (2001) endg.) umzusetzen. Ziel ist es, die Datenbasis zu chemischen Stoffen zu erweitern und den sicheren Umgang mit Stoffen zu verbessern, damit Arbeitnehmer, Bevölkerung und Umwelt effektiver geschützt werden können.

Der BDI begrüßt, dass die beiden verantwortlichen Generaldirektionen die Gelegenheit bieten, vor einer Entscheidung der Kommission zu diesem Dokument im Rahmen einer Internet-Konsultation Stellung nehmen zu können. Allerdings ist der Zeitraum zur Analyse und Bewertung der Vorschläge außerordentlich kurz bemessen, gerade aus Sicht der zahlreichen kleinen und mittleren Unternehmen, die oft als Anwender von Stoffen betroffen sein werden. Dazu kommt, dass das Papier ausschließlich auf Englisch zur Verfügung gestellt wurde, was eine breite Diskussion weiter erschwert. Daher ist diese Stellungnahme naturgemäß vorläufiger Natur.

Der BDI unterstützt die politischen Ziele der EU-Stoffpolitik. Im Weißbuch hat die Kommission Ideen für eine Neuordnung von stoffbezogenen Regulierungen auf europäischer Ebene formuliert. Dieses Weißbuch war Gegenstand ausführlicher und kontroverser Debatten im Rat und im Europäischen Parlament. Der BDI hat mit seiner Stellungnahme „Für eine wettbewerbs- und innovationsorientierte Stoffpolitik“ (September 2001) die positiven Aspekte der im Weißbuch dargestellten Ideen gewürdigt, aber auch Kritik angemeldet. Insbesondere hat der BDI Fragen zur Umsetzung der im Weißbuch formulierten Ziele gestellt, vor allem zu den möglichen Folgen der Umsetzung dieser Ideen für die Innovationsfähigkeit und die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft.

Vor diesem Hintergrund hat der BDI die Unternehmensberatung Arthur D. Little gebeten, die wirtschaftlichen Auswirkungen der EU-Stoffpolitik zu untersuchen. In der Ende 2002 veröffentlichten Studie kommt Arthur D. Little zum Ergebnis, dass die Umsetzung der Ideen des Weißbuches je nach Ausgestaltung im Einzelfall zu einem Bruttowertschöpfungsverlust für die deutsche Wirtschaft von zwischen 0,4 % im günstigen Szenario „Clouds“ und 6,4 % im ungünstigen Szenario „Hurricane“ führen kann. In einem mittleren Szenario „Storm“ unter Zugrundelegung der Kostenschätzungen des Weißbuches und weiterer Erleichterungen beträgt dieser Wert 2,4 %. Diese Werte entsprechen einem Verlust von zwischen 150.000 bis zu 2.35 Millionen bzw. 900.000 Arbeitsplätzen (www.bdi-online.de). Jüngst hat eine Studie im Auftrag des französischen Chemieverbandes UIC, des französischen Industrieministeriums und des französischen Umweltministeriums vergleichbare Resultate gebracht. Danach ist für Frankreich mit einer Einbuße des BIP zwischen 1,7 % bis 3,2 % über zehn Jahre zu rechnen, das sind etwa 360.000 bis 670.000 Arbeitsplätze weniger (www.uic.fr). Im Konsultationsdokument geht die Kommission von einer Summe der direkten und indirekten Kosten zwischen 18 und 32 Milliarden Euro aus. Auch dies bestätigt die Annahme, dass REACH massive Auswirkungen auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Wirtschaft haben kann. Auch eine neue Studie der Beratungsfirma „Risk and Policy Analysts“ (RPA) im Auftrag der Kommission zur

Frage des Wegfalls von Substanzen belegt an zahlreichen Beispielen die problematischen Folgen, die die EU - Stoffpolitik vor allem für nachgeschaltete Anwender haben kann.

Der BDI stellt die Frage, ob der von den Generaldirektionen Umwelt und Unternehmen gewählte Ansatz dem Ziel einer nachhaltigen Politik, nämlich einer angemessenen Balance von Ökologie, Ökonomie und Sozialem, gerecht wird. Bedenken ergeben sich vor allem daraus, dass die Vorschläge des vorliegenden Konsultationsdokuments zu erheblichen Zusatzbelastungen, vor allem durch Test- und Dokumentationsanforderungen sowie die damit verbundenen Aufwände führen werden. Davon sind alle Produkte und Prozesse betroffen. Dies wird zu einer massiven Kostenerhöhung für Stoffe und für viele Produkte führen. Darüber hinaus kann es zu Verzögerungen bei der Markteinführung innovativer Produkte kommen. Außerdem werden die zusätzlichen bürokratischen Belastungen durch die vorgeschlagenen neuen Verfahren für Unternehmen und Behörden in der Praxis nur schwer zu bewältigen sein. Schließlich sieht der BDI durch weitreichende Informations- und Offenlegungspflichten das geistige Eigentum vieler Unternehmen gefährdet.

