

**Stellungnahme des VCI
zum
Verordnungsvorschlag
der Europäischen Kommission:
„Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe“
KOM(2003)644 endgültig
vom 29.10.2003**

19.12.2003

Zusammenfassung – <i>Executive Summary</i>	3
Bedeutung der deutschen chemischen Industrie.....	7
Bewertung nach den Titeln des Verordnungsvorschlags	8
I Allgemeines.....	8
I.1 Gegenstand und Anwendungsbereich	8
I.2 Begriffsbestimmungen	10
II Registrierung von Stoffen	11
II.1 Geltungsbereich und allgemeine Anforderungen.....	11
II.2 Stoffe in Erzeugnissen.....	17
II.3 Sicherheitsbeurteilung von Stoffen.....	18
III Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Tierversuche	19
IV Informationen in der Lieferkette	21
V Nachgeschaltete Anwender	23
VI Bewertung von Stoffen.....	24
VII Zulassung	25
VIII Beschränkungen	27
IX Die Agentur	28
X Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis	29
XI Informationen	30
Weitere Punkte	32
I Århus-Konvention	32
II Internationaler Handel / WTO	33
III Beteiligungsrechte beim Komitologieverfahren	34
Abschließende Anmerkungen	35
Anhänge	36
Anlagen	37
I Expositionskategorien	37
II Abgrenzung Abfallrecht - Chemikalienrecht	39
III Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.....	44
IV Bewertung des Extended Impact Assessment der Kommission	55

Zusammenfassung – *Executive Summary*

Der VCI unterstützt die grundsätzlichen politischen Ziele, welche die EU-Kommission in ihrem Weißbuch zur Neugestaltung der EU-Chemikalienpolitik im Februar 2001 dargelegt hat. Der VCI steht nach wie vor zu den seit dem März 2002 vereinbarten gemeinsamen Positionen mit der Bundesregierung und der IG BCE.

Als Schlüsselbranche mit einer enormen Vielfalt spezieller, innovativer Produkte hat die deutsche chemische Industrie eine herausragende Bedeutung für die wirtschaftliche Entwicklung in Deutschland und Europa. Sie ist von den vorgeschlagenen Neuregelungen in besonderem Maße betroffen. Der VCI nimmt deshalb zu dem am 29. Oktober 2003 von der Europäischen Kommission vorgelegten Verordnungsvorschlag wie folgt Stellung:

Im Einzelnen weist der Vorschlag die folgenden gravierenden Mängel auf:

- Struktur und Umfang entsprechen dem Entwurf vom 16. Mai 2003. Eine grundlegende Neukonzeption hat nicht stattgefunden. Trotz der erfolgten Verbesserungen sind die Anforderungen immer noch überaus **komplex, bürokratisch und aufwändig**. Dies betrifft vor allem die Datenanforderungen bei der Registrierung, das Bewertungsverfahren, die Vorregistrierung, die verschiedenen Voranfragepflichten und parallel bestehende Meldepflichten.
- Der **Geltungsbereich** ist nach wie vor zu umfangreich. Er erfasst auch bereits anderweitig geregelte Stoff- und Produktgruppen wie z. B. Biozide, Kosmetika, Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel und Lebensmittel. Der Vorschlag führt zu Doppelregelungen, Rechtsunsicherheiten sowie Konkurrenz- und Auslegungsproblemen mit anderen Vorschriften, z. B. Arbeitsschutz- und Transportvorschriften.
- Bei der **Registrierung** werden auch Daten verlangt, die nicht zu einer Verbesserung der Sicherheit bei der Anwendung chemischer Stoffe beitragen. Die Datenanforderungen beziehen sich nämlich überwiegend auf die produzierten/importierten Mengen, ohne Berücksichtigung der tatsächlichen Exposition. Bereits bestehende risikomindernde Sicherheitsmaßnahmen werden nicht ausreichend berücksichtigt.
- Die Erfüllung der Anforderungen des **Registrierverfahrens** ist nach wie vor **zu zeitaufwändig**. So erfordert die Erstellung der umfangreichen Unterlagen einen Vorlauf von 5 – 12 Monaten. Dies führt zu Beeinträchtigungen der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie sowie der Anwender.
- Die **obligatorische Registrierung aller Inhaltsstoffe** und ihrer Mengen in importierten Zubereitungen ist nicht praktikabel, da dem Importeur die genaue Zusammensetzung der Zubereitung auf Grund des Rezepturschutzes in der Regel nicht bekannt gegeben wird.
- Hohe **Registrierkosten** setzen falsche Selektionsanreize: Zahlreiche Stoffe für die vom Markt geforderten Speziallösungen werden die Kosten wirtschaftlich nicht tragen können. Das betrifft voraussichtlich ca. 20 – 40 % aller Stoffe im Bereich unterhalb 100 t/a. Die Produktion dieser Stoffe wird daher eingestellt werden. Dadurch werden Stoffe mit einem ungünstigen Verhältnis von Registrierkosten zum Ertrag

vom Markt genommen, nicht aber Stoffe mit hohem Risiko. Für die nachgeschalteten Anwender werden wichtige Rohstoffe nicht mehr verfügbar sein.

- Die **Übergangsfristen für Altstoffe** bei der Registrierung sind an die Bedingung geknüpft, dass in den 15 Jahren vor Inkrafttreten der Verordnung eine Produktion in der bzw. ein Import in die EU stattgefunden haben muss. Dies führt zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen für die europäische Chemieindustrie und zahlreiche nachgeschaltete Anwender.
- Der Stoffsicherheitsbericht und die zugehörige Risikobewertung beziehen sich auf **spezifische Verwendungen** statt auf Expositions- und Verwendungskategorien. Letztere würden den Aufwand und die Komplexität für alle Beteiligten in der Wertschöpfungskette wesentlich verringern.
- Die **kostenlose Weitergabe aller Tierversuchsdaten** nach 10 Jahren durch die Agentur greift unverhältnismäßig in bestehende Eigentumsrechte ein. Ein Kosten- und Zeitausgleich, unabhängig vom Alter der Tierversuchsdaten, ist einzurichten.
- Die **Bewertung** ist nach wie vor ein dezentrales Verfahren unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten mit einem komplizierten Entscheidungsmechanismus auf EU-Ebene. Die zentrale Funktion der Agentur bei der Bearbeitung und den zu treffenden Entscheidungen muss weiter gestärkt werden. Darüber hinaus können alle registrierten Stoffe (auch unterhalb 100 t/a) bewertet werden. Die Folge ist eine übermäßige Belastung des Systems.
- In das **Zulassungsverfahren** können **weitere Stoffe und Stoffgruppen ohne klare wissenschaftliche Kriterien** einbezogen werden. Dies führt zu einer Überlastung des Systems und zu Rechtsunsicherheiten.
- Der **Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** ist hinsichtlich der verschiedenen, im Vorschlag vorgesehenen Informationspflichten zu verbessern. Auch nicht von vornherein als vertraulich eingestufte Informationen müssen im Einzelfall als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden können.
- Der Schutz der Zusammensetzung von Rezepturen ist noch nicht ausreichend gewährleistet. Rezepturen sind ein wesentlicher Teil des Know-hows der Zubereitungen herstellenden Industrien, deren Preisgabe zu einem Verlust an Wettbewerbsfähigkeit führt.
- Die vorgesehenen **Anhörungs- und Einspruchsrechte** müssen auf die im Komitologieverfahren zu treffenden Entscheidungen bei Bewertung, Zulassung und Beschränkung ausgedehnt werden.
- Nach der **Århus-Konvention** stehen Umweltverbänden Widerspruchs- und Überprüfungsrechte auch gegenüber Behördenentscheidungen im REACH-System zu. Von diesen Entscheidungen unmittelbar betroffene Unternehmen müssen hier gleiche Rechte haben.

Der Vorschlag weist folgende Verbesserungen gegenüber dem Internetkonsultationsdokument vom 16.05.2003 auf, die im weiteren Gesetzgebungsverfahren erhalten bleiben müssen:

- In der **Lieferkette** sind nur noch erweiterte Sicherheitsdatenblätter weiterzugeben. Bei Zubereitungen besteht die Möglichkeit, ein Sicherheitsdatenblatt für die gesamte Zubereitung zu erstellen statt für jeden einzelnen Inhaltsstoff.
- Die Verpflichtung, **Stoffsicherheitsberichte** zu erstellen, besteht nur noch für registrierpflichtige Stoffe oberhalb 10 t/a. Für Zwischenprodukte müssen keine Stoffsicherheitsberichte erstellt werden. Stoffsicherheitsberichte sind jetzt Bestandteil der Registrierunterlagen
- Der administrative Ablauf des **Registrierverfahrens** wurde vereinfacht. Die Agentur entscheidet jetzt direkt (d. h. ohne Einschaltung der nationalen Behörden) über die Registrierung. Die Anforderungen für Testdaten im Bereich 1-10 t/a wurden deutlich reduziert.
- **Polymere** sind vollständig von der Registrierpflicht ausgenommen.
- Die Erleichterungen für **Zwischenprodukte** gelten jetzt unabhängig von der Zahl der belieferten Standorte.
- Die Übergangsregelungen für **Phase-in-Stoffe** wurden verbessert. Die Voraussetzung einer Produktion in der EU oder eines Importes in die EU ist nicht mehr an den spezifischen Hersteller / Importeur geknüpft und bezieht sich auf die letzten 15 Jahre vor Inkrafttreten von REACH.
- Die **Agentur** hat jetzt Entscheidungskompetenz bei Registrierung, Bewertung, Datenteilung und dem Zugang Dritter zu Informationen. Gegen diese Entscheidungen sind **Widerspruchs-** und **Klagerechte** explizit vorgesehen. In der Agentur wird eine unabhängige Widerspruchskammer geschaffen.
- Der **Schutz von Geschäftsgeheimnissen** ist verbessert. Die Verpflichtung der Agentur, nicht vertrauliche Informationen aktiv zu veröffentlichen, wurde eingeschränkt: Manche Informationen werden nur noch auf Antrag zugänglich gemacht, vorausgesetzt sie stellen kein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis dar. Bestimmte Informationen sind von vornherein als vertraulich geschützt, u. a. Informationen über Kunden-/Lieferantenbeziehungen.
- Das **nationale Zulassungsverfahren** ist entfallen.

Die Verbesserungen beheben zumindest einige große Mängel des Internetkonsultationsdokumentes vom 16.05.2003. Dies reicht aber nicht aus, das REACH-System praktikabel und kosteneffizient zu machen und so zu gestalten, dass die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie nicht beeinträchtigt wird.

Die Belastungen durch den endgültigen Kommissionsvorschlag sind weiterhin erheblich. Sie liegen trotz der zwischenzeitlich erzielten Verbesserungen noch deutlich über den Vorgaben des Weißbuchs der EU-Kommission vom 27. Februar 2001. Die Ziele, die die EU-Kommission dort dargelegt hatte, insbesondere die Wahrung und Verbesserung der

Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie, werden nicht erreicht. Deshalb widerspricht der Kommissionsvorschlag der Lissabon-Strategie der EU.

Die Auswirkungen der vorgeschlagenen Regelungen, insbesondere auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie, Wirtschaftswachstum, Arbeitsplätze und Innovationen müssen sorgfältig von unabhängiger Seite untersucht werden, bevor der Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren abschließend behandelt wird. Die Ergebnisse der Folgenabschätzung müssen im Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt und gegebenenfalls zu entsprechenden Änderungen des Vorschlags führen. Die bisher von der EU-Kommission vorgelegten Untersuchungen sind als erste Beiträge zu begrüßen, reichen aber für die notwendige sorgfältige Folgenabschätzung nicht aus.

Das REACH-System muss noch hinsichtlich seiner Funktionsfähigkeit und Effizienz der Verfahrensabläufe bei Unternehmen und Behörden untersucht und erprobt werden. Diese Überprüfung sollte in Pilotprojekten, gemeinsam mit der Kommission, nationalen Behörden und betroffenen Unternehmen durchgeführt werden.

Bedeutung der deutschen chemischen Industrie

Die deutsche chemische Industrie erzeugt mehr als ein Viertel der Chemieproduktion in der EU. Sie ist weltweit nach den USA und Japan der weltweit drittgrößte Chemieproduzent und stellt fast jeden dritten Chemiearbeitsplatz innerhalb der EU.

Deutsche Chemieunternehmen erwirtschaften einen Jahresumsatz von mehr als 132 Milliarden Euro und beschäftigen rund 465.000 Menschen. Innerhalb des Verarbeitenden Gewerbes ist die Chemie der viertgrößte deutsche Industriezweig nach dem Automobilbau, der elektrotechnischen und Elektronikindustrie und dem Maschinenbau. Aufgrund ihrer Exportstärke (80,2 Milliarden Euro im Jahr 2002) trägt die chemische Industrie - zusammen mit dem Maschinenbau und der Automobilindustrie - entscheidend zum deutschen Außenhandelsüberschuss bei.

Neben den direkt in der chemischen Industrie Beschäftigten sind weitere rund 380.000 Arbeitsplätze in der Zulieferindustrie von der chemischen Industrie abhängig. Außerdem sichern die Ausgaben der in der Chemieindustrie Beschäftigten etwa 201.000 Arbeitsplätze bei Konsumgüterherstellern und Dienstleistern. Darüber hinaus tragen die Chemieunternehmen mit ihren Produkten und Innovationen zur Wettbewerbsfähigkeit und damit zur Sicherung und Schaffung zahlreicher Arbeitsplätze in weiterverarbeitenden Industriezweigen bei, an die insgesamt ca. 70 % der deutschen Chemieproduktion geliefert werden.

Kleine und mittlere Unternehmen sind ein wichtiger Teil der deutschen Chemieindustrie. Von den rund 1.700 Chemieunternehmen in Deutschland haben über 80 % weniger als 250 Beschäftigte.

Auf die deutsche chemische Industrie entfallen 18 % der gesamten Aufwendungen für Forschung und Entwicklung der deutschen Wirtschaft. Der Gesamtumsatz mit Produktneuheiten durch Innovationen aus der Chemie beträgt jährlich über 19 Milliarden Euro.

Die deutsche chemische Industrie zeichnet sich zum einen durch ein breites Spektrum ihrer Produktpalette aus. Zum anderen hat sie einen ausgeprägten Schwerpunkt in der Fein- und Spezialitätenchemie, die durch eine große Vielfalt oftmals kleinvolumiger Produkte für spezielle innovative Felder gekennzeichnet ist. Dieses Produktsegment ist durch die im Vorschlag vorgeschlagenen Neuregelungen besonders betroffen. Außerdem sind in Deutschland eine Reihe führender weiterverarbeitender Sparten der chemischen Industrie mit zahlreichen oft mittelständischen Betrieben etabliert (z. B. Lacke, Textilhilfsmittel, Klebstoffe, Bauchemie, Pigmente, Mineral- und Druckfarben).

Die Innovationskraft, die Wettbewerbsfähigkeit, die Exportstärke und die Investitionen der chemischen Industrie innerhalb der EU können wesentlich zur Erreichung des „Ziels von Lissabon“ beitragen, Europa innerhalb einer Dekade zum leistungsfähigsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu machen – sofern die richtigen Rahmenbedingungen gesetzt werden.

Bewertung nach den Titeln des Verordnungsvorschlags

Die folgende Bewertung orientiert sich an den Titeln des Vorschlags. Für den VCI außerdem wesentliche Punkte finden sich unter „*Weitere Punkte*“. Die Stellungnahme verwendet die Begriffe der offiziellen deutschen Übersetzung des Verordnungsvorschlags. Der englische Begriff ist beim ersten Auftreten in Klammern hinzugefügt. Der in der europäischen Diskussion eingeführte Begriff „*REACH*“ wird weiterhin zur Beschreibung des gesamten Systems verwendet.

I *Allgemeines*

I.1 Gegenstand und Anwendungsbereich

A Regelungsinhalt:

Der Geltungsbereich („*Scope*“) umfasst alle Stoffe als solche, als Bestandteile von Zubereitungen oder als Bestandteile von Erzeugnissen (Art. 1 (1)). Lediglich radioaktive Stoffe, Stoffe im Transitverkehr und nicht isolierte Zwischenprodukte sind vom Geltungsbereich ausgeschlossen (Art. 2 (1)). Parallel zu den geplanten Regelungen sollen europäische Arbeitsschutzregelungen und spezielle EU-Transportregelungen für Gefahrstoffe angewendet werden (Art. 2 (2)).

Weitere Vorschriften zum Anwendungsbereich und Ausnahmen hiervon sind direkt in den einzelnen Titeln des Vorschlags geregelt. Auch wenn ein Stoff aus dem Geltungsbereich eines Titels ausgenommen ist, sind die außerhalb dieses Titel geltenden Vorschriften trotzdem zu erfüllen. Beispielsweise ist das Sicherheitsdatenblatt auch für Stoffe zu erstellen, die vom Registrierverfahren ausgenommen sind.

B Bewertung:

Die Ausnahmen zu den einzelnen Titeln sind unterschiedlich und lassen keine klare Systematik erkennen. Beispielsweise wird die Ausnahme von Polymeren von der Registrierung in Art. 14 statt Art. 4 (2) geregelt.

Im EU-Recht sind eine Vielzahl von Stoffen und Stoffgruppen durch eigenständige Bewertungs-, Registrier- und Zulassungsverfahren für unterschiedliche Verwendungszwecke (wie z. B. Arzneimittel, Biozide, Kosmetika, Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel, Sprengstoffe) umfassend geregelt. Zusätzlich gelten für die verschiedenen Stufen des Lebensweges eines Stoffes vielfältige Regelungen sowohl auf nationaler wie auf europäischer Ebene, z. B. Sicherheitsbestimmungen in der Produktion, im Arbeitsschutz, beim Transport, für den Eintrag in die Umwelt (Wasser, Boden, Luft), für die Verwendung im Verbraucherbereich sowie für die Entsorgung. Die Erfassung auch dieser Rechtsgebiete durch REACH führt zu Doppelregelungen und zu Auslegungs- und Konkurrenzproblemen und damit zu einer Verkomplizierung des gesamten stoffbezogenen Rechtssystems. Eine einzige Verordnung kann den zahlreichen, teilweise sehr speziellen Fachgebieten,

für welche die bestehenden speziellen Vorschriften „maßgeschneidert“ wurden, nicht gerecht werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Praktikabilität sollte das Konkurrenzverhältnis zwischen den verschiedenen Regelungen ausdrücklich geregelt sein und nicht allein allgemeinen Rechtsgrundsätzen überlassen werden.

Die Einbeziehung von Abfällen, die z. B. unmittelbar auf eine Abfalldeponie oder in die Abfallverbrennung gehen, ist sachwidrig (s. Anlage). Diese Abfälle sind zumindest von der Registrierpflicht auszunehmen.

Auch Stoffe, die nur für den Export bestimmt sind („Exportstoffe“) fallen uneingeschränkt in den Anwendungsbereich von REACH. Dies führt zu einer Doppelbelastung, da je nach Destination mehrere Chemikalienkontrollregelungen erfüllt werden müssen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Anwendungen von Stoffen nach REACH bewertet werden sollen, wenn diese Stoffe beispielsweise in den USA angewendet werden. EU-Hersteller, die in die USA liefern, müssen bereits den *Toxic Substances Act* erfüllen. Auch in anderen Exportländern, neben den USA z. B. Japan, Kanada und Australien, gelten vergleichbare Regelungen.

Eine Verordnung, die einen sehr weiten Anwendungsbereich regelt und gleichzeitig das Recht vereinfachen soll, muss auf einer soliden Grundlage aufbauen und den Anwendungsbereich sowie das Konkurrenzverhältnis zu bereits bestehenden Regelungen klar und eindeutig regeln.

Darüber hinaus hat das Europäische Parlament in seiner „*Entschließung zu dem Weißbuch der Kommission, Strategie für eine zukünftige EU-Chemikalienpolitik*“ (Entschließung 84/2002) die Kommission aufgefordert, „*eine umfassende Analyse und Studie aller stoff- und produktbezogenen Regelungen bis Mitte 2002 vorzulegen, mit Vorschlägen, welche der Regelungen vor dem Hintergrund der neuen Chemikalienpolitik geändert, vereinfacht oder sogar abgeschafft werden müssten.*“ Ohne eindeutige Abgrenzung und Begriffsbestimmungen auf Basis einer derartigen Analyse sind erhebliche, für die Praxis nicht akzeptable Doppelregelungen und widersprüchliche Anforderungen an die betroffene Industrie zu erwarten. Die Kommission hat diese Analyse bisher nicht vorgelegt.

C VCI-Vorschläge:

- Stoffe und Produkte (z. B. Arzneimittel, Biozide, Kosmetika, Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel, Sprengstoffe) sowie Teile des Lebensweges eines Stoffes (z. B. Herstellung, Verwendung, Verwertung und Beseitigung), die in der EU oder international bereits geregelt sind (z. B. Arbeitsschutzrecht, Abfallrecht, Transportrecht), dürfen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Überschneidungen mit bestehenden Regelungen sind zu beseitigen.
- Abfälle sowie der Transport von gefährlichen Stoffen und gefährlichen Stoffen in Zubereitungen dürfen generell nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fallen; sie sind in Art. 2 (1) auszuschließen. Zumindest ist Abfall, wie in der Abfallrichtlinie 75/422/EEC definiert, in Art. 4 (2) direkt auszunehmen.
- Exportstoffe sind von REACH auszunehmen, soweit sie in Länder exportiert werden, die eigene Chemikalienregelungen haben (z. B. USA, Japan, Kanada und Australien).

- Neue Verfahren und Produkte (F&E) sollten unter kontrollierten Bedingungen ohne Meldepflicht an die Behörden erprobt werden können.

I.2 Begriffsbestimmungen

A Regelungsinhalt

29 Begriffsbestimmungen („*Definitions*“), die für die Anwendung der Verordnung von wesentlicher Bedeutung sind, sind aufgeführt. Viele davon sind dem geltenden Chemikalienrecht entnommen, aber oft nicht konsistent mit Begriffsbestimmungen in anderen EU-Stoffregelungen.

Laut Begriffsbestimmung für *Phase-in*-Stoffe gilt der *Phase-in* Status für alle Stoffe, die nachweislich innerhalb der letzten 15 Jahre in der EU hergestellt oder in die EU importiert wurden (Art. 3 (20)). Eine alleinige Listung in EINECS reicht für den *Phase-in* Status nicht aus.

B Bewertung

Wichtige, im Verordnungstext angeführte Begriffe sind nicht oder unklar definiert. Dies kann später bei der Anwendung der Verordnung zu erheblichen Problemen und Rechts- und Planungsunsicherheit führen. So werden z. B. die folgenden im Text häufig gebrauchten Begriffe „*Expositionsszenario*“, „*Zusammenfassung der Informationen*“, „*Resultate*“, „*Zugangsbescheinigung*“ nicht definiert. Hingegen wird „*unerwünschte Verwendung*“ (Art. 3 (26)) zwar definiert, im Text der Verordnung danach aber nicht mehr verwendet.

Darüber hinaus werden einige Begriffsbestimmungen zu Auslegungsproblemen führen. So ist z. B. die Abgrenzung zwischen Zubereitungen und Erzeugnissen bei einer Reihe von Produktgruppen unklar.

EINECS enthält auch Stoffe, die in den letzten 15 Jahren vor Inkrafttreten der geplanten Verordnung nicht hergestellt oder importiert wurden. Diese Stoffe erhalten den *Phase-in* Status nicht und fallen damit nicht unter die Übergangsfrist bei der Registrierung (Art. 21). Die Unternehmen würden mit einer zusätzlichen Nachweispflicht belastet, obwohl sie bereits bei der Listung in EINECS die Vermarktung im Zeitraum von 1971 bis 1981 nachgewiesen haben. Sie würden Flexibilität und Innovationsfähigkeit bei der Nutzung dieser Stoffe für neue Anwendungen verlieren.

C VCI-Vorschläge:

- Für alle in EINECS aufgeführten Altstoffe sowie für alle anderen vor Inkrafttreten der Verordnung produzierten Stoffe sind Übergangsfristen zu gewähren.
- Es ist eine Begriffsbestimmung für Expositionskategorien aufzunehmen (s. VCI-Vorschläge zu „*Registrierung*“) und in einem neu zu schaffenden Anhang zur Verordnung zu konkretisieren. Diese Expositionskategorien sind zu differenzieren nach
 - Aufnahmewegen für den Menschen (oral, dermal, inhalativ),

- Eintragspfaden in die Umwelt (Wasser, Boden, Luft) sowie
- Dauer und Höhe der Exposition.
- Eine Begriffsbestimmung für „*Expositionsszenarien*“ ist aufzunehmen. Expositionsszenarien beschreiben die Expositionen, die bei den speziellen Verwendungen und Anwendungsbedingungen eines Stoffes auftreten.
- Weitere Begriffe (z. B. „*Zusammenfassung der Informationen*“, „*Resultate*“, „*Zugangsbescheinigung*“) sind zu definieren. Begriffsbestimmungen, die international, z. B. in der OECD, UNEP oder WHO vereinbart wurden, sind, soweit relevant, aufzunehmen (z. B. zu *Hazard / Risk*).

II *Registrierung von Stoffen*

II.1 *Geltungsbereich und allgemeine Anforderungen*

A *Regelungsinhalt:*

Jeder Hersteller bzw. Importeur muss Stoffe ab 1 t/a drei Wochen vor Herstellung oder Import bei der Agentur registrieren (Art. 5) und hierzu ein umfangreiches und detailliertes technisches Dossier vorlegen (Art. 9). Die Agentur vergibt eine Registriernummer und überprüft die Registrierung auf Vollständigkeit. Sie fordert ggf. Daten direkt beim Registrierer nach und kann die Registrierung bei Unvollständigkeit ablehnen (Art. 18).

Der Vorschlag enthält keine Konzentrationsuntergrenzen für Stoffe als Bestandteile in Zubereitungen, unterhalb derer keine Registrierpflicht mehr besteht (Art. 5 (1)).

Das Registrierdossier muss u. a. Zusammenfassungen von Studien und, für jeden Stoff ab 10 t/a, einen umfassenden Stoffsicherheitsbericht (Art. 13) enthalten. Die Studien selbst sind nicht einzureichen.

Bei jeder Registrierung eines Stoffes sind abhängig von der Produktionsmenge bzw. Importmenge fest vorgegebene Informationen zu intrinsischen Eigenschaften einzureichen (Art. 11). Abweichungen hiervon sind bei bestimmten Expositionen im begründeten Einzelfall möglich, grundsätzlich jedoch erst ab 100 t/a.

Bei Polymeren sind Monomere oder andere Stoffe, aus denen das Polymere zusammengesetzt ist, zu registrieren, wenn ihr Gehalt im Polymer über 2 Gewichtsprozent liegt und ihre Menge größer 1 t/a beträgt (Art. 5, Art. 14).

Für Zwischenprodukte, die am selben Standort isoliert („*standortinterne isolierte Zwischenprodukte*“, Art. 15) oder, unter bestimmten Bedingungen, zu anderen Standorten transportiert werden („*transportierte isolierte Zwischenprodukte*“, Art. 16)), gelten reduzierte Anforderungen.

Jede Erprobung eines nicht registrierten Stoffes über 1 t/a muss der Agentur angezeigt werden, die ihren Vorschlag einer Entscheidung der zuständigen nationalen Behörde weiterleitet (Art. 7).

Die für die Registrierung relevanten Mengenschwellen gelten gleichermaßen für jeden einzelnen Hersteller bzw. Importeur.

Nicht-EU-Hersteller können nicht direkt bei der Agentur registrieren (Art. 6a).

B Bewertung:

Das Registrierungsverfahren ist zu bürokratisch:

Das Registrierungsverfahren ist zu aufwändig. Es überfordert vor allem kleine und mittlere Firmen, die nicht über die notwendigen Experten bzw. finanziellen Mittel verfügen, um Unterlagen, wie z. B. Grundlagenzusammenfassungen („*robust study summaries*“) oder Begründungen für Verzicht auf Prüfungen, zu erstellen.

Das Registrierungsverfahren erzeugt Doppelarbeit, denn Registrierdossier, Sicherheitsdatenblatt und Stoffsicherheitsbericht enthalten zahlreiche identische Informationen. In den bei der Registrierung anzugebenden Informationen sollte auf das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt verwiesen werden können.

Das Registrierungsverfahren verlangt das Einreichen von Unterlagen, unabhängig davon, ob die Behörden bereits über sie verfügen. Im Rahmen der EU-Altstoffverordnung und sonstiger gesetzlicher Verpflichtungen haben die Unternehmen den Behörden bereits eine Vielzahl von Informationen übermittelt. Die Behörden sollten die ihnen vorliegenden sowie leicht zugänglichen Informationen, Daten und Bewertungen nutzen, sofern dem keine Eigentumsrechte an den zugrunde liegenden Studien entgegenstehen.

Da für die Registrierung die Einreichung von Zusammenfassungen und Grundlagenzusammenfassungen („*summaries*“ und „*robust study summaries*“) genügen und diese in diversen Datensammelungsprogrammen (OECD HPV Programm; EPA Challenge Programm) frei erhältlich sind, wird der Eigentumsschutz an den zugrunde liegenden Studien ausgehöhlt. Trittbrettfahrer können sich ohne Beteiligung an den Kosten einer Studie die Zusammenfassung der Studie besorgen und damit eine Registrierung durchführen. Dies führt außerdem zu Wettbewerbsverzerrungen und gefährdet die Mitarbeit der Industrie in den genannten Programmen. Um dies zu vermeiden, sollte jeder Registrierer nachweisen, dass er entweder Eigentümer der zugrunde liegenden Studie ist oder dass er Zugang zu einer solchen Studie hat („*letter of access*“).

Die Registrierpflicht vor der Produktion (pre-manufacture-Konzept) eines Stoffes anstelle der bisherigen Notifizierung vor der Vermarktung (pre-marketing-Konzept der Neustoffregelung) benachteiligt diskontinuierliche Prozesse. Ein Hersteller, der in einem diskontinuierlichen Prozess eine große Menge eines Stoffes produziert, die Menge aber über mehrere Jahre verteilt vermarktet (z. B. Pigmente, Katalysatoren), muss die Datenanforderungen für die Gesamtmenge erfüllen. Er wird dadurch gegenüber einem anderen Hersteller, der dieselbe Menge, über mehrere Jahre verteilt, produziert, benachteiligt. Bei einer expositionsbezogenen Prüfung würde dieses Problem nicht auftreten.

Die Informationsanforderungen sind zu starr und kostenaufwändig:

Die Prüf- und Informationsanforderungen sind in den Mengenbereichen 1 – 10 jato und 10 – 100 jato strikt vorgegeben. Die tatsächlichen Expositionen und bereits vorsorglich getroffene Maßnahmen werden nicht berücksichtigt. Es werden somit u. a. Tierversuche

durchzuführen sein, obwohl deren Ergebnis für die Risikobewertung und für die Maßnahmenfindung nicht erforderlich ist.

Die Kosten der vorgegebenen Prüfdatensätze und der geforderten Informationen zur Exposition zum Stoffsicherheitsbericht ab 10 t/a sind erheblich. Nach unabhängigen Studien und den Erfahrungen unserer Unternehmen mit der Anmeldung neuer Stoffe werden folgende Registrierkosten im Durchschnitt nach derzeitigen Preisen erwartet:

Mengenbereich	Nicht- <i>Phase-in</i> -Stoffe	<i>Phase-in</i> -Stoffe 1)
1 – 10 t/a	50.000 €	20.000 €
10 – 100 t/a	350.000 €	240.000 €
100 – 1.000 t/a	450.000 €	400.000 €
>1.000 t/a	500.000 – 2.000.000 €	400.000 – 1.000.000 €

¹⁾ bei vollständiger Anerkennung der in den Firmen bereits vorliegenden Informationen, Daten nicht nach GLP

In diesen Registrierkosten ist der Aufwand für Recherchen zum Vorliegen der Informationen (Literatur, firmeneigene Informationen), Analytik, Prüfung auf intrinsische Eigenschaften, Expositionserfassung und –bewertung, Stoffsicherheitsbericht und firmeninterne Administration enthalten.

Der Datensatz der VCI-Selbstverpflichtung umfasst die akuten Effekte der Stoffe und die wesentlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften (akute Humantoxizität (LD 50 oral), akute aquatische Toxizität (LD 50 Fisch oder Daphnie), Abbaubarkeit, ggf. Mutagenität (Ames-Test), Ätz- / Reizwirkung). Der Aufwand für die Registrierung würde dann insgesamt ca. 20.000 Euro pro Stoff betragen.

Hohe Registrierkosten setzen falsche Selektionsanreize: Zahlreiche Stoffe für die vom Markt geforderten Speziallösungen werden die Registrierkosten wirtschaftlich nicht tragen können. Das betrifft voraussichtlich ca. 20 – 40 % aller Stoffe im Bereich unterhalb 100 t/a. Die Produktion oder der Import dieser Stoffe wird daher eingestellt werden. Dadurch werden Stoffe mit einem ungünstigen Verhältnis von Registrierkosten zum Ertrag vom Markt genommen, nicht aber Stoffe mit hohem Risiko.

Hersteller von Zubereitungen sind in besonderem Maße auf eine breite Palette von Rohstoffen angewiesen, um maßgeschneiderte Produkte mit den erforderlichen vielfältigen individuellen Gebrauchseigenschaften anbieten zu können. Eine Verknappung der Rohstoffbasis wird dazu führen, dass die bisherigen optimierten Gebrauchseigenschaften der Produkte nicht mehr gewährleistet werden können. Eine Reduzierung auf wenige Standardprodukte wird zu einem Verlust innovativer Systemlösungen entlang der Produktkette bis hin zum Endverbraucher führen.

Hohe Registrierkosten für Stoffe führen zu einer dramatischen Erhöhung der Einkaufspreise für Rohstoffe. Die Zubereitungsindustrie wird diese Kosten am Markt über Preissteigerungen nur schwer refinanzieren können. Dies kann sich auf die Unternehmen der Zubereitungsindustrie existenzbedrohend auswirken.

Die Informationsanforderungen bei der Registrierung führen zu großen Zeitverlusten:

Der bürokratische Aufwand führt zu Verzögerungen und Kostenbelastungen für Entwicklung, Produktion und Inverkehrbringen von neuen Produkten. Dies führt im globalen Wettbewerb zu erheblichen Nachteilen für Produzenten in der EU und einem Verlust von Marktanteilen.