Diese Effekte können zur Folge haben, dass zahlreiche, vor allem in kleinen Volumina hergestellte Stoffe in Europa nicht mehr profitabel hergestellt oder importiert werden können. Diese Stoffe würden auf dem europäischen Markt nicht mehr für Innovationen zur Verfügung stehen. Erste Schätzungen zeigen, dass bis zu 40% gerade innovativer Stoffe, die in kleinen Volumina hergestellt werden, bedroht sein könnten. Selbst die Kommission geht davon aus, dass 8 - 12 % aller Stoffe (unabhängig vom Volumen) vom Markt verschwinden werden.

Der BDI befürchtet, dass diese Auswirkungen die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft in Europa langfristig schädigen werden. Innovation bedeutet meist auch, Stoffe anders zu verwenden als bisher. Die vorgeschlagenen Regeln werden die Umsetzung innovativer Ideen erschweren, weil sie die Zahl der Stoffe reduzieren werden und die Umsetzung neuer Ideen unter einen umfassenden Bürokratievorbehalt stellen. Das Ziel der Lissabon-Strategie, Europa zur wettbewerbsfähigsten Region der Welt zu machen, wird dadurch noch schwerer zu erreichen sein.

Die Wettbewerbssituation der europäischen Wirtschaft gegenüber außereuropäischen Wettbewerbern, die diesen Belastungen nicht ausgesetzt sind, wird sich verschlechtern. Dadurch werden vor allem kleine und mittlere Unternehmen leiden. Die Motivation, ganze Wertschöpfungsketten ins Ausland zu verlagern, wächst.

Besonders schwerwiegend können die Auswirkungen auf die der EU beitretenden neuen Mitgliedstaaten sein, die mit vergleichbaren Regeln bisher wenig Erfahrung haben. Diese Auswirkungen sind bisher kaum untersucht.

Diese Effekte werden nicht nur die chemische Industrie betreffen. Jedes Produkt besteht aus Stoffen. Jede Regulierung von Stoffen betrifft unmittelbar oder mittelbar jede Produktion. Viele in REACH festgelegte Pflichten betreffen alle Unternehmen, die gewerblich mit Stoffen oder mit Zubereitungen umgehen bis hin zu kleinen und mittleren Unternehmen und zum Handwerk.

Aus Sicht des BDI können die von der Kommission formulierten Ziele auch mit einem einfachen, praxisgerechten und effektiven System erreicht werden. Die Kom-

mission selbst hebt das Ziel der Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Industrie hervor. Der BDI fordert die Kommission auf, diese Ziele stärker in den Mittelpunkt ihrer Beratungen zu stellen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass zahlreiche vorgeschlagene Verfahren zwar auf den bekannten Verfahren zur Anmeldung von Neustoffen und zur Bearbeitung von Altstoffen aufbauen, aber die Erfahrungen mit diesen Regelungen nicht umsetzen. Schon in ihrem bisherigen, eher begrenzten Anwendungsbereich haben die Regelungen zu Neustoffen und Altstoffen deutliche Schwächen gezeigt. Anstatt diese Schwächen zu beseitigen, bedeutet der Vorschlag im Prinzip eine Ausdehnung beider Verfahren jeweils auf alle Stoffe. Daher sind erhebliche Zweifel an der Funktionsfähigkeit des Systems angebracht.

Problematisch sind auch die Auswirkungen der vorgeschlagenen Politik auf den Welthandel. Die Ungleichheit der Belastung innereuropäischer und außereuropäischer Hersteller wird steigen. Darüber hinaus können Elemente des vorgeschlagenen Systems technische Handelshemmnisse darstellen, die mit den Vorgaben der WTO unvereinbar sind.

Der BDI hält es daher für zwingend erforderlich, durch Pilotprojekte die technische und administrative Durchführbarkeit der wesentlichen Elemente von REACH einschließlich möglicher Alternativen zu testen, sowohl in den Unternehmen wie auch in den Behörden. Auch in der Industrie kann nur auf begrenzte Erfahrungen zurückgegriffen werden. Auch daher ist eine stufenweise Einführung der einzelnen Elemente dieses Vorschlages näher zu überprüfen.

II. Im Einzelnen

Die folgende Stellungnahme ist wegen des Umfangs des Vorschlages in einzelne Sachbereiche gegliedert.

1. Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des Vorschlages ist in allen Teilen zu weit. Grundsätzlich werden nahezu alle Stoffe erfasst. Die Ausnahmen in den Kapiteln "Registrierung" und "Zulassung" sind teilweise inkonsistent und nicht aufeinander abgestimmt. Die Anhänge II und III sind eine unvollständige und teilweise willkürlich anmutende Zusammenstellung verschiedenster Stoffe. So sind, um nur ein Beispiel zu nennen, nach Anhang II Saccharose und Glucose ausgenommen, die ganz ähnliche Fructose aber nicht.