Die Erstellung der umfangreichen für die Registrierung erforderlichen Informationen erfolgt nicht zielgerichtet und nach Expositionskategorien gruppiert. Der Zeitbedarf für die Erstellung der Registrierunterlagen wird für Stoffe im Mengenbereich 1 – 10 t/a ca. 4 – 6 Monate betragen. Für Stoffe über 10 t/a beträgt der Zeitaufwand wegen der zusätzlichen Prüfungen und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts (u. a. Expositionserfassung) 12 – 15 Monate. Die dreiwöchige Wartefrist bei der Registrierung fällt demgegenüber weniger ins Gewicht. Der EU-Hersteller darf während dieser gesamten Zeit nicht produzieren, er ist gegenüber dem Nicht-EU Hersteller, für den diese Fristen nicht gelten, benachteiligt. Produkte mit schnellen Innovationszyklen, wie z. B. in der Halbleiterindustrie, werden so im globalen Wettbewerb benachteiligt und in der EU nicht mehr produziert werden können.

Die Pflicht, sofort bei Erreichen einer nächst höheren Mengenschwelle (Art. 11 (2)) der Agentur alle für die höhere Mengenstufe geforderten Informationen vorzulegen, beeinträchtigt die Flexibilität am Markt. Die Firmen werden Aufträge z. B. von Auftraggebern außerhalb der EU, für neue Anwendungen, die höhere Einsatzmengen erfordern, aufgrund des erheblichen Zeitverlustes von ca. 12 – 15 Monaten möglicherweise nicht mehr erhalten.

Meldepflichten gefährden Forschung und Entwicklung:

Die Pflicht, alle Erprobungen von nicht registrierten Stoffen und somit auch firmeneigene Forschungsprogramme der Agentur mitzuteilen (Art. 7), zwingt die Unternehmen, Entwicklungs- und Marktstrategien offen zu legen. Außerdem hat die Agentur die Möglichkeit, Bedingungen an die Durchführung der Forschungsarbeiten zu knüpfen. Forschungsprojekte werden damit schwer planbar. Viele Unternehmen innerhalb und außerhalb der chemischen Industrie werden unter solchen Bedingungen Forschungs- und Erprobungsprogramme in Nicht-EU-Staaten verlagern.

Die 5-jährige Freistellung von der Registrierpflicht von „*Stoffen für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung*“ (mit der Möglichkeit auf Verlängerung) ist zwar gegenüber der derzeitigen Neustoffregelung ein Fortschritt; diese Erleichterung wird aber durch die Einbeziehung der unternehmensinternen Aktivitäten für Forschung und Entwicklung in bürokratische Meldeprozesse mehr als kompensiert. Auch neue Anwendungen von *Phase-in*-Stoffen, z. B. Verfahrensoptimierungen, werden meldepflichtig. Nach geltendem Recht gibt es hierfür keine Auflagen für Forschung und Entwicklung.

Freiräume für Innovation werden eingeschränkt:

Die Unternehmen in der EU haben ihre Innovationen in den letzten 20 Jahren aufgrund der bestehenden EU-Gesetzgebung primär auf EINECS Stoffe ausgerichtet. Aufgrund des Kosten- und Zeitaufwandes werden viele EINECS-Stoffe zukünftig nicht mehr pro-

duziert bzw. importiert werden und für die Innovation nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Unternehmen verlieren hierdurch Flexibilität. Darüber hinaus wird die Neugründung von Unternehmen erheblich beeinträchtigt, da sie für jeden Stoff ihrer Produktpalette (Produktion bzw. Import) bisher nicht erforderliche zusätzliche Aufwendungen haben. Im Unterschied hierzu können Unternehmen außerhalb der EU weiterhin auf umfangreiche Altstoffinventare in ihren Ländern, ohne Melde- oder Registrierpflicht, zurückgreifen.

Die Registrieranforderungen für Stoffe in Zubereitungen und Erzeugnissen sind nicht praktikabel:

Es fehlen Konzentrationsuntergrenzen für Stoffe in Zubereitungen und in Erzeugnissen. Ohne solche Grenzen müsste ein Importeur jede Zubereitung und jedes Erzeugnis auf geringfügige Gehalte von Stoffen analysieren bzw. diese Angaben vom Vorlieferanten erfragen. Dies ist nicht praktikabel.

Ohnehin ist fraglich, ob die Verpflichtungen für Importeure und Nicht-EU-Hersteller nicht so stark in bestehende Gepflogenheiten des internationalen Handels eingreifen, dass dies gegen Artikel 2 (2), des WTO-TBT-Abkommens verstoßen würde. Danach dürfen technische Regelungen nicht zu unnötigen Handelshemmnissen führen.

Wichtige Importprodukte gehen verloren:

Zur Erfüllung der Registrierpflicht muss der in der EU ansässige Importeur von Zubereitungen jeden einzelnen Inhaltsstoff sowie dessen Gehalt, d. h. die vollständige Rezeptur, genau kennen. Er muss wissen, welchen Stoff er ab Überschreitung bestimmter Mengenschwellen zu registrieren hat. Vorlieferanten aus Nicht-EU Staaten werden jedoch oft nicht bereit sein, ihren Abnehmern in der EU die erforderlichen Produktrezepturen offen zu legen. Dies gilt insbesondere für Neuentwicklungen.

EU-Hersteller werden gegenüber Nicht-EU Herstellern benachteiligt:

Ein Produzent in einem Nicht-EU-Staat kann im Gegensatz zu einem Produzenten in der EU seine produzierte Menge auf beliebig viele Importeure aufteilen und damit die vorgegebenen Mengenschwellen unterschreiten. Nach dem derzeit geltenden Neustoffrecht notifiziert ein Alleinvertreter die kumulierte Menge aller von einem Hersteller in die EU eingeführten Stoffe. Auch nach der Neuregelung sollten EU-Hersteller nicht schlechter gestellt werden als Nicht-EU-Hersteller.

Die Übergangsregelungen für existierende Stoffe sind unzureichend:

Der Bestandschutz für existierende Stoffe wird dadurch reduziert, dass ein Unternehmen den Nachweis führen muss, dass ein Stoff 15 Jahre vor Inkrafttreten der Verordnung produziert bzw. vermarktet wurde. EINECS enthält jedoch auch Stoffe, die in diesen 15 Jahren nicht hergestellt oder importiert wurden. Die Übergangsregelungen sollten auch für diese Stoffe gelten. Zu begrüßen ist, dass auch nicht in EINECS enthaltenen Stoffe, die aber produziert wurden (z. B. interne Zwischenprodukte), einen Bestandschutz erhalten.

Nicht akzeptabel ist außerdem die Verknüpfung der Übergangsregelungen mit der Verpflichtung einer Vorregistrierung.

C VCI-Vorschläge:

- Der Zeit- und Kostenaufwand für die Registrierung muss minimiert werden. Durch die Umsetzung der nachstehenden Vorschläge könnte dies erreicht werden:
- Der Prüfumfang ist zunächst auf einen Mindestdatensatz zu reduzieren, der sich auf die Prüfdaten entsprechend der VCI-Selbstverpflichtung beschränken sollte. Der Aufwand für die Registrierung würde dann für einen *Phase-in*-Stoff insgesamt ca. 20.000 Euro betragen. Auch die Kosten für einen Nicht-*Phase-in*-Stoff würden sich beträchtlich reduzieren.
- Weitergehende Prüfungen sollten von der Exposition abhängig gemacht werden. Die Vielzahl der unterschiedlichen Expositionen ist dabei in Kategorien zusammenzufassen. Hierzu liegt ein VCI-Vorschlag vor („*Projekt Produktkette Chemikalienpolitik*“, Öko-Institut Freiburg, 2002).
- Unter anderen Rechtsakten bereits erfolgte Bewertungen („*Altstoffbewertung*“), wie z. B. der Verordnung 793/93, sind anzuerkennen.
- Bereits vorliegende Daten (z. B. Mindestdatensatz gemäß der Selbstverpflichtung des VCI) sollten anerkannt werden. Die Behörden sollten die ihnen vorliegenden sowie leicht zugängliche Informationen, Daten und Bewertungen (z. B. BUA-Berichte, OECD-SIDS, IPCS) verwenden, sofern dem keine Eigentumsrechte an den zugrunde liegenden Studien entgegenstehen. Solche Unterlagen sollten nicht erneut, auch nicht in einem anderen Format, eingereicht werden müssen.
- Jeder Registrierer sollte nachweisen müssen, dass er entweder Eigentümer einer den einzureichenden Zusammenfassungen zugrunde liegenden Studie ist oder Zugriff auf eine solche hat („*letter of access*“).
- Ausnahmeregelungen und Abschneidekriterien für geringe Gehalte in Zubereitungen, entsprechend Art. 53 (7) (Zulassung), sind einzuführen.
- Der Zeitbedarf für die Erstellung der Registrierunterlagen ist durch zusätzliche Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren:
 - keine dreiwöchige Wartezeit vor Produktionsaufnahme, insbesondere bei Zwischenprodukten,
 - Möglichkeit zur Nachreichung einzelner Unterlagen in begründeten Fällen innerhalb bestimmter Fristen.
- Lediglich für neu durchzuführende Wirbeltier-Studien ist der formale GLP Standard anzulegen. Für alle Informationsanforderungen gilt: Plausibilität und Verlässlichkeit der Ergebnisse haben Vorrang vor formalen Anforderungen. Die Genauigkeit der Ergebnisse muss den Anforderungen an Sicherheitsbetrachtungen in der Risikobewertung entsprechen.
- Rezepturen sollen gegenüber Importeuren nicht offen gelegt werden müssen. Stattdessen sollten Hersteller aus Nicht-EU-Staaten ihre Registrierunterlagen direkt bei der EU-Agentur einreichen können. Registriernummern für Stoffe sollten auch an Nicht-EU-Hersteller vergeben werden können. Importeure sollten nur die Registriernummern gegenüber der EU-Agentur registrieren müssen. (Z. B. kann nach dem Chemika-

liengesetz der USA ein ausländischer Hersteller für die Notifizierung von Neustoffen Daten vertraulich bei der EPA einreichen.)

- In den bei der Registrierung anzugebenden Informationen sollte auf ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt verwiesen werden können. Ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt muss als Stoffsicherheitsbericht ausreichen.
- Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Entwicklung von der Registrierpflicht ausgenommen sind, sollten ohne Mitteilungspflicht an die Behörden unter kontrollierten Bedingungen produziert, importiert und erprobt werden können.
- Für alle in EINECS aufgeführten Altstoffe sowie alle anderen vor Inkrafttreten der Verordnung produzierten Stoffe sind ausreichende Übergangsfristen zu gewähren.
- EU-Hersteller dürfen gegenüber Nicht-EU Herstellern nicht dadurch benachteiligt werden, dass letztere ihre in die EU importierten Mengen auf mehrere Importeure aufteilen können.

II.2 Stoffe in Erzeugnissen

A Regelungsinhalt:

Hersteller und Importeure von Erzeugnissen müssen jeden gefährlichen Stoff, der in diesem Erzeugnis über 1 t/a enthalten ist, registrieren, wenn dieser Stoff während der normalen und vorhersehbaren Verwendung *bestimmungsgemäß freigesetzt* wird (Art. 6 (1)). Wenn er nur *„bekanntermaßen freigesetzt wird“* (Art. 6 (2)), so ist nur eine Meldung an die Agentur erforderlich. Diese entscheidet im Einzelfall, ob eine Registrierung gefordert wird.

B Bewertung:

Der Vorschlag ist realitätsfremd und nicht praktikabel, weil der Importeur eines Erzeugnisses die stoffliche Zusammensetzung im nötigen Ausmaß in der Regel nicht kennt. Er kann deshalb den Anforderungen dieser Vorschrift nicht nachkommen.

Art. 6 verändert einseitig die gängige Handelspraxis. Um nicht gegen die REACH-Vorschriften zu verstoßen, muss ein Importeur zunächst herausfinden, ob das Erzeugnis einen Stoff enthält, der in der EU von einem Vorlieferanten für sein Produkt schon registriert ist. Hierzu muss der Importeur beim Nicht-EU Hersteller und dieser wiederum bei seinen Vorlieferanten erfragen, welche Stoffe in dem Erzeugnis enthalten sein können. Es ist fraglich, ob diese Hersteller die Anfrage überhaupt beantworten. Ohne diese Informationen wird der Importeur seinen Verpflichtungen nach REACH aber nicht gerecht. Ebenso wenig wird es den Behörden aufgrund der unüberschaubaren Vielzahl der in die EU importierten Erzeugnisse möglich sein, die Einhaltung dieser Vorschrift zu kontrollieren.

Art. 6 könnte deswegen gerade für Importeure ein nicht zu rechtfertigendes *„unnötiges Handelshemmnis“* im Sinne von Art. 2.2 des TBT-Abkommens darstellen. Zwar kann jedes WTO-Mitglied die Höhe der Umwelt- oder Gesundheitsschutzstandards festlegen,

und kann daher auch festlegen, welche Verpflichtungen heimischen Herstellern und Importeuren auferlegt werden. Diese Verpflichtungen dürfen den Handel aber nicht unmöglich machen, sondern müssen vielmehr erfüllbar sein.

C VCI-Vorschlag:

- Es ist generell sicherzustellen, dass EU-Hersteller gegenüber Konkurrenten aus Nicht-EU-Staaten nicht benachteiligt werden.

II.3 Sicherheitsbeurteilung von Stoffen

A Regelungsinhalt:

Für Stoffe größer 10 t/a, die der Registrierungspflicht unterliegen, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung („*Chemical Safety Assessment*“), und darauf aufbauend, ein zusammenfassender Stoffsicherheitsbericht („*Chemical Safety Report*“) erstellt werden (Art. 13, Anhang I). Für Stoffe, die nicht als gefährlich eingestuft werden, sowie bei Unterschreitung bestimmter Konzentrations- bzw. Einstufungsgrenzen, sind keine Expositionserfassung und keine Risikobewertung erforderlich. Der Stoffsicherheitsbericht ist Bestandteil der Registrierunterlagen (Art. 9 (b)).

B Bewertung:

Die Stoffsicherheitsbeurteilung und der Stoffsicherheitsbericht umfassen alle Verwendungen von der Herstellung bis zur Entsorgung, einschließlich der dabei auftretenden Risiken. Für einen bestimmten Stoff müssten so viele verschiedene Produktgruppen und die dabei auftretenden einzelnen Verwendungen separat berücksichtigt werden. Sie werden dann sehr aufwändig und umfangreich. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen sind mit dieser Verpflichtung völlig überfordert.

Nach Anhang I b erhält ein nachgeschalteter Anwender (s. auch Anmerkungen zu Titel V) die Möglichkeit, auch Zubereitungen zu bewerten. Das vorgesehene Bewertungsverfahren für die Wirkung auf Mensch und Umwelt betrachtet jede Einzelkomponente und addiert diese gewichtet nach Gehalt und Wirkung (Ableitung von DNELs (*derived no effect levels*)). Dieses aufwändige Verfahren ist in der Praxis nicht anwendbar. Außerdem misst die behördliche Kontrolle, z. B. im Gewässer, nur Einzelstoffe bzw. Summenparameter, nicht aber Gemische als solche.

C VCI-Vorschläge:

- Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist einfach, zielorientiert und praxistgerecht auszugestalten. Dies ist vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wichtig.
- Anstelle der Vielzahl einzelner Verwendungen sollten die Expositionen und das damit verbundene Risiko auf der Basis von wenigen einfachen Kategorien erfasst und bewertet werden. Diese Expositionskategorien sollten sich nur an den möglichen Aufnahmewegen, sowie Aufnahmedauer und -menge strukturieren und Abschneidekrite-

rien enthalten. Es ist sicherzustellen, dass kleine und mittlere Unternehmen auf Basis der vom Vorlieferanten erhaltenen Informationen eigenständige Entscheidungen treffen bzw. Bewertungen vornehmen können. Der VCI hat hierzu bereits umfangreiche Konzepte erarbeitet und erprobt („*Projekt Produktkette Chemikalienpolitik*“, Ökoinstitut Freiburg, 2002). Eine Bewertung der Risiken nach Expositionsszenarien, die sich auf bestimmte Produktgruppen und deren unterschiedlichen Anwendungen bezieht, wie sie in den derzeitigen *Technical Guidelines* (TGDs) enthalten sind, sollte für den Einzelfall vorbehalten bleiben.

III Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Tierversuche

A Regelungsinhalt:

Zusammenfassungen, die auf Wirbeltierdaten beruhen, müssen nach einem bestimmten Verfahren gemeinsam genutzt werden (Art. 23 - 25). Dabei ist vorab zu versuchen, eine einvernehmliche Einigung über die Datenteilung zu erreichen. Der „*frühere Registrierpflichtige*“ stellt dann eine Zugangsbescheinigung („*letter of access*“) aus. Zu allen übrigen Prüfdaten erhält der Zweitmelder nur bei Vorlage dieser Zugangsbescheinigung oder wenn der Dateninhaber bei der Registrierung angegeben hat, dass er mit der Teilung der Daten einverstanden ist, Zugang.

Vor jeder Durchführung von Wirbeltierversuchen besteht eine Voranfragepflicht. Ergibt die Voranfrage, dass bereits Wirbeltierdaten vorliegen, die älter als 10 Jahre sind, kann die Agentur dem Zweitregistrator (im deutschen Verordnungstext „*neuer Registrierungspflichtige*“ oder „*potenzieller Registrierungspflichtige*“ genannt) die auf dieser Studie beruhenden „*Zusammenfassungen*“ und „*Grundlagenzusammenfassungen*“ (*summaries, robust study summaries*) ohne finanzielle Beteiligung zugänglich machen (Art. 23 (3)). „*Zusammenfassungen*“ und „*Grundlagenzusammenfassungen*“, die jünger als 10 Jahre sind, werden gegen finanzielle Beteiligung geteilt (Art. 25 (6)). Der potenzielle Registrierungspflichtige muss vier Monate warten, bevor er die Produktion aufnehmen darf.