Die Schnittstellen zu zahlreichen Rechtsmaterien sind unklar. Dadurch ergibt sich die Gefahr doppelter Anforderungen, beispielsweise durch doppelte Risikobewertungs- und Dokumentationspflichten nach REACH einerseits und im Arbeitsschutzrecht (vor allem der Richtlinie 98/24/EG über den Umgang mit chemischen Stoffen am Arbeitsplatz) andererseits oder durch abweichende Vorschriften zum Umgang mit Stoffen durch REACH einerseits und das Umweltrecht, beispielsweise das Abfallrecht, andererseits. REACH sollte nicht dazu führen, dass spezialgesetzlich vorgesehene Pflichten in Bezug auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die Gefährdungsbeurteilung und Dokumentation dupliziert werden. Dies gilt beispielsweise für die sehr präzisen Regelungen zum Umgang mit Abfällen. Dazu ist festzulegen, welche Regelungen von REACH im Hinblick auf spezielle Anforderungen nicht gelten. Diese Regeln sind ausdrücklich zu bezeichnen. Wo dies nicht möglich scheint, sollten die speziellen Regelungen aufgehoben werden, um Doppelregelungen zu vermeiden.

Der BDI schlägt weiterhin vor, dass Stoffe und Produkte ganz oder in Bezug auf Teile ihres Lebensweges nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen dürfen, wenn und soweit diese Aspekte bereits europäisch oder international geregelt sind. Dies gilt beispielsweise für Lebens- und Futtermittel, Arzneimittel, Medizinprodukte oder Abfälle.

2. Allgemeine Sorgfaltspflicht, Informationen in der Lieferkette

Diese Titel treffen Regelungen, die grundsätzlich für fast alle Hersteller, Importeure und Benutzer von Stoffen gelten. Zusätzlich zum bekannten und bewährten Sicherheitsdatenblatt wird jetzt die Pflicht normiert, für jeden Stoff eine eigene Risikobewertung durchzuführen und einen eigenen „Chemical Safety Report“ (CSR) zu erstellen bzw. die vom Vorlieferanten für jeden Stoff zu liefernden Berichte auszuwerten und auf ihre Anwendbarkeit hin zu überprüfen. Diese Pflichten sind allgemein und nach kurzen Übergangsfristen anwendbar; ausgenommen sind nur radioaktive Stoffe, genetisch veränderte Organismen und Stoffe, die sich im Transit durch die EU befinden.

Diese Pflichten werden zu einem immensen zusätzlichen bürokratischen Aufwand führen, der nicht durch einen entsprechenden Gewinn für den Arbeits- oder Umweltschutz gerechtfertigt ist. Viele Unternehmen gehen mit Hunderten von Stoffen und Zubereitungen um. Viele Zubereitungen erhalten ihrerseits mehrere Dutzend Komponenten. Leicht können daher in einem Unternehmen eine sehr große Zahl von CSR vorgehalten und ausgewertet werden müssen. Gerade bei Zubereitungen stellt sich das Problem, dass - anders als beim Sicherheitsdatenblatt - die CSR nur auf Stoffe, d. h. nur auf einzelne Komponenten einer Zubereitung bezogen sind. Dadurch wird die Auswertung wesentlich erschwert. Bedenkt man, dass für jeden Stoff von verschiedenen Herstellern unterschiedliche CSR erstellt werden können, die sich auf unterschiedliche Verwendungen beziehen, wird die Dimension dieses bürokratischen Großprojekts deutlich: In der europäischen Volkswirtschaft werden Millionen von CSR kursieren, die im Einklang mit den Produktlebenszyklen aktuell gehalten werden müssen. So gehen schon kleine Druckereien mit wenigen Mitarbeitern mit über 60 Zubereitungen um, die im Schnitt 20 Komponenten haben. Ein solches Unternehmen müsste über 1.200 CSR auswerten und prüfen, ob der Umgang im Unternehmen mit den in diesen CSR beschriebenen Vorgaben übereinstimmt. Ein einziger CSR kann aber einen Umfang von 20 Seiten bis hin zu 200 Seiten haben.

Darüber hinaus wird der stoffbezogene Ansatz dazu führen, dass bei der Lieferung einer Zubereitung deren Komponenten offen zu legen sind. Dadurch werden Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der Hersteller bzw. Importeure von Zubereitungen gefährdet.

Der BDI fordert daher, diese zusätzlichen allgemeinen Pflichten zu streichen. Das bestehende Instrumentarium, vor allem das Sicherheitsdatenblatt, hat sich als angemessenes Mittel der stoffbezogenen Kommunikation entlang der Lieferkette bewährt. Es sollte verbessert und stärker genutzt werden.