Für *Phase-in*-Stoffe gilt eine obligatorische Vorregistrierung, die bis 18 Monate vor Ablauf der Übergangsfrist erfolgt sein muss, damit die abgestuften Übergangsfristen aus Art. 21 (3 - 11 Jahre) gelten (Art. 26). Die eingereichten Daten werden in einer Datenbank gespeichert. Sie dienen den Stoffinformationsaustauschforen („*substance exchange fora*“ - SIEF), die für jeden einzelnen *Phase-in*-Stoff einzurichten sind (Art. 27). Zweck der SIEF ist es, Informationsplattformen zu schaffen und so unnötige Wirbeltierversuche zu vermeiden. Bevor für vorregistrierte *Phase-in*-Stoffe Wirbeltierversuche unternommen werden, besteht eine Voranfragepflicht im SIEF (Art. 28). Wird eine entsprechende Wirbeltierstudie ermittelt, muss sie gegen Kostenbeteiligung ausgehändigt werden. Wird sie nicht ausgehändigt, kann eine (nicht näher definierte) Sanktion verhängt werden. Spätestens bei der Registrierung kann die Agentur die auf dieser Studie beruhenden „*Zusammenfassungen*“ gegen Kostenbeteiligung herausgeben.

B Bewertung:

Das Ziel der **Vermeidung von unnötigen Wirbeltierversuchen** wird begrüßt. Ebenso wird der Grundsatz unterstützt, dass alle Prüfdaten, die nicht auf Wirbeltierversuchen beruhen, einem uneingeschränkten Eigentumsschutz unterstehen.

Abgelehnt wird, dass die Agentur aufwändig erstellte Wirbeltierdaten bereits 10 Jahre nach der Registrierung Dritten kostenlos zur Verfügung stellen kann. Es ist nicht ersichtlich, an welchem Maßstab sich die 10 Jahre orientieren. Nach dem bisherigen Neustoffrecht galt für besonders kostspielige Studien ein zeitlich unbegrenzter Schutz, der auch in der neuen Verordnung beibehalten werden muss.

Außerdem höhlt die Registrierung mittels frei zugänglichen Zusammenfassungen den hier gewährten Eigentumsschutz von Prüfdaten aus. Dies kann nur verhindert werden, wenn jeder Registrierer entweder nachweist, dass er Eigentümer einer zugrunde liegenden Studie ist, oder dass er Zugang zu einer solchen Studie hat („*letter of access*“, siehe auch Anmerkungen zu *Registrierung*).

Der Regelung einer Recherechepflicht vor der Durchführung von Wirbeltierversuchen (Art. 24) wird grundsätzlich zugestimmt. Die parallel existierenden Recherechepflichten nach bestehenden Tierschutzvorschriften stellen hingegen einen zu vermeidenden Doppelaufwand dar.

Die Agentur sollte für den potenziellen Registrierungspflichtigen Wartefristen entsprechend der tatsächlichen Dauer der Wirbeltierversuche festlegen. Dies vermeidet einen wettbewerbsverzerrenden Zeitvorteil des potenziellen Registrierungspflichtigen. So dauert beispielsweise die Erstellung einer „28-Tage“-Studie nach Annex VI im Mittel ca. 8 Monate. Der Vorschlag legt stattdessen pauschal 4 Monate fest (Art. 25 (5)).

Die obligatorische Vorregistrierung wird die betroffenen Unternehmen in der EU insgesamt mindestens 50 – 100 Millionen Euro kosten. Abgesehen vom Kostenaufwand führt die Vorregistrierung einen zusätzlichen bürokratischen Schritt ein, der für die Bildung von Konsortien nicht erforderlich ist. Die Vorregistrierung sollte deshalb freiwillig sein.

Die Koppelung der Vorregistrierung mit den Übergangsfristen aus Art. 21 ist hinsichtlich bestehender rechtsstaatlicher Grundsätze zumindest bedenklich. Die Übergangsfristen sind aus verfassungsrechtlichen Gründen notwendig, um eine möglichst schonende Umstellung bestehender Rechtspositionen auf die neue Regelung zu gewährleisten. Trotzdem werden sie nicht vorbehaltlos gewährt, sondern vom künftigen Verhalten abhängig gemacht. Die vorgeschlagene Regelung kann zu der folgenden absurden Situation führen: Ein Unternehmen nimmt 18 Monate vor Ablauf der Übergangsfrist keine Vorregistrierung vor. Das Unternehmen wird entsprechend Art. 26 dadurch sanktioniert, dass es die Übergangsfrist aus Art. 21 verliert. Da die Übergangsfrist zwischen 3 und 11 Jahren beträgt, verstößt das Unternehmen damit rückwirkend gegen die Registrierungsverpflichtung und sieht sich Sanktionen ausgesetzt.

Die vorgesehenen Verfahren (SIEF) sind zu aufwändig. Konsortien können sich effizienter und leichter auf freiwilliger Basis zusammenfinden. Tierversuche sollten im Vorfeld der Registrierung grundsätzlich nicht erfolgen. Das registrierende Unternehmen sollte, wie bei der Bewertung, nur Vorschläge für Tierversuche registrieren. Die Agentur könnte dann feststellen, ob ein entsprechender Tierversuch bereits registriert wurde und ob ande-

re registrierende Unternehmen den gleichen Tierversuch beabsichtigen. Die Agentur könnte dann zwischen den Unternehmen vermitteln. Darüber hinaus sollte die Agentur die im Rahmen der Tierschutzgesetzgebung außerhalb von REACH angezeigten Tierversuche ermitteln und bei ihrer Mitteilung an das registrierende Unternehmen berücksichtigen.

C VCI-Vorschläge:

- Eine Kostenteilung bei der Zwangsverwertung von „Zusammenfassungen“ und „Grundlagenzusammenfassungen“ („summaries“, „robust study summaries“) sollte unbegrenzt gelten.
- Bei einer „gemeinsamen Nutzung von Daten“ sollte die Agentur die Wartefrist des potenziellen Registrierungspflichtigen per Einzelfallentscheidung entsprechend der tatsächlichen Dauer der Wirbeltierstudie festsetzen.
- Die Vorregistrierung muss freiwillig sein. Die Kopplung der Vorregistrierung mit den Übergangsfristen aus Art. 21 muss entfallen.
- Eine Nachreichung von Tierversuchsergebnissen sollte wie bei der Bewertung zulässig sein. Tierversuche sollten erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn die Agentur in einer angemessenen Frist mitgeteilt hat, dass ihr dieser Tierversuch nicht vorliegt.
- Alle in der EU vorliegenden Tierversuche sollten zentral erfasst werden, u. a. die nach Tierschutzvorschriften angezeigten bzw. genehmigten Tierversuche. Diese Daten sollten bei der Voranfrage von der Agentur mit beachtet werden.

IV Informationen in der Lieferkette

A Regelungsinhalt:

Jeder, der einen Stoff oder eine Zubereitung vermarktet, muss seinem gewerblichen Abnehmer ein Sicherheitsdatenblatt übermitteln, wenn dieser Stoff bzw. diese Zubereitung die Gefährlichkeitskriterien erfüllt (Art. 29). Jeder Akteur, der eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, muss sicherstellen, dass die Information im Sicherheitsdatenblatt mit der in der Stoffsicherheitsbeurteilung übereinstimmt. Für Zubereitungen ist ein besonderes Bewertungsverfahren im Anhang I b aufgeführt.

Die relevanten Expositionsszenarien der Stoffsicherheitsbeurteilung sind dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage beizufügen (Art. 29). Für Stoffe und Zubereitungen, für die kein Sicherheitsdatenblatt gefordert ist („ungefährliche“ Produkte), muss dem Abnehmer u. a. die Registriernummer und jede weitere verfügbare Information, die für Sicherheitsmaßnahmen relevant sind, mitgeteilt werden (Art. 30).

B Bewertung:

Es wird begrüßt, dass das Sicherheitsdatenblatt das Informationsinstrument in der Lieferkette bleibt. Die in Anhang 1a enthaltenen Detailvorschriften sind fast ausschließlich auf

den Arbeitsschutz ausgerichtet. Sie müssen hinsichtlich Umwelt- und Verbraucherschutz erweitert werden.

Nach Anhang I b erhält ein nachgeschalteter Anwender (s. auch Anmerkungen zu Titel II) die Möglichkeit, auch Zubereitungen zu bewerten. Das vorgesehene Bewertungsverfahren für die Wirkung auf Mensch und Umwelt betrachtet jede Einzelkomponente und addiert diese gewichtet nach Gehalt und Wirkung (Ableitung von DNELs (*derived no effect levels*)). Dieses aufwändige Verfahren ist für die Praxis nicht anwendbar. Außerdem misst die behördliche Kontrolle, z. B. im Gewässer, nur Einzelstoffe bzw. Summenparameter, nicht aber Gemische als solche.

Die Anforderungen zur Offenlegung von Informationen über Zubereitungen, die die Kriterien zur Einstufung als ungefährlich erfüllen, sind strenger als die Anforderungen für gefährliche Stoffe in Zubereitungen: Für ungefährliche Zubereitungen muss die Registriernummer eines jeden Stoffs in der Zubereitung mitgeteilt werden; damit wird ein wesentlicher Teil der Rezeptur offen gelegt. Für gefährliche Zubereitungen muss hingegen ein Sicherheitsdatenblatt für die gesamte Zubereitung weitergegeben werden. Der Schutz der Zusammensetzung der Rezepturen ist für Zubereitungshersteller existenziell, da diese einen wesentlichen Teil ihres Know-hows ausmachen. Die Preisgabe des Know-hows führt zu einem Verlust an Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere gegenüber Wettbewerbern außerhalb der EU.

Die Ausnahmen von der Verpflichtung, Sicherheitsdatenblätter weiterzugeben, sind unzureichend. Dies gilt z. B. für die Weitergabe von Stoffen in kleinen Mengen (z. B. zu Analysezwecken, Forschung an Hochschulen, Auftragslabors) oder für Produkte, bei denen die Informationsweitergabe auf anderem Weg gewährleistet ist (z. B. Beipackzettel bei Arzneimitteln).

C VCI-Vorschläge:

- Der Ersteller des Sicherheitsdatenblatts sollte die Möglichkeit haben, im Anhang des Sicherheitsdatenblatts wahlweise spezifische Anwendungsverfahren oder allgemeine Expositionskategorien für breite Anwendungsfelder anzugeben (s. neu zu schaffender Anhang zu Expositionskategorien).
- Für kleine Mengen müssen Ausnahmeregelungen für die Weitergabe des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen werden. Für bestimmte Produkte wie z. B. Arzneimittel, Kosmetika, Lebensmittel müssen die Ausnahmen des bestehenden Rechts beibehalten werden.
- Keine Verpflichtung zur Mitteilung von Einzelbestandteilen von Zubereitungen (z. B. Angabe von Registriernummern), die nicht für die sichere Anwendung der Zubereitung notwendig sind. Stattdessen sollten nur Informationen über die für Sicherheit und Maßnahmenfindung relevanten kritischen bzw. Hauptkomponenten weitergegeben werden.
- Das Sicherheitsdatenblatt muss auch die Aspekte Umwelt- und Verbraucherschutz berücksichtigen.

- Die Bewertung von Zubereitungen ist an den relevanten kritischen bzw. Hauptkomponenten und den zugehörigen Expositionskategorien auszurichten. Anhang I b ist entsprechend zu modifizieren.
- Für nicht-gefährliche Zubereitungen muss die Möglichkeit eingeräumt werden, ebenfalls Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen. Dies wird bereits heute von vielen Firmen praktiziert.
- Die Verpflichtung zur Angabe von Registriernummern im Sicherheitsdatenblatt muss entfallen.

V Nachgeschaltete Anwender

A Regelungsinhalt:

Jeder nachgeschaltete Anwender („*Downstream User*“) wird verpflichtet, seinem direkten Abnehmer bei der ersten Lieferung u. a. die folgenden Dokumente zu übermitteln (Art. 35):

- ein Sicherheitsdatenblatt für den Stoff oder das Produkt (soweit in der EU-Richtlinie 91/155/EEC, Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie gefordert)
- die Registriernummer, sofern verfügbar.

Diese Verpflichtung gilt für alle Stoffe in der Lieferkette ohne untere Mengengrenzen und ohne Abschneidekriterien, z. B. für geringe Gehalte in Zubereitungen. Sie gilt für nahezu alle Stoffe, auch für Arzneimittel, Naturstoffe und Forschungsstoffe.

Jeder Weiterverarbeiter wird verpflichtet, Verwendungen und Maßnahmen zu melden, die nicht im Sicherheitsdatenblatt abgedeckt werden (Art. 35).

Nachgeschaltete Anwender können dem Hersteller oder Importeur eine spezielle Anwendung mitteilen (Art. 34 (2)), die der Hersteller oder Importeur bisher noch nicht berücksichtigt hat. Hersteller und Importeure müssen dann, entsprechend der Regelungen zum Stoffsicherheitsbericht (Art. 13), ihr Registrierdossier mit der neuen Verwendung vervollständigen (Art. 34 (3)) und ggf. zusätzliche Tests (z B. Tierversuche) durchführen, oder die Belieferung einstellen. Alternativ hierzu muss der nachgeschaltete Anwender der Agentur seine abweichende Verwendung mit entsprechenden Informationen nach Art. 35 (2) melden und den Stoffsicherheitsbericht selbst erstellen.

B Bewertung:

Die Möglichkeit für den nachgeschalteten Anwender, dem Hersteller weitere Verwendungen zu melden, die dieser bislang im Registrierdossier nicht berücksichtigt hat („*identified uses*“), wird grundsätzlich unterstützt. Die in Art. 34 (3) formulierte Pflicht des Herstellers zur Bewertung und Aufnahme jeder mitgeteilten Verwendung in die Registrierung greift jedoch unverhältnismäßig in die Rechte des Herstellers ein. Zudem werden nachgeschaltete Anwender und Hersteller durch zusätzliche Bürokratie belastet, da sie möglicherweise zahlreiche zusätzliche einzelne Anwendungen nachmelden bzw. bewerten müssen (z. B. bei Lacken: Streichen eines Lackes statt Tauchen). Bei Einführung von

Expositionskategorien entsprechend den VCI-Vorschlägen (s. Anmerkungen zu Registrierung), müsste der nachgeschaltete Anwender ggf. nur eine geänderte Expositionskategorie melden. Die Vielzahl von Einzelmeldungen würde damit entfallen.

Die Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender, eigene Verwendungen außerhalb der Expositionsszenarien des Vorlieferanten an die Agentur zu melden, wird zu einem hohen bürokratischen Aufwand, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen führen. Beispiel: Der Hersteller eines leicht entzündlichen Stoffes beschreibt im Sicherheitsdatenblatt das Expositionsszenario für den Brandschutz. Der nachgeschaltete Zubereitungshersteller stellt fest, dass seine Zubereitung keine Entzündlichkeit mehr aufweist, da die anderen Bestandteile die Entzündlichkeit unterdrücken. Der nachgeschaltete Anwender wäre trotzdem verpflichtet, einen eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen und der Agentur seine neue Verwendung zu melden.

C VCI-Vorschläge:

- Nachgeschaltete Anwender sollten nur dann zur Meldung verpflichtet werden, wenn sie abweichend von Expositionskategorien ihres Vorlieferanten andere Expositionskategorien haben oder nutzen wollen. Zudem sollte nicht, wie vorgesehen, eine Vielzahl von Einzelstoffen bewertet werden müssen, sondern nur die für die sichere Anwendung maßgeblichen Komponenten.
- Angesichts der Vielzahl von Einzelstoffen, vor allem in Zubereitungen, sollte nicht jeder einzelne Stoff, sondern nur die Expositionskategorien der relevanten Komponenten gemeldet werden müssen (s. Anmerkungen zur Stoffsicherheitsbeurteilung).
- Der Hersteller sollte grundsätzlich das Recht haben, vom nachgeschalteten Anwender gemeldete Verwendungen nicht in das Registrierungsdossier aufzunehmen und eine Belieferung für die gemeldete Verwendung abzulehnen.

VI Bewertung von Stoffen

A Regelungsinhalt:

Ziel der Bewertung („*Evaluation*“) ist es, die Einhaltung der Informationspflichten im Rahmen der Registrierung sicherzustellen und über zusätzliche Testprogramme zu entscheiden.

Die Bewertung der Versuchsvorschläge (Art. 39) für Stoffe größer 100 t/a (Annex VII, VIII) und die Überprüfung des Registrierdossiers auf Übereinstimmung für alle registrierten Stoffe (Art. 40) erfolgen nicht zentral in der Agentur, sondern analog der bisherigen Altstoffbewertung durch die jeweiligen nationalen Behörden (Art. 38). Diese evaluieren hierbei als Berichterstatter zunächst die Registrierunterlagen. In einem aufwändigen Verfahren werden die Ergebnisse dann mit den anderen Mitgliedstaaten und der Agentur abgestimmt. Die formelle Bewertungsentscheidung trifft die Agentur.

Unabhängig davon können sämtliche, auch nicht registrierpflichtige, Stoffe bewertet werden (z. B. Arzneimittelinhaltsstoffe), wenn ein Mitgliedstaat eine so genannte Stoffbewertung („*substance evaluation*“) und damit die Nachforderung von weiteren Unterla-

gen initiiert (Art. 43aa). Dies kann aufgrund eines vorhergehenden Bewertungsergebnisses oder sonstiger Gründe, die ein Risiko für Mensch und Umwelt vermuten lassen, geschehen.

Es besteht hierbei auch die Möglichkeit, Produktionsmengen verschiedener Hersteller zu addieren und ggf. zusätzliche Tests zu fordern (Art. 43aa (1) b)).