3. Übergangszeit, Vorregistrierung

Der Vorschlag räumt eine nach Produktionsmenge gestaffelte Übergangszeit ein. Diese Übergangszeit gilt allerdings nicht für Stoffe als solche, sondern nur für Hersteller und Importeure, die einen Stoff binnen der letzten zehn Jahre produziert bzw. importiert haben. Es kann also dazu kommen, dass für ein und denselben Stoff ein Hersteller bzw. Importeur von der Übergangszeit profitiert, ein anderer aber bei Neustart einer Produktion dieses Stoffes sofort das Registrierungsverfahren durchlaufen muss. Die Pflicht zur Vorregistrierung soll dazu dienen, Konsortienbildung zu erleichtern und Tierversuche zu vereinfachen.

Diese Vorschriften sind nicht sachgerecht. Der herstellerbezogene Bestandsschutz wird zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und Innovationshindernissen führen. Die Vorregistrierungspflicht bedeutet einen erheblichen Aufwand, der durch die Wahrscheinlichkeit der Bildung von Konsortien nicht gerechtfertigt wird. Eine einzige Vorregistrierung kann 500 bis 1.000 € kosten.

Der BDI fordert, den Bestandsschutz stoffbezogen auszugestalten und auf alle Einträge im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS Stoffe zu beziehen. Die Kosten der Vorregistrierungspflicht stehen in keinem Verhältnis zu seinem Nutzen. Die

Vermeidung von Tierversuchen kann besser durch ein freiwilliges Vorregistrierungsverfahren erreicht werden, verknüpft mit einem Mechanismus, der Tierversuchsergebnisse zu angemessenen Bedingungen zugänglich macht. Zu beachten ist, dass die im Prinzip gewünschte Konsortienbildung kartellrechtlich einwandfrei erfolgen kann. Rechtlicher und faktischer Zwang zur Konsortienbildung ist zu vermeiden.

4. Registrierung

Die Vorschriften zur Registrierung sind ein Kernelement von REACH. Sie dienen dem Zweck, anknüpfend an die Herstellung oder den Import jedes Stoffes mit einer Jahresmenge von mehr als 1 Tonne, den Behörden bestimmte Daten zu diesem Stoff einzureichen. Die Registrierungspflicht gilt auch für jeden Stoff, der nur als Bestandteil einer Zubereitung hergestellt oder importiert wird. Anders als in der Zubereitungsrichtlinie gibt es keine Abschneidegrenzen. Der Größenordnung nach gibt es über drei Millionen verschiedene Zubereitungen; viele Zubereitungen haben mehrere Dutzend Bestandteile. Damit ist der Anwendungsbereich dieser Vorschrift außerordentlich breit. Darüber hinaus wird eine besondere Registrierungspflicht für bestimmte Polymere und für bestimmte Zwischenprodukte vorgesehen.

Aus Sicht des BDI ist der Anwendungsbereich des Registrierungsverfahrens zu breit, die geforderten Daten sind zu umfangreich und die mit der Registrierung verbundenen Dokumentationspflichten unnötig belastend. Ein wesentlicher Fortschritt für Sicherheit und Gesundheitsschutz scheint mit diesen allein mengenbezogenen Anforderungen aber nicht verbunden zu sein. Die verlangten Daten sind auch dann einzureichen, wenn keine Gefährdungen zu erwarten sind.

Insgesamt ist das Verfahren unnötig innovationshemmend. Dieses Kapitel bedarf einer grundsätzlichen Überarbeitung. Die Verfahren sollten flexibel ausgestaltet werden. Zeitverzögerungen, die sich aus diesen Verfahren bei der Einführung neuer Produkte ergeben können, sollten minimiert werden. Vor allem sollte die unnötig unflexible Wartezeit von 60 Tagen durch ein "Post-Registrierungsverfahren" ersetzt werden.

Im Einzelnen:

a. Allgemeines, Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich des Registrierungsverfahrens sollte eingeschränkt werden. Mit dem Registrierungsverfahren bestehen nicht genügend Erfahrungen. Vor allem im Bereich der Stoffe von 1 bis 10 Tonnen kann es zu einer Überlastung der behördlichen, aber auch der in der Wirtschaft vorhandenen Testkapazitäten kommen. Insgesamt wird mit über 100.000 Registrierungsverfahren für Stoffe gerechnet. Dazu kommen noch schätzungsweise 200.000 Registrierungsverfahren für Polymere. Die Funktionsfähigkeit des Verfahrens sollte daher durch Pilotprojekte überprüft werden. Die Kosten für eine einzige Registrierung eines Stoffes im Mengenbereich von 1 - 10 Jahrestonnen kann nach Schätzungen des VCI bis zu 100.000 € betragen. In dieser Zahl sind Folgekosten, etwa für die fortlaufende Aktualisierung der Registrierungsdaten oder ein eventuelles Evaluierungsverfahren noch nicht enthalten.