B Bewertung:

Die Ausdehnung der Bewertung auf alle registrierten Stoffe, die Möglichkeit, auch nicht registrierpflichtige Stoffe zu bewerten und die dezentrale Bewertung durch nationale Behörden erhöhen den bürokratischen Aufwand erheblich. Dies führt möglicherweise dazu, dass mehrere nationale Behörden die Registrierdossiers parallel evaluieren. Außerdem steht dies der angestrebten Harmonisierung und Gleichbehandlung der Unternehmen in allen EU-Mitgliedstaaten entgegen.

Besonders kleinen und mittleren Unternehmen ist es nicht zuzumuten, sich mit unterschiedlichen Behörden in 25 Mitgliedstaaten auseinandersetzen zu müssen.

C VCI-Vorschläge:

- Die Agentur, nicht die Behörden der Mitgliedstaaten, muss die Bewertung selbst durchführen.

VII Zulassung

A Regelungsinhalt:

Stoffe mit bestimmten Eigenschaften wie CMR 1+2, PBT, vPvB, bzw. solche mit „*ähnlich hohem Anlass zur Besorgnis*“ - können dem Zulassungsverfahren („*Authorisation*“) unterworfen werden (Art. 54). Diese Stoffe dürfen dann für bestimmte Anwendungen nur eingesetzt werden, wenn sie hierfür vorher ausdrücklich zugelassen worden sind. Entscheidungen über eine Zulassung werden nach einem entsprechenden Antrag durch ein Unternehmen auf EU-Ebene getroffen. Hierbei werden alle Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt betrachtet. In bestimmten Fällen müssen Unternehmen mit dem Zulassungsantrag nachweisen, dass der sozioökonomische Nutzen einer bestimmten Anwendung die Risiken überwiegt und dass es keine sichereren Alternativen gibt. Hierbei sind gegebenenfalls auch Substitutionspläne sowie diesbezügliche Pläne für Forschung und Entwicklung mit entsprechenden Zeitvorgaben vorzulegen (Art. 59 (5)). Verwendet ein Weiterverarbeiter einen autorisierten Stoff, muss er dies der Agentur mitteilen (Art. 63). Abfälle sind nur von der Zulassung freigestellt, wenn sie in einer nach Abfallrecht genehmigten Anlage behandelt werden (Art. 53 (3)).

B Bewertung:

Unterstützt wird der Grundsatz, dass ein bereits produzierter oder vermarkteter zulassungspflichtiger Stoff solange weiter produziert bzw. vermarktet werden darf, bis eine

endgültige Entscheidung über eine beantragte Zulassung getroffen wurde. Positiv hervorzuheben ist auch, dass die Zahl der Stoffe, die der Zulassung unterliegen werden, begrenzt sein soll. Durch eine weitere Priorisierung der zu autorisierenden Stoffe im Verfahrensablauf werden die Fristen zur Bearbeitung an den zur Verfügung stehenden Ressourcen ausgerichtet.

Die Einbeziehung von Stoffen und Stoffgruppen darf nur auf der Grundlage fachlich begründeter und wissenschaftlicher Kriterien erfolgen, die in allgemeiner Form in der Verordnung selbst festzulegen sind. Die Ausdehnung des Zulassungsverfahrens auf andere Stoffgruppen wie z. B. „*Stoffe mit endokrinen Eigenschaften*“ und Stoffe mit schwer wirkenden und irreversiblen Wirkungen (Art. 54 (f)) führt zu Rechtsunsicherheit und einer Überlastung des Systems. Sie ist zudem entbehrlich, da für solche Stoffe, die Anlass zur Besorgnis geben, das Instrument der Beschränkung nach Titel VIII genutzt werden kann.

Die Verpflichtung für nachgeschaltete Anwender, die Verwendung autorisierter Stoffe bei der zentralen Behörde zu melden, bedeutet eine zusätzliche Belastung insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.

Die Widerspruchsmöglichkeiten gegen Entscheidungen im Zulassungsverfahren sind unzureichend. Die im Titel „Agentur“ vorgesehenen Rechtsmittel sind hier nicht anwendbar, da die Kommission die zuständige Entscheidungsbehörde ist. Die betroffenen Unternehmen haben nur unzureichende Möglichkeiten, im Rahmen des Zulassungsverfahrens vor der Entscheidung angehört zu werden und nach der Entscheidung Widerspruch einzulegen. Die Anfechtung einer ablehnenden Entscheidung über einen Zulassungsantrag hat zudem keine aufschiebende Wirkung.

Sowohl bei der Beschränkung als auch bei der Zulassung wird die Verwendung von Stoffen geregelt. Die beiden Verfahren sind nicht ausreichend aufeinander abgestimmt und voneinander abgegrenzt. Es besteht die Gefahr von inkonsistenten Entscheidungen und Doppelarbeit für Unternehmen und Behörden.

C VCI-Vorschläge:

- Das Zulassungsverfahren muss generell auf der Registrierung aufbauen und die dort genannten, bereits bestehenden Risikomanagementmaßnahmen für bestimmte Verwendungen berücksichtigen. Bereits ausreichend kontrollierte Anwendungen sollten durch allgemeingültige Entscheidungen von der Zulassung ausgenommen werden („Positivliste“). Außerdem sollten Verwendungen von Stoffen, die bereits im Rahmen der Beschränkungsrichtlinie (RL 76/769/EWG) geregelt sind oder die zukünftig unter Titel VIII (*Beschränkungen*) fallen, nicht im Rahmen der Zulassung geregelt werden.
- Für Stoffe, die in Art. 54 als Kandidaten für die Zulassungspflicht aufgeführt sind, sollte die Kommission innerhalb von 6 Monaten nach erfolgter Registrierung prüfen, ob die Verwendung bereits ausreichend kontrolliert ist, z. B. durch eine Beschränkung im Anhang XVI. Ist dies nicht der Fall und sind die Voraussetzungen für Beschränkungen nach Titel VIII gegeben, ist ein Beschränkungsverfahren zu initiieren. Danach ist der beschränkte Stoff aus der Zulassungspflicht auszunehmen. Ergibt die Prüfung durch die Kommission eine ausreichende Kontrolle, ist der Stoff schon jetzt aus der Zulassungspflicht auszunehmen; mit der Ausnahmeentscheidung darf nicht bis zur

Entscheidung über die Aufnahme in den Anhang XIII gewartet werden (s. auch Anmerkung zu *Beschränkungen*).

- Abfälle entsprechend der Richtlinie 75/442 sind generell von der Zulassungspflicht auszunehmen, da das abfallrechtliche Regime ausreicht.
- Die Mengenschwelle für Stoffe in Forschung und Entwicklung in Art. 53 (4) ist zu streichen.
- Dem Zulassungsprozess darf nur eine sehr begrenzte Zahl von Stoffen unterworfen werden, die aufgrund eindeutig definierter und wissenschaftlich begründeter Kriterien zu identifizieren sind. Für Stoffe, die darüber hinaus Anlass zur Besorgnis geben könnten, besteht ohnehin die Möglichkeit zur Beschränkung unter Titel VIII *Beschränkungen*, so dass ein Zulassungsverfahren für diese Stoffe entbehrlich ist. Art. 54 (f) ist daher zu streichen.
- Nachgeschaltete Anwender sollten einen autorisierten Stoff ohne zusätzliche Meldepflichten verwenden dürfen.
- Bei der Veröffentlichung von Informationen im Rahmen der Zulassung darf es keinen Automatismus geben. Grundsätzlich müssen alle Informationen den Regeln für den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unterliegen. Hierbei muss eine angemessene Abwägung zwischen dem berechtigten Geheimhaltungswunsch des Unternehmens und dem Informationswunsch der Öffentlichkeit erfolgen.
- Im Zulassungsverfahren müssen Rechtsmittel gegen Kommissionsentscheidungen, auch gegen im Komitologieverfahren getroffene, geschaffen werden.

VIII Beschränkungen

A Regelungsinhalt:

Auf Vorschlag der Kommission oder einzelner Mitgliedstaaten kann das Verbot aller oder bestimmter Verwendungen eines Stoffes, die Herstellung oder bestimmte Bedingungen der Anwendung, Verwendung oder Vermarktung, allein oder in Zubereitungen oder Erzeugnissen geregelt werden (Art. 64). Beschränkungen („*Restrictions*“) werden von der Agentur auf Basis einer Risikobewertung und einer sozioökonomischen Analyse vorbereitet und dann im Komitologieverfahren entschieden. CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten werden nach einem anderen Verfahren (Art. 65 (2)) außerhalb des vorgesehenen Verfahrens zur Vorbereitung von Beschränkungen geregelt.

B Bewertung:

Begrüßt wird, dass die Entscheidungen auf Basis einer Risikobewertung unter Beachtung sozioökonomischer Aspekte getroffen werden sollen.

Sowohl bei der Beschränkung als auch bei der Zulassung wird die Verwendung von Stoffen geregelt. Die beiden Verfahren sind nicht ausreichend aufeinander abgestimmt und voneinander abgegrenzt. Es besteht die Gefahr von inkonsistenten Entscheidungen und Doppelarbeit. Das vorgesehene Verfahren zur Beschränkung von CMR-Stoffen in

Verbraucherprodukten sieht keine Risikobewertung und keine sozioökonomische Analyse vor. Beschränkungen dürfen nur nach einem einheitlichen Verfahren erfolgen.

Es werden im Rahmen der Beschränkung Entscheidungen mit großer wirtschaftlicher Tragweite getroffen. Vor diesem Hintergrund ist die Industrie an den einzelnen Verfahrensschritten nicht genügend beteiligt. Auch ein ausreichender Rechtsschutz bzw. Einspruchsmöglichkeiten gegen Entscheidungen sind nicht vorgesehen.

C VCI-Vorschläge:

- Für Stoffe, die in Art. 54 als Kandidaten für die Zulassungspflicht aufgeführt sind, sollte die Kommission innerhalb von 6 Monaten nach erfolgter Registrierung prüfen, ob die Verwendung bereits ausreichend kontrolliert ist, z. B. durch eine Beschränkung im Anhang XVI. Ist dies nicht der Fall und sind die Voraussetzungen für Beschränkungen nach Titel VIII gegeben, ist ein Beschränkungsverfahren zu initiieren. Danach ist der beschränkte Stoff aus der Zulassungspflicht auszunehmen. Ergibt die Prüfung durch die Kommission eine ausreichende Kontrolle, ist der Stoff schon jetzt aus der Zulassungspflicht auszunehmen; mit der Ausnahmeentscheidung darf nicht bis zur Entscheidung über die Aufnahme in den Anhang XIII gewartet werden (s. auch Anmerkung zu *Zulassung*).
- Art. 65 (2) ist zu streichen. CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten müssen nach Art. 66 – 70 beschränkt werden.
- Einspruchsmöglichkeiten im Ablauf des Beschränkungsverfahrens müssen geschaffen werden. In der Mitteilung der Kommission zu Regulierungsbehörden sind solche Möglichkeiten enthalten.

IX Die Agentur

A Regelungsinhalt:

Es wird eine Europäische Chemikalienagentur („Agency“) gegründet. Modell hierfür ist die „*European Medicines Agency*“ (EMA) und teilweise auch die „*Food Safety Authority*“ (FSA).

Die Agentur ist für das Registrierverfahren sowie für die F&E-Anmeldung verantwortlich und trifft die notwendigen Entscheidungen.

Im Bewertungsverfahren bereiten dagegen die Behörden der Mitgliedstaaten die Entscheidungen der Agentur im „*Ausschuss der Mitgliedstaaten*“ („*Member State Committee*“) vor. Die Agentur trifft ihre Entscheidungen dann gemäß Art. 49 (3) und (6), wie von der zuständigen nationalen Behörde bzw. Ausschuss vorgeschlagen.

Die Agentur besteht aus einem „*Management Board*“, einem „*Executive Director*“, sowie verschiedenen Ausschüssen. Diese Ausschüsse unterstützen das Zulassungs-, Bewertungs- und Beschränkungsverfahren. Die Mitglieder der Ausschüsse kommen aus den Mitgliedstaaten. Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur können bei einem „*Board of Appeal*“ (Art. 72 (1) (h)) eingelegt werden.

B Bewertung:

Die Entscheidungszuständigkeit der Agentur im Registrierverfahren wird begrüßt.

Ebenfalls wird begrüßt, dass die Rolle der Agentur im Bewertungsverfahren gestärkt wurde. Dies reicht aber nicht aus, um in der EU ein harmonisiertes Verfahren nach einheitlichen Kriterien zu gewährleisten. Die vorgeschlagene Struktur basierend auf einem „*rapporteur*“-Verfahren wird vor allem im Bewertungsverfahren voraussichtlich genauso ineffizient sein wie das derzeitige System der Altstoffverordnung. Die Größe der Ausschüsse von 25 bis zu 100 oder mehr Teilnehmern wird den Meinungsbildungsprozess erschweren. Die Agentur sollte deshalb die Verfahren steuern und ihre Entscheidungen selbst vorbereiten und treffen können. Sie ist dabei von den Mitgliedstaaten zu unterstützen (s. Anmerkungen zur Bewertung). Da bei der Bewertung insbesondere technische Bewertungen vorzunehmen sind und politische Ermessensspielräume nicht im Vordergrund stehen, erlaubt es das geltende Europarecht durchaus, der Agentur auch im Bewertungsverfahren Entscheidungskompetenzen zu übertragen (s. K. Fischer, T. Fetzer „*Errichtung und Befugnisse einer Europäischen Chemikalienagentur*“, Gutachten, Mannheim, 2003).

Die Einrichtung eines „*Board of Appeal*“ wird begrüßt.

Das Beispiel der Environmental Protection Agency (EPA) in den USA belegt, dass eine zentrale Agentur die Aufgaben des staatlichen Chemikalienmanagements bewältigen kann.

C VCI-Vorschläge:

- Das REACH-System muss nicht nur formal, sondern auch inhaltlich zentral verwaltet werden, um gleiche Rahmenbedingungen und einheitliche Verwaltungsentscheidungen zu gewährleisten.
- Der VCI fordert eine Agentur mit eigener Steuerungs- und Entscheidungsbefugnis.

X Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

A Regelungsinhalt:

Jeder Hersteller und Importeur von gefährlichen Stoffen allein oder als Bestandteil von Zubereitungen hat der EU-Agentur innerhalb von 3 Jahren Angaben für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis („*Classification and Labelling Inventory*“) zu melden. Dies gilt auch für als gefährlich eingestufte Stoffe unterhalb der registrierpflichtigen Mengenschwelle. Liegen zu einem Stoff unterschiedliche Angaben mehrerer Firmen vor, haben diese Anstrengungen zu unternehmen, um zu einem einheitlichen Eintrag zu kommen (Art. 110). Die nichtvertraulichen Teile des Verzeichnisses sind öffentlich zugänglich (Art. 115).

B Bewertung:

Mit der Registrierung nach Art. 9 erhält die EU-Agentur bereits alle relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungsangaben. Die Agentur überführt diese nach Art. 73 (2) in eine Datenbank. Eine separate Meldepflicht für das Verzeichnis stellt somit eine unnötige Doppelarbeit dar. Außerdem verfügt das Europäische Chemikalienbüro (ECB) aufgrund der EU-Altstoffverordnung bereits über alle Einstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen größer 10 t/a. Eine Wiederholung dieser Meldungen ist unnötig.

Die Pflicht, Stoffe auch in Zubereitungen melden zu müssen, führt zu einer Vervielfachung des Aufwandes in der Lieferkette, da sowohl der Stoffhersteller als auch die nachgeschalteten Anwender (Hersteller von Zubereitungen) der Meldepflicht unterliegen. Die Kosten für diese Meldepflicht werden nach groben Schätzungen 100 - 200 Millionen EUR betragen.

Es fehlt eine Bagatellgrenze für Kleinmengen, wie z. B. Analysen- und Diagnostikchemikalien.

Falls unterschiedliche Angaben mehrerer Firmen zum gleichen Stoff vorliegen, ordnet Art. 111 (1) die Weitergabe von vertraulichen Informationen, wie z. B. die Identität des Herstellers an. Dies steht im Widerspruch zu Art. 116 (3), der die Weitergabe der Identität eines Herstellers/Importeurs gemäß Art. 115 nur auf Antrag zulässt. Wenn die Agentur, wie vom VCI vorgeschlagen, die Einstufungs- und Kennzeichnungsliste selbst erstellen würde, würde dieses Problem nicht entstehen.

C VCI-Vorschläge:

- Die Meldung für die Einstufungs- und Kennzeichnungsliste („*inventory*“) ist eine Doppelarbeit und sollte daher entfallen.
- Die Einstufungs- und Kennzeichnungsliste sollte auf Basis der Registrierung von der Agentur erstellt werden.

XI Informationen

A Regelungsinhalt:

Der Titel regelt die Abwägung zwischen dem Informationsanspruch der Öffentlichkeit und dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

Art. 116 (1) enthält eine Liste nicht vertraulicher Informationen, die die Agentur nach Art. 73 (2) (d) im Internet zu veröffentlichen hat. Ausnahmen sind nicht vorgesehen. Art. 116 (2) enthält eine Liste vertraulicher Informationen, die in der Regel nur mit Zustimmung des Inhabers veröffentlicht werden dürfen. Alle anderen Informationen macht die Agentur auf Anfrage und nach dem Verfahren der Informationszugangsverordnung zugänglich (Art. 115 (2)). In diesem Fall kann der Inhaber einen Antrag auf Schutz seiner Informationen stellen. Alle Angaben über Stoffe für Forschung und Entwicklung müssen generell vertraulich gehandhabt werden (Art. 7 (9)).

Art. 87 gewährt ein Recht auf Anhörung und Widerspruch mit aufschiebender Wirkung gegen Entscheidungen der Agentur hinsichtlich der Veröffentlichung von Informationen.

B Bewertung:

Eine Negativliste von Daten, die den Vertraulichkeitsschutz per Gesetz verweigert, wird dem Einzelfall nicht gerecht und daher abgelehnt. Darüber hinaus müssen die dort enthaltenen Informationen auf ihre Vertraulichkeit nochmals grundlegend überprüft werden. Es muss zumindest eine Ausnahmeregelung eingeführt werden, wonach Daten aus diesem Katalog durch Einzelfallentscheidung der Behörde als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis eingestuft werden können. Eine entsprechende Ausnahmeregelung für die Veröffentlichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen des Positivkatalogs enthält diese Regelung bereits.

Bestimmte Kombinationen von Informationen sollten nicht recherchierbar sein. Es gibt Informationen, die zwar für sich genommen nicht vertraulich sind, in Kombination mit anderen Informationen aber wirtschaftlich wertvoll sein können, z. B. für Marktanalysen. So lässt die gleichzeitige Veröffentlichung von Handelsnamen und Verunreinigungen Rückschlüsse auf das Produktionsverfahren und andere marktrelevante Informationen zu.

Eine detaillierte Darstellung, an welchen Stellen von REACH Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eine Rolle spielen, findet sich im Anhang („*Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen*“). Die wichtigsten Beispiele sind die folgenden:

- Mangelnder Schutz der Stoffbezeichnung (Art. 116 (1) (a));
- Angabe von Verunreinigungen (Art. 116 (1) (f));
- Angabe von Verwendungszwecken in frei verfügbaren Sicherheitsdatenblättern (Art. 116 (1) (h));
- Mangelnder Schutz der Daten hinsichtlich solcher Stoffe, die ausschließlich innerhalb einzelner Unternehmen bzw. Konzerne hergestellt und verwendet werden (also insbesondere Zwischenprodukte) und damit nicht in die Öffentlichkeit gelangen;
- Fehlender Rezepturschutz bei Registrierpflicht für Stoffe in Zubereitungen, insbesondere Import von Zubereitungen (Art. 5), Angaben im Sicherheitsdatenblatt (Art. 29 (6) Nummer 3) und Mitteilungspflicht in der Lieferkette (Art. 30 (1) (a)).

C VCI-Vorschläge:

- Der Katalog der Informationen nach Art. 116 (1), die nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden können, muss überarbeitet werden. Zumindest muss die Vertraulichkeit aller Informationen durch Einzelfallentscheidung geschützt werden können.
- Kombinationen von Informationen, die wettbewerbsrelevante Rückschlüsse zulassen, sollten nicht recherchierbar sein.
- Ein strenger Rezepturschutz für Zubereitungen ist insbesondere in den Artikeln 5, 29 und 30 zu gewährleisten.

- Leitet die Agentur vertrauliche Daten an nationale Behörden weiter, sollte sie verpflichtet sein, schriftlich auf den Vertraulichkeitsschutz aufmerksam zu machen.

Weitere Punkte

I **Århus-Konvention**

A **Problemstellung:**

Die Kommission hat am 29. Oktober 2003 ein Gesetzgebungspaket zur Umsetzung der Århus-Konvention beschlossen. Im Einzelnen handelt es sich um Vorschläge zu einer Richtlinie „über den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten“, einer Verordnung „zur Anwendung der Grundsätze des Übereinkommens von Århus auf die EU-Organe und -gremien“ sowie zu einem Ratsbeschluss zur Ratifizierung der Konvention (KOM (2003) 622 endg.). Die Vorschläge für die Umsetzung der Århus Konvention sind nicht mit dem Vorschlag der REACH-Verordnung abgestimmt.

Die Verordnung zur Umsetzung der Århus Konvention räumt – über die Anforderungen der Konvention hinaus – Dritten unbegrenzte Überprüfungs- und Einspruchsrechte aller Entscheidungen (Art. 10, 11 in Verbindung mit Art. 2 (1) (g) (viii) des Vorschlags der Umsetzungsverordnung) mittels Widerspruchs bzw. Klage vor dem EuGH ein. Dies betrifft auch Entscheidungen der Kommission und der Agentur innerhalb des REACH-Systems.

Diese Vorschläge der Kommission verschärfen die Probleme der von REACH betroffenen Unternehmen an europäischen Standorten erheblich. Entscheidungsverfahren werden verzögert und unkalkulierbar. Die kritische Bewertung der REACH-Verordnung erhält mit diesen Vorschlägen der Kommission eine zusätzliche und gravierende Dimension.

Hinzu kommt das absurde Ergebnis, dass den verfahrensbeteiligten Unternehmen ein Widerspruchsrecht gem. Art. 87 nur gegen die Entscheidungen der Agentur zusteht. Kommissionsentscheidungen können mit einem Widerspruch vom betroffenen Unternehmen also nicht angegriffen werden, während unbeteiligten Umweltverbänden nach der Umsetzungsverordnung zur Århus-Konvention dieser Rechtsbehelf sehr wohl zustehen soll. Dies führt zu einer eklatanten Ungleichbehandlung beim Rechtsschutz zwischen verfahrensbeteiligten Unternehmen und Umweltverbänden, die mit dem rechtsstaatlichen Grundsatz des fairen Verfahrens und dem Gleichheitsgrundrecht nicht vereinbar ist.

B **VCI-Vorschläge:**

- Bei den weiteren Beratungen des REACH-Vorschlags sowie der Vorschläge zur Umsetzung der Århus-Konvention ist auf die Kohärenz der beiden Regelwerke zu achten.
- Die Forderungen nach ausreichenden Beteiligungs- und Verteidigungsrechten der von REACH betroffenen Unternehmen sind rechtsstaatlich geboten. Sie haben deshalb einen anderen Stellenwert als politische Wunschvorstellungen nach Beteiligungs- und

Klagerechten von Umweltverbänden, die vom EGV gedeckt sind (Art. 230 EG-Vertrag).

- Zu vermeiden ist ein Ergebnis, das den Umweltverbänden mehr Beteiligungs- und Klagerechte einräumt als den von REACH unmittelbar betroffenen Unternehmen.

II *Internationaler Handel / WTO*

Der Vorschlag berücksichtigt im Prinzip das Nichtdiskriminierungsgebot der WTO, indem er die gleichen Regeln für heimisch hergestellte und importierte Stoffe aufstellt.

Neben dem Nichtdiskriminierungsverbot stellt die WTO in ihrem Abkommen über technische Handelshemmnisse (TBT Abkommen) aber auch den Grundsatz auf, dass technische Regulierungen nicht zu unnötigen Handelshemmnissen werden dürfen. Ein unnötiges Handelshemmnis liegt dann vor, wenn dasselbe Schutzziel mit weniger einschneidenden Mitteln erreicht werden kann.

Eine mengenbezogene, nicht auf die Exposition und die Gefährlichkeit eines Stoffes ausgerichtete Datenerhebung, könnte als unverhältnismäßig und daher als Verstoß gegen Artikel 2.2 TBT angesehen werden, weil es weniger einschneidende Ansätze (z. B. in den USA und in Japan) gibt, die dasselbe Ziel erreichen. Artikel 2.2 TBT war bis heute nicht Gegenstand eines WTO-Streitbeilegungsverfahrens. Es gibt daher in der WTO keine Rechtsprechung über den Begriff „*unnötiges Handelshemmnis*“. Die vielen Beiträge anderer WTO-Mitglieder im Rahmen der Internet-Konsultation machen aber deutlich, wie kritisch diese den Verordnungsvorschlag betrachten. Wenn eine mengenbezogene Datenerhebung nicht zu mehr Umwelt- und Verbraucherschutz führt, dann wird die WTO die Verhältnismäßigkeit des Vorschlags klären müssen.

Art. 5 unterscheidet zwischen Stoffen von EU-Herstellern und Stoffen und *Zubereitungen* von Importeuren. Er nimmt heimische Zubereitungen, die direkt durch chemische Umsetzungen und nicht durch Mischen von Einzelstoffen hergestellt werden, von der Registrierpflicht aus. Damit verstößt Art. 5 gegen Artikel III GATT, da er Importeure schlechter behandelt als EU-Hersteller.

Der Vorschlag sieht keine Konzentrationsgrenzen für Stoffe in Zubereitungen und in Erzeugnissen sowie für die Risikobewertung vor. Für einen Importeur ist es in der Praxis nicht möglich, ohne solche Konzentrationsgrenzen jede Zubereitung oder jedes Erzeugnis auf geringfügige Gehalte von Stoffen zu analysieren bzw. diese Angaben von den Vorlieferanten zu erlangen. Auch hierin könnte ein Verstoß gegen Art. 2.2 TBT-Abkommen bestehen (s. auch Anmerkungen zu Registrierung).

Artikel 6 (5) sieht vor, dass ein Stoff, den ein vorgeschalteter Akteur in der Lieferkette bereits registriert hat, aus dem Geltungsbereich dieses Artikels ausgeschlossen ist. Diese Vorschrift stellt einen Verstoß gegen GATT Artikel III dar, da die Registrierpflicht nicht auf die Verwendung des registrierten Stoffs bezogen wird, sondern auf den vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette. Wenn ein Stoff für eine bestimmte Verwendung registriert wurde, muss diese Registrierung auch dann für Artikel 6 Gültigkeit haben, wenn der Hersteller des Fertigprodukts denselben Stoff benutzt, selbst wenn er diesen Stoff nicht von dem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette bezieht. Artikel 6 (5) ist deswegen „pro-

tektionistisch“, weil hiermit versucht wird, heimischen Registrierern gegenüber ausländischen Nichtregistrierern einen Vorteil einzuräumen.

III *Beteiligungsrechte beim Komitologieverfahren*

A *Problemstellung:*

Der Vorschlag der Kommission verweist an vielen Stellen über Art. 130 auf das Komitologieverfahren (beispielsweise im Bewertungsverfahren, dem Beschränkungsverfahren und dem Zulassungsverfahren). Eine Beteiligung der Stoffhersteller ist hierbei nicht vorgesehen. Rechtsmittel stehen angesichts der Natur des Verfahrens als „Durchführungsgesetzgebung“ nicht zur Verfügung.

Die Beschlüsse, die im Rahmen der Durchführungsgesetzgebung gefasst werden, sind für Unternehmen von größtem wirtschaftlichem Interesse. Es ist deshalb aus rechtsstaatlichen Gründen höchst bedenklich, dass im Komitologieverfahren weder Beteiligungsrechte noch Verteidigungsrechte der betroffenen Unternehmen vorgesehen sind (Rengeling, *Beteiligungsrechte bei Entscheidungen zu stoffbezogenen Regelungen auf EU-Ebene* in: *Schriften zum deutschen und europäischen Umweltrecht*, Band 28: Seite 14). Unternehmen können so nicht gegen möglicherweise inhaltlich und verfahrensmäßig rechtswidrige Entscheidungen vorgehen. Deshalb müssen Komitologieverfahren nach den Verfahrensgrundsätzen ablaufen, die der EuGH (RS. C-269/90, TU München; Rs. 212/91, Angelopharm) aufgestellt hat. Dazu gehören:

- die Verpflichtung des zuständigen Organs, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen;
- das Recht des Betroffenen, seinen Standpunkt zu Gehör zu bringen;
- das Recht auf eine ausreichende, teilweise auf den Einzelfall eingehende Begründung der Entscheidung.

Außerdem folgt aus dem Grundsatz des rechtlichen Gehörs, den der EuGH als fundamentalen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts versteht, auch das „*Erfordernis der Wahrung der Rechte der Verteidigung*“ (EuGH Rs. 374/87, Orkem/Kommission). Daraus folgt (Rengeling Seite 26):

- Wenn die Anhörung unterlassen wird, führt das zu einem Verwertungsverbot im Verwaltungsverfahren (EuGH, Rs. 107/82, AEG/Kommission).
- Geschieht dennoch eine Verwertung, so bedeutet das eine Verletzung einer wesentlichen Verfahrensvorschrift im Sinne des Art. 230 EGV.
- Das Äußerungsrecht beinhaltet auch ein Recht auf Informationen in Form von Akteneinsicht, soweit dies zur Vorbereitung der Äußerung notwendig ist (EuGH – Rs. T-4/89, BASF/Kommission).

B *VCI-Vorschläge*

- Die wesentlichen Verfahrensgrundsätze „*Recht auf Anhörung*“ - bevor die Entscheidung gefällt oder vorbereitet worden ist, „*Recht aus Akteneinsicht*“ und eine detaillier-

te Begründungspflicht sind für die Komitologieverfahren nach REACH festzuschreiben.

Abschließende Anmerkungen

Die **Interinstitutionelle Vereinbarung „Bessere Rechtsetzung“ zwischen Kommission, Ministerrat und Parlament**, die im Dezember 2003 unterzeichnet wurde, sagt, dass *„die drei Organe bei der Ausübung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten die Qualität der Rechtsetzung sicherstellen, d.h. ihre Klarheit, Einfachheit und Effizienz“*. Folgenabschätzungen sollen *„u. a. zu den wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Aspekten in einer einzigen Beurteilung zusammengeführt werden“*. Die aktuelle Folgenabschätzung der Kommission (*„Extended Impact Assessment“*) zur Chemikalienpolitik leistet dies nicht (s. separate Anmerkungen des VCI im Anhang), da sie beispielsweise keine Abschätzung der sozialen Folgen oder der internationalen Dimension vornimmt.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen der vorgeschlagenen Regelungen, insbesondere ihre Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie, Wirtschaftswachstum, Arbeitsplätze und Innovationen müssen sorgfältig von unabhängiger Seite untersucht werden, bevor der Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren abschließend behandelt wird. Die Ergebnisse der Folgenabschätzung müssen im Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt und gegebenenfalls zu entsprechenden Änderungen des Vorschlags führen. Das von der **Kommission** vorgelegte *„Extended Impact Assessment“* vom 29.10.03 und vorangegangene Untersuchungen sind als erste Beiträge zu begrüßen, reichen aber für die notwendige sorgfältige Folgenabschätzung nicht aus. Wichtige Fragen zu den wirtschaftlichen Folgen der EU-Stoffpolitik wurden von der Kommission nicht untersucht. Beispielsweise finden sich im Impact Assessment keine Angaben zu den Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und dem daraus erwachsenden wirtschaftlichen Schaden. Weiterhin fehlen Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Beitrittskandidatenländer, auf einzelne Wirtschaftsektoren oder ein Vergleich mit den Regulierungen anderer Industrienationen (USA, Japan).

Darüber hinaus hat das **Europäische Parlament** in seiner *„Entschließung zu dem Weißbuch der Kommission, Strategie für eine zukünftige EU-Chemikalienpolitik“* (Entschließung 84/2002) die Kommission aufgefordert, *„eine umfassende Analyse und Studie aller stoff- und produktbezogenen Regelungen bis Mitte 2002 vorzulegen, mit Vorschlägen, welche der Regelungen vor dem Hintergrund der neuen Chemikalienpolitik geändert, vereinfacht oder sogar abgeschafft werden müssten.“*

Nach Auffassung des VCI sind die vorgesehenen, weitreichenden Regelungen nicht ausreichend hinsichtlich ihrer Praktikabilität, Konsistenz und Konsequenzen untersucht worden. Der VCI fordert weiterführende Studien und Pilotprojekte zur Untersuchung der Praktikabilität der Vorschriften unter Beteiligung der Kommission, der Behörden und der Industrie. Dabei sind auch alternative Regelungsvorschläge in die Untersuchung einzubeziehen. Die hierbei gewonnenen Erfahrungen sollten auch nach der Verabschiedung durch die Kommission Eingang in die Verbesserung des Verordnungsvorschlags finden. Der VCI ist zu einer konstruktiven Zusammenarbeit bereit.

Anhänge

Der VCI verzichtet zum jetzigen Zeitpunkt auf eine Kommentierung der Anhänge des Vorschlags. Falls die VCI-Forderung nach einer expositionsbezogenen Prüfung aufgegriffen wird, müssten die Anhänge mit mengenbezogenen Prüfanforderungen durch Prüfanforderungen bezogen auf die jeweiligen Expositionsanforderungen ersetzt werden. Darüber hinaus sollten sich die Risikobewertung und der Stoffsicherheitsbericht an den Expositions-kategorien ausrichten. Daher müsste Anhang I wesentlich modifiziert werden.

Anlagen

I Expositions-kategorien

I.1 Darstellung des Konzepts

Eines der wesentlichen Ziele von REACH ist die Erhöhung der Chemikaliensicherheit bei der Produktion und Anwendung von Chemikalien – vom Hersteller bis zum Endverbraucher bzw. zum Entsorger.

Eine Erhöhung der Chemikaliensicherheit ist gleichzusetzen mit der Herabsetzung der Risiken, die mit Produktion, Umgang und Verbrauch von Chemikalien verbunden sind. Dazu ist es erforderlich, die das Risiko maßgeblich bestimmende Exposition auf ein Maß zu begrenzen, bei dem keine negativen bzw. nicht vertretbaren negativen Auswirkungen auftreten.