Für Stoffe in Zubereitungen sollte eine sachgerechte Abschneidegrenze definiert werden. Geprüft werden sollte weiterhin, ob Registrierungen von Bestandteilen von Zubereitungen auf kritische Bestandteile beschränkt werden könnten. Andernfalls müsste jede Komponente einer Zubereitung, und sei ihr Anteil noch so klein, registriert werden. Bei Importen müsste jeder Bestandteil einer Zubereitung offen gelegt werden, um zu ermitteln, ob die Jahrestonnageschwelle überschritten ist. Daher sollten die Informationspflichten grundsätzlich auf die Zubereitung als solche, nicht auf ihre stofflichen Komponenten bezogen werden.

Die Ausnahme für Forschung und Entwicklung sollte wesentlich vereinfacht werden. Sie wird dadurch erheblich eingeschränkt, dass die Voraussetzungen für ihre Inanspruchnahme außerordentlich restriktiv sind. So sind der europäischen Chemikalienagentur die Menge, eine Begründung für die Menge, die Kunden und das Forschungsprogramm zu melden. Dafür ist keine sachliche Rechtfertigung erkennbar. Sie sollte daher gestrichen werden.

Die Möglichkeiten zur Nutzung vorhandener Daten sollten stark verbessert werden. Die Industrie hat schon in der Vergangenheit zahlreiche Daten erstellt. Der Entwurf ist diesbezüglich unnötig restriktiv.

Zahl und Umfang der einzureichenden Unterlagen sollten stark reduziert werden, Zur Kommunikation in der Lieferkette sollte auch für registrierte Stoffe das Sicherheitsdatenblatt ausreichen.

Schließlich fordert der BDI die Streichung der Klausel, nach der eine Registrierung 90 % aller Verwendungen abdecken soll. Diese Vorschrift ist in dieser Form nicht vollziehbar. Sie setzt Kenntnis aller Verwendungen in der Lieferkette voraus, deren Mitteilung oft nicht im Interesse eines nachgeschalteten Anwenders liegen wird. Außerdem ist unklar, ob eine nachträgliche Unterschreitung dieser Schwelle, etwa durch einen Lieferantenwechsel eines nachgeschalteten Anwenders, zum Erlöschen der Registrierung führen soll. Der BDI schlägt vor, den Interessenausgleich zwischen Herstellern, Importeuren und Nutzern von Stoffen durch rechtssichere, einfache und breite Expositionskategorien zu leisten.

b. Pflichten der nachgeschalteten Anwender

Unternehmen, die mit Stoffen oder Zubereitungen umgehen, müssen die von den Vorlieferanten erstellten Chemical Safety Reports daraufhin prüfen, ob die dort beschriebenen Expositionsbedingungen vorliegen, die vorgegebenen Verwendungen eingehalten werden und die vorgeschlagenen Schutzmaßnahmen implementiert werden. Bei einer Zubereitung muss dies für jede Komponente gesondert erfolgen. Allein diese Auswertung kann nach Schätzungen aus der Industrie 100 – 1.000 € pro Stoff kosten. Wird der Lieferant eines Stoffes gewechselt, muss diese Prüfung erneut erfolgen, da die CSR verschiedener Lieferanten voneinander abweichen können. Stellt der nachgeschaltete Anwender fest, dass eine Verwendung, eine Expositionskategorie oder eine Risikomanagementmaßnahme abweicht, muss er dies schon dann, wenn der Stoff in einer Menge von 250 kg pro Jahr benutzt wird, der zuständigen Behörde melden und den Stoff für seine Verwendung ggf. selbst wie ein Hersteller registrieren.

Der umfassende Geltungsbereich dieser Pflichten wird zu einer immensen Bürokratie führen. Es ist schon zweifelhaft, ob der dafür erforderliche Sachverstand derzeit überhaupt vorhanden ist.

Der BDI schlägt vor, diese Pflichten durch die Einführung rechtssicherer, einfacher und breiter Expositionskategorien wesentlich zu vereinfachen. Außerdem sind sachgerechte Übergangsfristen vorzusehen.

c. Polymere

Der Entwurf sieht eine Registrierungspflicht für Polymere mit einem mittleren Molgewicht kleiner 10.000 Dalton vor, die die Kriterien für eine Einstufung als "gefährlich" erfüllen.