Nach dem vorliegenden Verordnungsvorschlag ist das Ziel der Risikominderung eine Vorgabe für alle Akteure in der Produktkette - nicht nur für den Stoffproduzenten. So wird der Hersteller dazu verpflichtet, seinem Kunden die von ihm beabsichtigten Anwendungen und Expositionen sowie korrespondierende Sicherheitsmaßnahmen mitteilen. Jeder Akteur in einer Produktkette muss hinreichend konkrete Informationen erhalten, um selbst erkennen zu können, ob und inwieweit bestimmte Anwendungen und die zugehörigen mitgeteilten Maßnahmen des Vorlieferanten für seine eigenen Anwendungen und die damit verbundenen Risiken ausreichen. Die Information, welche konkreten Risiken der Vorlieferant jeweils beurteilt oder aber nicht beurteilt hat, muss damit klar kommuniziert werden. Dies ist auch vor dem Hintergrund möglicher haftungsrechtlicher Ansprüche geboten.

Bei 30.000 Stoffen, unzähligen Anwendungen und komplexen Lieferanten-Kunden-Beziehungen ist jedoch die einzelanwendungsbezogene Stoffprüfung und Kommunikation ein außerordentlich aufwändiges, in vielen Bereichen unmögliches Unterfangen. Eine Gruppenbildung wird damit unerlässlich. Da jedoch eine Zusammenfassung von Stoffgruppen aufgrund der Unterschiedlichkeit der Expositionen nicht möglich ist, bleibt nur eine Kategorienbildung gleichartiger Expositionssituationen in Form von Expositions-kategorien. Diese erlauben es, unterschiedliche Verwendungen zu gruppieren und zu bewerten. So ist es beispielsweise unerheblich, in welchen Stoffapplikationen die Gefahr einer inhalativen Aufnahme eines Stoffes besteht, maßgeblich ist die tatsächliche Exposition, die in jeder betroffenen Anwendung letztlich die gleichen Schutz- bzw. Risikominderungsmaßnahmen erfordert.

So richten sich die Expositions-kategorien zum einen nach den Hauptaufnahmewegen des Menschen (orale, inhalative, dermale Aufnahme) und der Eintragspfade in die Umwelt (Luft, Wasser, Boden), zum anderen nach der Dauer der jeweiligen Exposition (kurzfristig/einmalig, gelegentlich, langfristig/wiederholt). Daneben ist eine Unterscheidung nach grundsätzlichen, (nicht einzel-) Anwendungsbereichen sinnvoll, da in der Industrie, im Gewerbe und im Verbraucherbereich unterschiedliche Möglichkeiten und Maßnahmen der Risikominderung bestehen. Schließlich sollten innerhalb der gleichen Expositions-kat-

tegorien tolerable Expositionshöhen definiert und vorgegeben werden, die ebenfalls gruppiert werden können.

I.2 Vorteile von Expositionskategorien

Der **Stoffhersteller** gibt einzelanwendungsunabhängige Stoffinformationen in Form von Expositionskategorien an seinen nächsten Kunden weiter. Er muss damit nicht alle ihm bekannten einzelnen Anwendungen, die er am Markt bedienen will, bewerten, sondern er beurteilt den Stoff im Hinblick auf sein potenzielles Spektrum an Expositionen. Damit kann der Stoff auch für ihm unbekannte Anwendungen abgesichert werden.

Der **Stoffverwender** erhält Informationen über die möglichen Expositionen des Stoffes und die tolerablen Expositionshöhen. Damit wird es ihm unabhängig von der weiteren Verwendung des Stoffes ermöglicht festzustellen, ob er mit der von ihm beabsichtigten Anwendung in dem durch den Hersteller abgesicherten Bereich liegt oder ob zusätzliche Expositionspfade geprüft werden müssen, die der Hersteller noch nicht bewertet hat.

Für **Zubereitungen** ermöglichen Expositionskategorien die einfache und schnelle Ausrichtung der Bewertung an den kritischen Komponenten. Ist deren tolerable Expositionshöhe bewertet, reicht dies aus, um eine Expositionsaussage über die Zubereitung als solche zu machen. Eine einzelstoffbezogene Bewertung würde sich damit erübrigen.

Für **kleine und mittelständische Unternehmen** ergeben sich erhebliche Vorteile, da die Beurteilung der vom Lieferanten vorgegebenen Expositionskategorien und Expositionshöhen auch ohne Experten, die im Mittelstand kaum vertreten sind, vergleichsweise einfach und schnell möglich ist.

Den bislang bestehenden Bewertungssystemen, den sogenannten TGDs, liegen Anwendungsbedingungen und Emissionsszenarien zugrunde, die jedoch industriespezifisch erstellt wurden und damit nicht jede mögliche Anwendung eines Stoffes abdecken. Mit Expositionskategorien können die bekannten Risikobewertungsverfahren für Stoffe, die **TGDs sinnvoll ergänzt und gleichzeitig vereinfacht** werden.

II Abgrenzung Abfallrecht – Chemikalienrecht

II.1 Bisheriges europäisches Chemikalienrecht

Sowohl in der Stoff- als auch in der Zubereitungsrichtlinie der EU (67/548/EWG vom 27.06.1967 und 1999/45/EG vom 31.05.1999) werden Abfälle als Stoffgemische gänzlich vom Anwendungsbereich ausgenommen. In Richtlinie 67/548/EWG heißt es unter Artikel 1, Paragraph 2 c: *„Diese Richtlinie gilt nicht ... für Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinie 75/442/EWG und der Richtlinie 78/319/EWG fallen“*.

II.2 Neues europäisches Chemikalienrecht

Abfall in ersten Textfassungen

In den ersten Textfassungen (Mitte 2002) war seitens der Kommission geplant, die neuen Vorschriften auf „Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinie 75/442/EWG vom 15.07.1975 über Abfälle und der Richtlinie 91/689/EWG vom 12.12.1991 über gefährliche Abfälle fallen“, nicht anzuwenden, d.h. Abfälle als Abfallgemische sollten auch künftig nicht unter das europäische Chemikalienrecht fallen.

Abfall im aktuellen Kommissionsvorschlag

Im **aktuellen Verordnungsvorschlag vom 29.10.2003** hat die Kommission **keine generelle Ausnahme für Abfälle** mehr vorgesehen. Weder in den übergeordneten Festlegungen (Titel I, Artikel 2 „Anwendungsbereich“), noch bei den Schritten Registrierung, Datenermittlung und Bewertung ist eine Ausnahme für Abfälle enthalten. Lediglich in Titel VII („Zulassung“, Artikel 53) und VIII („Beschränkungen“, Artikel 64) findet sich eine gleich lautende Ausnahme, allerdings nur für *„Abfälle ..., die in einer Abfallbehandlungsanlage ... verarbeitet werden“*.

Abfall und Anwendungsbereich (Titel I)

Zunächst ist zu prüfen, ob Abfälle vom Anwendungsbereich des Verordnungsentwurfs über die Definitionen „Stoff“ („*Substance*“) oder „Zubereitung“ („*Preparation*“) erfasst werden oder ob sie von den beiden Begriffsbestimmungen ausgeschlossen sind (vgl. Art. 3 Begriffsbestimmungen). Die Prüfung ergibt, dass die vom geltenden Chemikalienrecht bisher nicht erfassten Abfallgemische von der „Stoff“-Definition nicht erfasst werden. Lediglich Abfälle als Stoffe im Sinne der Definition würden wie bisher dem neuen Recht unterliegen. Dies könnte beispielsweise auf überlagerte Wirkstoffe zutreffen.

Im Falle der Zubereitung läuft das Prüfungsergebnis auf das Gegenteil hinaus. Da jedes Abfallgemisch aus einer mehr oder weniger großen Anzahl an potentiell identifizierbaren Stoffen besteht, fallen Abfallgemische unter die Definition für die Zubereitung. Danach sind Abfälle, ob als „Reinstoffabfall“ oder als „Abfallgemisch“ über die Definitionen für „Stoff“ oder „Zubereitung“ von der Verordnung erfasst.

Damit Abfälle von der Verordnung nicht erfasst werden, müsste eine entsprechende Ausnahmeregelung unter Art. 2 (Anwendungsbereich), aufgenommen werden.

Abfall und Registrierung (Art. 4, 5)

Hier ist zu prüfen, ob Abfälle vom Titel II „*Registrierung von Stoffen*“ erfasst werden. Art. 4 „*Anwendungsbereich*“ enthält für „Abfälle“ keine Ausnahmeregelung. Dies trifft auch auf die dazugehörigen Anhänge II und III zu, so dass Abfälle prinzipiell der Registrierung unterliegen. Zur Frage, ob auch Abfallgemische darunter fallen, werden bislang zwei unterschiedliche Auffassungen vertreten.

Im ersten Fall wird davon ausgegangen, dass sich die Registrierung unter Titel II gemäß Überschrift nur auf Stoffe bezieht. Und da Abfallgemische Zubereitungen darstellen, werden sie von Titel II nicht erfasst. Allenfalls sei noch vertretbar, dass Zubereitungen dann darunter fallen können, wenn sie noch nicht registrierte Stoffe enthalten. Dies dürfte nach einer Übergangszeit nur noch auf Zubereitungen zutreffen, die von außerhalb in den europäischen Binnenmarkt importiert werden. Aus diesem Grunde enthält Art. 5 Abs. 1 Satz 2 eine entsprechende Registrierungspflicht für Importeure. Abfallgemische mit der Ausnahme von Importen wären danach von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Dagegen wird argumentiert, dass diese Interpretation Herstellern nahe legen würde, keine Stoffe, sondern nur noch leichttrennbare oder aufarbeitbare Zubereitungen auf den Markt zu bringen. Da Zubereitungen nicht der Registrierung unterlägen, könnte dies kostengünstiger unter Berücksichtigung von Trennmaßnahmen bei den Anwendern sein, als der Aufwand für die Registrierung. Dies dürfte die Kommission aber gesehen haben. Deshalb wird vertreten, dass auch Stoffe als Komponenten einer Zubereitung der Registrierungspflicht unterliegen. Dann wäre in jedem Fall zu prüfen, auch Abfallgemische.

Nach der ersten Auffassung haben Hersteller Stoffe ab einer Mengenschwelle (> 1 t/Jahr) registrieren zu lassen. Wegen der Stoffdefinition sind Abfallgemische davon ausgenommen. Dies gilt nicht für den Importeur. Dieser hat sowohl den Stoff als solchen als auch in einer Zubereitung registrieren zu lassen. Da Abfallgemische unter den Begriff der Zubereitung fallen und sie nicht registrierte Stoffe enthalten können, lässt sich im Falle von Abfallimporten in die Europäische Union eine Registrierungspflicht oberhalb der Mengenschwelle ableiten. Nach der zweiten Auffassung unterliegen sowohl Hersteller als auch Importeure von Abfallgemischen der Registrierungspflicht oberhalb der Mengenschwelle.

Um solche mehrdeutigen Interpretationsmöglichkeiten einer Registrierungspflicht für Abfallgemische zu verhindern, sollte explizit eine Ausnahmeregelung für Abfälle in Art. 4 aufgenommen werden oder zumindest in den Anhang III.

Abfall und Bewertung (Titel VI)

Die Frage, ob „Abfälle“ unter den Titel VI „*Bewertung von Stoffen*“ fallen, ist dahingehend zu beantworten, dass nur „Stoffe“ und Zwischenprodukte vom Geltungsbereich erfasst werden, nicht aber „Zubereitungen“ – und deshalb auch keine Abfallgemische.

Daraus lässt sich schlussfolgern, dass Abfälle nur als reine Stoffe im Sinne der Stoffdefinition einer Bewertungspflicht unterliegen werden.

Abfall und Zulassung (Titel VII)

Nach Art. 53 Abs. 3 gilt, dass Abfälle dann von der Zulassungspflicht ausgenommen sind, wenn sie in einer genehmigten Abfallbehandlungsanlage verarbeitet werden. Unabhängig davon, dass die Kommission unter diesem Titel „Stoffe“ mit „Abfällen“ gleichsetzt, besteht dann keine Zulassungspflicht, wenn die Stoffe nicht im Anhang XIII aufgelistet sind. Dies trifft auf alle nicht gefährlichen Abfälle zu sowie auf gefährliche Abfälle soweit sie nicht „giftig (H6)“, „krebserzeugend (H7)“, „teratogen (H10)“ und „mutagen (H11)“ sind. Zulassungspflicht besteht auch für persistente und bioakkumulierbare Abfälle in Verbindung mit endokrinen Eigenschaften, wenn sie in einer nicht genehmigten Abfallbehandlungsanlage bearbeitet werden.

Damit alle Abfälle von der Zulassungspflicht ausgenommen bleiben, müsste die Einengung in der Ausnahmeregelung unter Art. 53 Abs. 3 auf die Bearbeitung in einer genehmigten Abfallbehandlungsanlage aufgehoben werden.

Abfall und Beschränkungen (Titel VIII)

Sofern Abfälle in genehmigten Abfallbehandlungsanlagen verarbeitet werden, gilt auch hier die gleiche Ausnahmeregelung von den Beschränkungen wie unter Titel VII für die Zulassung. Dies bedeutet andererseits – da auch in diesem Fall Stoffe mit Abfällen gleichgesetzt werden –, dass Abfälle vom Anfall bis zur Verwendung in Anlagen, wenn diese keine genehmigten Abfallbehandlungsanlagen sind, dem Anwendungsbereich der Beschränkungen unterliegen. Dies gilt ebenfalls nur für gefährliche Abfälle, wenn sie in den Anhängen XVI und XVII enthalten sind oder aufgrund krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Eigenschaften sowie wegen gesundheitsumweltgefährdender Risiken in die Anhänge aufgenommen werden.

Damit alle Abfälle von den Beschränkungen ausgenommen bleiben, wäre die Einengung in der Ausnahmeregelung unter Art. 64 Abs. 3 auf die Bearbeitung in einer genehmigten Abfallbehandlungsanlage aufzuheben.

Ergebnis

Nach der vorliegenden Fassung des Kommissionsvorschlags unterliegen nach derzeitiger Prüfung Abfälle als reine Stoffe der Stoffdefinition und als Abfallgemische der Zubereitungsdefinition. Sofern „Abfall“ als reiner Stoff bei einem Erzeuger innerhalb der EU anfällt und eine Mengenschwelle von einer Tonne jährlich überschritten wird, besteht eine Registrierungspflicht. Für Abfallgemische als Zubereitungen gilt dies nur dann, wenn sie importiert werden.

Einer „Bewertung“ unterliegen Abfälle nur als reine Stoffe.

Von der Zulassungspflicht sind Abfälle grundsätzlich dann ausgenommen, wenn sie in einer genehmigten Abfallbehandlungsanlage verarbeitet werden. Des Weiteren besteht keine Zulassungspflicht für nicht gefährliche Abfälle und für Abfälle mit den Gefährlichkeitsmerkmalen H1 bis H5, H8, H9, H12 bis H14.

Von Beschränkungen sind Abfälle, wie von einer Zulassung, dann ausgenommen, wenn sie in genehmigten Abfallbehandlungsanlagen verarbeitet werden. Ferner bestehen Beschränkungen nur für gefährliche Abfälle, sofern sie in den Anhängen XVI und XVII enthalten sind. Für Abfälle mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflan-

zungsgefährdenden Eigenschaften oder mit gesundheits- oder umweltgefährdenden Risiken besteht die Möglichkeit nachträglicher Eintragung.

Sofern die Gleichsetzung von „Stoffen“ und „Abfällen“ unter den Titeln „Zulassung“ und „Beschränkungen“ kein Versehen ist, sondern der Hinweis darauf, dass die Kommission grundsätzlich „Stoffe“ mit „Abfällen“ gleichsetzt, hat die unter den Ziffern 2.4 und 2.5 vorgenommene Differenzierung keine Bedeutung. Abfälle unterliegen dann als Stoffe und nicht als Zubereitungen dem Anwendungsbereich.

II.3 Darstellung der Problematik einer Einbeziehung von Abfällen unter das Stoffrecht

Zur Verdeutlichung der Problematik soll zunächst erläutert werden, wie sich der (i. d. R. zwangsweise anfallende) **Abfall vom gezielt hergestellten Produkt unterscheidet**:

- Abfälle sind in ihrer spezifischen Zusammensetzung und ihren Eigenschaften stark abhängig vom abfallerzeugenden Prozess, d. h. von Roh- und Hilfsstoffen oder Reaktionsbedingungen; jeder Abfall lässt sich deshalb prinzipiell als individueller Stoff betrachten.
- Die Zusammensetzung von Abfällen schwankt i. d. R. in einem relativ großen Bereich.
- Typische Chemieabfälle sind z. B. Destillationsrückstände. Ziel eines Destillationsprozesses ist die Wiedergewinnung von Lösemitteln und die Ausschleusung von Verunreinigungen (Anteil abhängig von der Rohstoffcharge). Aufgrund der prozessbedingten thermischen Belastung wird hierbei ein großes und nach Einzelstoffen nicht mehr vollständig definierbares Spektrum an Zersetzungsprodukten erzeugt („schwarzer Schlunz“).
- Jede Änderung des Verfahrens, Umstellung bei Einsatzstoffen etc. kann eine Änderung der Abfallzusammensetzung oder -eigenschaften bewirken (→ neuer Abfall!). Derartige Änderungen erfolgen i. d. R. kurzfristig, aufgrund der begrenzten Lager- bzw. Tankkapazitäten muss eine Entsorgung zeitnah erfolgen.
- Chemieanlagen besitzen i. d. R. div. Pumpen und andere Aggregate, die geschmiert werden müssen; hierbei fallen Altöle an, die verfahrensspezifische Verunreinigungen enthalten. Diese Abfälle fallen in größeren zeitlichen Abständen abhängig z. B. von Wartungszyklen an, die Zusammensetzung unterscheidet sich i. d. R. gravierend von Zyklus zu Zyklus.
- Beim Betrieb einer Chemieanlage fallen zudem immer diverse gemischte Abfälle in stark schwankender Zusammensetzung an („Betriebsmittel“, d.h. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Wischlappen, demontierte Kleinteile unterschiedlicher Materialien etc.).
- In der Spezialchemie werden i. d. R. Vielstoffanlagen eingesetzt, d.h. es erfolgt ein häufiger Produktwechsel. Dies ist immer mit vorgeschalteten Reinigungsprozessen verbunden, bei denen Abfälle anfallen können, deren Zusammensetzung nicht „planbar“ ist.