Die Registrierungspflicht für Polymere sollte gestrichen werden. Polymere stellen im Allgemeinen keine Risiken für Mensch und Umwelt dar. Ein Gefährdungspotenzial steht in der Regel in einem Zusammenhang mit dem Restgehalt an Monomeren. Insoweit greift aber schon die darauf bezogene Registrierungspflicht. Die vorgeschlagene zusätzliche Registrierungspflicht für Polymere trägt daher nicht wesentlich zum sicheren Umgang mit Polymeren bei. Außerdem sind die Kosten der Registrierung von Polymeren erheblich. Zum einen ist die Zahl der erfassten Polymere sehr groß (Schätzungen gehen von 70.000 Polymeren aus; zu rechnen ist mit über 200.000 Registrierungsverfahren allein für Polymere), zum anderen ist schon die Bestimmung des Molgewichts teuer (nach Industrieschätzungen von 500 € bis zu 10.000 €), ohne die aber die Frage der Registrierungspflicht nicht beantwortet werden kann.

d. Zwischenprodukte

Der Entwurf sieht eine gestaffelte Registrierungspflicht für isolierte Zwischenprodukte vor („on site“), die innerhalb eines Werksgeländes verwendet werden oder aber unter streng kontrollierten Bedingungen an maximal zwei andere Standorte geliefert werden („transported“).

Die Registrierungspflicht für Zwischenprodukte „on site“ sollte ganz gestrichen werden. Die vorhandene Gesetzgebung reicht zur Sicherstellung der Ziele von REACH aus. Die mit der Registrierungspflicht einhergehende Wartepflicht von 60 Tagen führt zu unangemessenen Flexibilitätseinbußen. Auch die Offenlegungspflichten können problematisch sein, weil Zwischenprodukte als Zwischenschritte von komplexen Synthesen oft Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind. Für Zwischenprodukte „transported“ sollte die willkürliche Beschränkung auf zwei Standorte aufgehoben werden. Außerdem sollte ein vollständiger Schutz der Registrierungsinformationen vor Offenlegung vorgesehen werden.

e. Expositionskategorien

Ein geeignetes Mittel zur Reduktion der mit der Registrierung verbundenen Belastungen ohne Schwächung des Arbeits- und Umweltschutzes ist die Einführung von Expositionskategorien. Aus Sicht des BDI ist es zielführend, die Registrierung in

Bezug auf Kategorien von Expositionen, die nach Expositionspfad, Expositionshäufigkeit und Expositionshöhe kategorisiert sind, vorzusehen. Diese Kategorien sollten verbindlich normiert werden, um Einheitlichkeit und Berechenbarkeit der Anwendung für alle Beteiligten sicherzustellen. Auf diese Weise kann zum einen die Datenerhebung, zum anderen die Expositionsermittlung und die Risikobewertung auf die Frage reduziert werden, ob die Bedingungen zum sicheren Umgang im Rahmen der Vorgaben der jeweiligen Expositionskategorie erfolgen. Vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wird der Umgang mit den Anforderungen von REACH auf diese Weise wesentlich vereinfacht. Der Schutz wirtschaftlich bedeutender Informationen wird verbessert. Erste Pilotprojekte des Verbandes der Chemischen Industrie haben gezeigt, dass auf diese Weise der Verwaltungsaufwand wesentlich reduziert und der Schutz vertraulicher Informationen in der Lieferkette entscheidend verbessert werden kann. Der BDI schlägt vor, diese Verfahren in weiteren Pilotprojekten zu testen, um eine geeignete Vorgehensweise zu identifizieren.

5. Evaluierung

REACH sieht zwei Formen der Evaluierung vor: Die Standardevaluierung zur Ermittlung des Bedarfs weiterer Tierversuche und die prioritäre Evaluierung zur Überprüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit von Registrierungen. Im Rahmen der prioritären Evaluierung kann grundsätzlich jedes Registrierungsdossier von jeder zuständigen nationalen Behörde überprüft werden. Die im Weißbuch vorgesehene Mengenschwelle von hundert Tonnen pro Jahr ist damit faktisch Makulatur. Die Folge ist eine erhebliche Rechtsunsicherheit: Ein Hersteller, Importeur oder Verwender eines Stoffes kann sich nicht sicher sein, ob die ordnungsgemäß registrierte Verwendung nicht jederzeit im Rahmen eines Evaluierungsverfahrens hinterfragt wird. Schon durch die Einleitung eines solchen Verfahrens kann ein Stoff unabhängig vom Ergebnis auf dem Markt diskriminiert werden. Dazu kommen die Unsicherheiten, die sich aus der Tatsache ergeben, dass die Verwaltungsverfahren von nationalen Behörden über die Grenzen hinweg geführt werden können. Auch der Rechtsschutz gegen Evaluierungsentscheidungen ist nicht klar geregelt.

Der BDI fordert, auch das prioritäre Evaluierungsverfahren strikt auf Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge von über 100 Tonnen ohne Additionsmöglichkeit zu beschränken. Den Prinzipien des Vertrauensschutzes für betriebswirtschaftliche Anwendungen in die Stoffregistrierung und der Verhältnismäßigkeit nachträglicher Anforderungen ist stärker Rechnung zu tragen. Die Evaluierungen in niedrigerem Mengenbereich sollten nur als anlassbezogene Stichprobe zulässig sein. Die Evaluierung sollte zentral von der europäischen Chemikalienagentur durchgeführt werden. Die Verfahren sind erheblich zu vereinfachen. Darüber hinaus sollten klare Kriterien festgelegt werden, um die Bewertung im Rahmen des Evaluierungsverfahrens berechenbar und einheitlich auszugestalten.

6. Zulassung

Das Zulassungsverfahren dient dazu, die Zulässigkeit jeder Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes zu regeln. Adressat einer Zulassung ist ein Hersteller, Importeur oder Verwender. Nicht zugelassene Stoffe bzw. Verwendungen sind verboten. Nachgeschaltete Anwender müssen jede Verwendung eines zulassungs-

pflichtigen Stoffes melden. Auf diese Weise soll der faktische Druck auf die Substitution dieser Stoffe erhöht werden.

Der Anwendungsbereich des Zulassungsverfahrens ist nicht klar. Zusätzlich zu kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen der Klassen 1 und 2 sowie den PBT- und vPvB - Stoffen sollen Stoffe mit „ähnlicher Besorgnis“ im Einzelfall zulassungspflichtig sein können, vor allem endokrine Stoffe.

Aus Sicht des BDI ist das Zulassungsverfahren unnötig bürokratisch. Der unbestimmte Anwendungsbereich führt zu einer Rechtsunsicherheit.

Das Zulassungsverfahren sollte auf dem Registrierungsverfahren aufbauen. Der BDI schlägt außerdem vor, Zulassungen grundsätzlich abstrakt-generell (etwa durch Positivlisten zugelassener Stoffe und Verwendungen) und nur im Einzelfall herstellerbezogen auszusprechen. Auf diese Weise könnte der bürokratische Aufwand erheblich reduziert und die innovationshemmende Wirkung des Zulassungsverfahrens gemindert werden. Außerdem sollten Verwendungen möglichst so beschrieben werden, dass Produktinnovationen möglich bleiben. Der Anwendungsbereich sollte eindeutig und rechtssicher definiert werden. Meldepflichten für nachgeschaltete Anwender sollten entfallen. Die bestehenden Regelungen für den Umgang mit diesen hochkritischen Stoffen sind ausreichend präzise und streng, um Gesundheitsgefährdungen zu minimieren.

7. Offenlegungspflichten

Der Vorschlag sieht außerordentlich weitreichende Offenlegungspflichten vor. Der Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen ist nur nach Maßgabe eines nicht näher beschränkten Ermessens der Behörden gewährleistet. Zahlreiche potentiell wirtschaftlich interessante Daten sollen überhaupt keinen Schutz genießen. Diese Offenlegungspflichten können zu einem Abfluss von Know-how führen. Auch das Risiko eines mittelbaren Know-how-Abflusses durch die umfangreichen stoffbezogenen Dokumentations- und Informationspflichten in der Lieferkette ist außerordentlich groß, vor allem wegen der Pflicht, für jeden Stoff, der in einer Zubereitung enthalten ist, einen CSR zu erstellen und zu liefern.

Der BDI fordert, den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen vollständig zu gewährleisten. Generelle Ausnahmen vom Vertraulichkeitsschutz sind nicht sachgerecht und sollten gestrichen werden. Effektiver Schutz geistigen Eigentums ist ein Fundament der Innovationsfähigkeit jeder Volkswirtschaft.

8. Stoffe in Erzeugnissen

Erzeugnisse werden von der Registrierungsspflicht nicht erfasst. Dies gilt auch für Importe. Stoffe in importierten Erzeugnissen müssen registriert werden, wenn sie nicht registriert sind, in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr in einem Produkttyp enthalten sind und bei Freisetzung nachhaltige Auswirkungen für Mensch und Umwelt haben können. Auf diese Weise soll der Wettbewerbsvorteil für importierte gegenüber in Europa hergestellten Erzeugnissen abgebaut werden.

Diese Vorschrift führt nicht zum Ziel, weil sie nicht vollziehbar ist. Schon die Definition eines Typs von Produkten (alle Automobile einer Marke? alle Automobile eines bestimmten Typs? alle Automobile eines bestimmten Typs mit einer bestimmten Ausstattung? nur Teile von Automobilen, nicht aber Automobile insgesamt?) bereitet Schwierigkeiten. Die Ermittlung der Stoffmenge, die eine Registrierungspflicht auslöst, ist kaum möglich. Im Hinblick auf die Sicherheit und Umweltgerechtigkeit von Produkten ist dieser Titel wegen der schon jetzt sehr hohen Dichte produktbezogener Regelungen überflüssig. Der BDI fordert daher, diesen Abschnitt zu streichen oder komplett zu überarbeiten.

9. Rechtsschutz, Verwaltungsverfahren, Sanktionen

Die Regelungen zum Rechtsschutz gegen Entscheidungen der europäischen Chemikalienagentur und der Kommission sind unzureichend. Insbesondere Entscheidungen und technische Anpassungsrichtlinien, die die Kommission im Regelungsausschussverfahren vornehmen kann, sind faktisch nicht angreifbar. Dies ist eine evidente Rechtsschutzlücke, die aus Sicht des BDI beseitigt werden muss. Es muss ein durchgängiges System geschaffen werden, das den Unternehmen ein Recht auf Anhörung, Widerspruch und einen effektiven gerichtlichen Rechtsschutz gibt.

Die in REACH vorgesehenen Verwaltungsverfahren sind außerordentlich komplex. Das Zusammenspiel zwischen Kommission, europäischer Chemikalienagentur und nationaler Behörde ist fehleranfällig und unnötig bürokratisch. Der BDI schlägt vor, die europäische Chemikalienagentur zur zentralen Entscheidungsinstanz auszubauen. Die Mitwirkung der Industrie in den Gremien der Agentur ist auszuweiten.

Die vorgesehenen Sanktionen sind unnötig scharf und nicht ausreichend bestimmt. Der BDI schlägt daher vor, einzelne Tatbestände näher zu beschreiben und die Sanktionen den durch Verstöße verursachten tatsächlichen Schäden anzunähern.

10. Dokumentationspflichten

Die insbesondere in den Anhängen I und XI vorgesehenen Pflichten zur Risikobewertung und zur Dokumentation der Risikobewertungen in einem Chemical Safety Report (CSR) sind unnötig komplex und umfangreich. Sie lehnen sich weitgehend an das Verfahren der Altstoffverordnung, wie es in den „Technical Guidance Documents- TGD“ konkretisiert ist, an. Diese Verfahren haben sich in der Vergangenheit als wenig praktikabel erwiesen und sie sind nur von Experten und Spezialisten umsetzbar. Die Erstellung eines CSR für einen Stoff mit einem Jahresproduktionsvolumen von 1 - 10 Tonnen schlägt schon - ohne Tests - mit ca. 20.000 € zu Buche. Diese Experten und Spezialisten können von vielen Unternehmen nicht bezahlt werden, sie sind auch auf dem Markt gar nicht in ausreichender Zahl vorhanden.

Der mit diesen Regularien verbundene Aufwand wird noch dadurch erhöht, dass eine Standardisierung der Angaben in den CSR nicht vorgesehen ist. Für ein und denselben Stoff können verschiedene Hersteller also zulässige Verwendungen unterschiedlich beschreiben. Der Verwender wird mit der Frage allein gelassen, welche Angaben für ihn zutreffend sind. Dies kann besonders bei der Weiterverarbei-

tung von Zubereitungen mit vielen Komponenten unterschiedlicher Lieferanten eine fast unlösbare Aufgabe werden.

Dazu kommt, dass Verwendungen von Stoffen oft flexibel und schnell den Markterfordernissen angepasst werden müssen. Dies ist nach dem vorgeschlagenen System nur im Rahmen der Angaben des Vorlieferanten möglich. Andernfalls muss der Verwender den Stoff für seine Verwendung selbst registrieren. Dadurch wird die Flexibilität der Unternehmen weiter eingeschränkt. Die Notwendigkeit, Änderungen von Verwendungen ggf. mit dem Lieferanten abzustimmen, kann außerdem Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gefährden.

Weiterhin sind die in den Anhängen IV ff. beschriebenen Testanforderungen außerordentlich umfangreich und mit den derzeit in Europa verfügbaren Testkapazitäten auch nicht umsetzbar. Allein die Testkosten für Stoffe mit einem Jahresproduktionsvolumen > 1 t. betragen ca. 70.000 €. Schließlich ist bei vielen Tests nach ihrer Relevanz in Bezug auf konkrete Risiken oder Umweltgefährdungen zu fragen. Die Regelungen für Möglichkeiten, auf Tests unter bestimmten Umständen verzichten zu können (Anhang IX), sind zu eng und in ihrer Anwendung unnötig bürokratisch.

Der BDI schlägt daher vor, die Test- und Dokumentationspflichten massiv zu reduzieren. Hierzu können die schon oben erläuterten Expositionskategorien ein wichtiges Hilfsmittel sein. Der BDI schlägt vor, die Festlegung bindender Expositionskategorien in Pilotprojekten zu erproben. Hierzu sind, etwa durch die chemische Industrie, erste Studien und Vorschläge unterbreitet worden.