Wie ausgeführt ist deshalb ein Abfall grundsätzlich nicht vergleichbar mit einem gezielt hergestellten, genau spezifizierten und für ein breites Verwendungsspektrum im Markt vorgesehenen Produkt. Die Umsetzung von **REACH auf Abfälle ist auch deshalb nicht praktikabel**, weil

- die Anzahl der betroffenen Abfälle („Stoffe“) die Menge der gezielt hergestellten Produkte um ein Vielfaches übersteigt¹,
- das REACH-Verfahren z. B. bez. des Umfangs der Datenermittlung und der Bearbeitungsfristen für Abfälle nicht praktikabel ist (die Abfallerzeuger würden im Abfall „ersticken“),
- Abfälle gezielt und gewollt dem Wirtschaftskreislauf entzogen und in ein speziell geregeltes (und für jeden Einzelfall und -vorgang überwachtes) Regime hereingenommen werden – d. h. der Lebensweg des Stoffes beginnt nicht, sondern **endet**,
- eine stoffanaloge Untersuchung, Prüfung und Registrierung von Abfällen, deren einziger Zweck es ist, direkt einer geordneten Entsorgung in einer entsprechend genehmigten Anlage (z. B. einer Verbrennungsanlage), zugeführt zu werden, offensichtlich unsinnig ist.

Des Weiteren werden in der Chemie Abfallströme oft als Rohstoffersatz direkt wieder in ein Produktionsverfahren eingeschleust oder in thermischen Prozessen als Energieträger genutzt. Dies erfolgt i. d. R. in Anlagen, die – gemäß ihrem Hauptzweck – formal nicht als Abfallanlagen genehmigt sind. Diese Anlagen unterliegen jedoch vergleichbaren Anforderungen (IPPC, BAT), d.h. eine formale **Differenzierung zwischen der Behandlung von Abfällen in Abfallanlagen und der in Chemieanlagen ist nicht gerechtfertigt**.

II.4 Erforderliche Änderungen

- **Die Einbeziehung von Abfällen gemäß den Definitionen der Richtlinie 91/156/EWG** vom 18.03.1991 über Abfälle in das REACH-Verfahren ist aufgrund der diametral entgegen gesetzten Zielrichtung (Inverkehrbringen von Produkten **in** vs. Ausschleusen von Abfällen **aus** dem Wirtschaftskreislauf) nicht umsetzbar. **Abfälle sind**, sobald sie Abfall geworden sind und solange, bis sie ihre Abfalleigenschaft wieder verloren haben, **komplett aus dem REACH-Verfahren auszunehmen**. Vorschläge hierzu werden im Text der VCI-Stellungnahme selbst gemacht.

¹ Allein an den deutschen Clariant-Standorten fallen ca. 800 verschiedene Abfälle in einer Jahresmenge >1 t an, ca. 400 davon überschreiten 10 t/a, ca. 100 liegen oberhalb 100 t/a. Hochgerechnet auf die europäischen Clariant-Standorte ergibt dies etwa die dreifache Anzahl, d.h. allein von Clariant wären in Europa etwa 2500 Abfälle betroffen. Da kein Abfall dem anderen gleicht (s. o.), würde sich diese Anzahl gemäß der Zahl der Abfall „produzierenden“ Unternehmen in Europa vervielfachen, d. h. zehn- oder hunderttausende Abfall“stoffe“ wären nach REACH zu behandeln. Aufgrund der o. g. naturgemäßen dynamischen Veränderungen im Abfallaufkommen dürften zudem jedes Jahr tausende neue Abfall“stoffe“ anfallen.

III Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen – VCI-Vorschläge

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind nach herrschender Auffassung Informationen betrieblicher oder geschäftlicher Art, die nur einer begrenzten Anzahl von Personen bekannt sind, und die nach dem Willen des Inhabers der Information nicht allgemein oder zumindest nicht außerhalb eines bestimmten Personenkreises bekannt werden sollen und an deren Geheimhaltung der Inhaber ein berechtigtes Interesse hat².

Der Vorschlag wird der Forderung des VCI in Bezug auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht gerecht. Denn er sieht die Offenlegung einer Vielzahl von Informationen durch die Behörden vor, die derzeit noch als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt sind. Ferner müssen zur Erfüllung der Verpflichtungen von REACH Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse innerhalb der Wirtschaft offen gelegt werden.

Nachstehend werden die unterschiedlichen Aspekte im Einzelnen dargestellt. Die folgenden Abschnitte enthalten jeweils eine kurze Darstellung des Regelungsvorschlages, eine Bewertung aus VCI-Sicht sowie Vorschläge des VCI für Verbesserungen

III.1 Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen durch Behörden

Offenlegung der Information, ob Stoffe bewertet wurden oder sich derzeit in einem Bewertungsverfahren befinden (Art. 73 (2) (e)).

A Inhalt

Nach Art. 73 (2) wird die EU-Agentur verpflichtet, alle Stoffe, die einer Bewertung unterliegen oder unterlagen, uneingeschränkt zu veröffentlichen.

B Bewertung

Bereits die Bekanntgabe, dass ein bestimmter Stoff z. B. einer Stoffbewertung unterzogen wird, kann erhebliche Konsequenzen im Wettbewerb haben. Eine Liste, die sämtliche laufenden Bewertungen der Öffentlichkeit anzeigt, könnte die Wirkung einer „schwarzen“ Liste von unerwünschten Produkten entfalten. Eine Veröffentlichung von Stoffen, die beispielsweise ausschließlich als Zwischenprodukte oder firmenintern gehandhabt werden, ist nicht nachvollziehbar. Nur betroffene Hersteller dürfen deshalb über die Tatsache der Bewertung informiert werden.

C VCI-Vorschlag

- Insbesondere bei einer Stoffbewertung soll die bewertende Behörde – nach VCI-Auffassung die Agentur– unmittelbar nach ihrer Entscheidung die registrierenden Un-

² Wegener in Calliess/Ruffert (Hrsg.), EUV/EGV, 2. Aufl. 2002, Art. 287, Rn. 2

ternehmen informieren und ihnen die Gelegenheit geben, im Einzelfall eine vertrauliche Behandlung des Vorgangs zu beantragen.

III.2 Offenlegung der Identität des Herstellers sowie der Vorregistrierdaten (Art. 24 (4) (b), 26 (5))

A Inhalt

Vorgenannte Regelungen sehen ein Verfahren zur Einigung zwischen Erst- und Zweitregistrierer sowie von Konsortienbildung bei Wirbeltierstudien vor. Die Agentur bzw. Behörden sollen dabei die Identität der tangierten Hersteller und Importeure gegenseitig offen legen. Bei der Vorregistrierung ist zudem vorgeschrieben, dass die Agentur alle Informationen, die sie durch die Vorregistrierung erhält, in eine öffentlich zugängliche Datenbank einstellt. Hierzu gehört auch die Herstelleridentität.

B Bewertung

Die Kenntnis von Mitwettbewerbern kann im Einzelfall ein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis darstellen, insbesondere wenn es sich um „*Non Phase-in*“ Stoffe handelt. Nach dem geltenden Chemikalienrecht wird die Identität eines Mitwettbewerbers dem Anfragenden nur dann offen gelegt, wenn dieser der Offenlegung zustimmt. Anderenfalls erfolgt der Datenaustausch und der Kostenausgleich anonym über die Behörde. Auch die Kenntnis der Verfügbarkeit bestimmter Informationen und Daten bei Mitwettbewerbern könnte im Einzelfall Rückschlüsse auf dessen Marktsegmente bzw. Verwendungen erlauben.

C VCI-Vorschlag

- Auf Antrag soll die Identität des Herstellers in Verbindung mit einer Substanz auch für die Aufteilung von Tierversuchen vertraulich gehandhabt werden. Auch bei dem Zugang von Daten in Stoffinformationsaustauschforen durch die Agentur muss gewährleistet sein, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden.

III.3 Offenlegung von Stoffidentität und Herstellername im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Art. 110, 111)

A Inhalt

Nach Art. 110 soll jeder Hersteller und Einführer, der einen Stoff als solchen oder in Form einer Zubereitung als gefährlich einstuft und vermarktet, diesen Stoff der Agentur für den Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses melden. In diesem Verzeichnis soll jedoch nicht nur die Stoffidentität, sondern auch der Name des Herstellers bzw. des Einführers öffentlich zugänglich werden.

B Bewertung

Bei der Kombination bestimmter Firmennamen mit den z. B. in registrierungspflichtigen Fertigerzeugnissen enthaltenen Substanzen würde produktspezifisches Know How offen gelegt. So kann aus der Kombination von Firmennamen und verwendeter Substanz erkennbar werden, welche Stoffe z. B. in den Fernsehgeräten eines bestimmten Herstellers eingesetzt werden. Die Geheimhaltung dieser Kombination an Informationen ist nicht nur innerhalb der chemischen Industrie von Bedeutung, sondern spielt auch für andere Branchen eine große Rolle. Nach dem vorliegenden Vorschlag würden z. B. die Inhaltsstoffe bestimmter amerikanischer Getränkeunternehmen, deren Vorprodukte aus den USA eingeführt werden, offen gelegt werden müssen.

Diese Meldepflicht bezieht sich nicht nur auf registrierpflichtige Stoffe, sondern auch auf alle Stoffe unterhalb 1 Jahrestonne. Es würde damit die Identität einer Vielzahl von Unternehmen in Verbindung mit bestimmten Substanzen über die 30.000 registrierpflichtigen Stoffe hinaus - und damit wettbewerbsrelevante Informationen - öffentlich zugänglich.

C VCI-Vorschlag

- In dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis sollten nicht die betreffenden Firmen aufgeführt werden, sondern nur im berechtigten Einzelfall von der Agentur zugänglich gemacht werden. Ferner sollte ein Unternehmen die Möglichkeit erhalten, seine Einstufung und Kennzeichnung und seine Identität als vertraulich zu deklarieren.

III.4 Unzureichende Einordnungskriterien als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis (Art. 116 (1))

A Inhalt

Art 116 (1) enthält einen Katalog von Informationen, die per Gesetz dem Vertraulichkeitsschutz entzogen sein sollen. Die vertrauliche Behandlung aller anderen Informationen kann beantragt werden.

B Bewertung

Negativliste (Art 116 (1))

Die Negativliste von Daten, denen der Vertraulichkeitsschutz per Gesetz verweigert wird, wird dem Einzelfall nicht gerecht und daher abgelehnt. Es muss zumindest die Möglichkeit bestehen, dass auch Daten aus diesem Katalog auf begründeten Antrag des Unternehmens den Schutz als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis erhalten können, nämlich dann, wenn die Detailangaben Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse offenbaren würden und dem Informationsinteresse der Verbraucher und Verwender durch allgemeine Angaben (z. B. Angabe der Stoffgruppe statt Einzelbezeichnung) genügt werden könnte. Eine solche Einzelfallentscheidung ist beim Positivkatalog des Art. 116 (2) vorgesehen. Spie-

gelbildlich sollte hier auch für den Negativkatalog eine Ausnahmemöglichkeit eingeführt werden.

Art. 116 (1) stellt eine Mischung aus den Angaben, die nach dem Neu- und Altstoffrecht zu machen sind, dar (siehe hierzu die synoptische Übersicht in der Anlage).

Bereits die geltenden Altstoff- und Neustoffregelungen ergeben Probleme beim Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Es ist daher dringend geboten, die derzeitigen Unzulänglichkeiten zu beheben, anstatt den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen immer weiter auszuhöhlen. Angaben, die nach der Altstoffverordnung als nicht vertraulich eingestuft werden, können im Einzelfall Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Die Kenntnis von bestimmten toxikologischen und ökologischen Untersuchungen und deren Ergebnisse lässt z. B. Rückschlüsse auf die beabsichtigten Verwendungen einer Substanz und die Anwendungsbedingungen erkennen. Dabei ist zu beachten, dass oft die Stoffe nicht als solche vermarktet und in der Produktkette weitergegeben werden, sondern nur in Form von Zubereitungen, dabei oft in Gehalten, die unterhalb der Kennzeichnungsgrenzen liegen und daher dem Abnehmer nicht bekannt sind.

Im Einzelnen verweigert der Vorschlag folgenden Daten erstmalig den Schutz als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis:

Stoffbezeichnung (Art. 116 (1) (a))

Nach der 7. Änderungsrichtlinie 96/56/EG ist die Stoffidentität geschützt. Es wird nur der Handelsname veröffentlicht. Nach der EU-Altstoffverordnung 793/93/EWG ist hingegen der Stoffname als nicht vertraulich eingestuft. Die Altstoffverordnung enthält allerdings nur die Pflicht, Stoffe ab 10 Jahrestonnen zu melden, so dass für eine Vielzahl von Stoffen keine Vertraulichkeitsprobleme auftraten. Nach REACH sind jedoch alle Stoffe mit EINECS-Nummern bereits ab 1 Jahrestonne einschließlich werksinterner Zwischenprodukte zu registrieren. Durch die Absenkung dieser Mengenschwelle werden zusätzlich über 20.000 Stoffe sowie alle Zwischenprodukte einbezogen. Stoffe in kleinen Mengen als auch Zwischenprodukte stellen jedoch für viele Importeure und Hersteller oft wichtige Komponenten in Produkten dar, deren Identität als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis derzeit streng gewahrt wird. Die Kenntnis der Identität dieser Stoffe, insbesondere in Kombination mit den jeweiligen Unternehmen, bietet Wettbewerbern die Möglichkeit innovative Produkte, Verfahren und Entwicklungsstrategien nachzuvollziehen bzw. nachzuahmen.

Zur Verfügung stellen von DNEL und PNEC (Art. 116 (1) (e))

Nach den geltenden Altstoff- und Neustoffregelungen sind Angaben, wie ein „*derived no-effect level*“ (DNEL) oder eine „*predicted no-effect concentration*“ (PNEC) schutzfähig im Sinne des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Die Ableitung solcher Werte erfordert einen hohen Aufwand und Expertise und ist deshalb wettbewerbsrelevant. Daher sollte die Möglichkeit offen gehalten werden, diese Werte als vertraulich zu behandeln. Nach dem gegenwärtigen REACH-Entwurf dürfte die zuständige Behörde diese Angaben selbst wenn sie wollte, nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis einstufen.

Verunreinigungen (Art. 116 (1) (f))

Nach der EU-Altstoffverordnung ist die Angabe von gefährlichen Verunreinigungen und Additiven, soweit sie für die Kennzeichnung relevant ist, vertraulich. Die Angaben von Verunreinigungen von Additiven lassen Rückschlüsse auf Produktionsprozesse zu, die in den Firmen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Vor diesem Hintergrund wurde auch in der EU-Altstoffverordnung der entsprechende Schutz gewährt. Nach den Neustoffregelungen sind diese Angaben zwar nicht geschützt. Bei Neustoffen tritt aber in der Praxis kein Problem auf, da dort die Stoffidentität geschützt ist.

Sicherheitsdatenblatt (Art. 116 (1) (h))

Angaben des Sicherheitsdatenblattes beziehen sich u. a. auch auf Verwendungszwecke von Stoffen. Die Verwendung von Stoffen ist jedoch oft ein wichtiges Betriebs- und Geschäftsgeheimnis des Vorlieferanten. Diese vom Vorlieferanten geschützten Verwendungszwecke werden dem direkten Abnehmer – dies kann ein sehr begrenzter Kreis sein – vom Hersteller bekannt gegeben. Ferner werden Sicherheitsdatenblätter auch für Zwischenprodukte und Produkte, die innerhalb der eigenen Konzerne Anwendung finden, erstellt. Sie sind Dritten üblicherweise nicht zugänglich. Es ist nicht einzusehen, warum diese firmeninternen Informationen zu Stoffen der Öffentlichkeit offengelegt werden sollen.

Gewährung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (Art. 116)

Hinsichtlich solcher Stoffe, die ausschließlich innerhalb einzelner Unternehmen bzw. Konzerne hergestellt und verwendet werden (also insbesondere Zwischenprodukte) und damit nicht in die Öffentlichkeit gelangen, besteht mangels potentieller Betroffenheit kein schützenswertes Informationsinteresse der Öffentlichkeit. Darüber hinaus stellen Informationen über solche Stoffe in jedem Fall wirtschaftlich sensitive Daten und damit Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dar. Daher bedarf es in diesen Fällen keiner behördlichen Interessenabwägung. Der Gesetzestext sollte klarstellen, dass für Stoffe, die bestimmungsgemäß nicht in die Öffentlichkeit gelangen, eine im Einzelfall widerlegbare Vermutung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses gilt. Dies sollte insbesondere für Zwischenprodukte gelten.

C VCI-Vorschlag

- Der Negativkatalog der Daten, die nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden, sollte gestrichen werden. Zumindest muss die Vertraulichkeit sämtlicher Daten, auch derjenigen, die im Negativkatalog aufgeführt sind, durch Einzelfallentscheidung geschützt werden können (spiegelbildlich zur Ausnahmeregelung beim Positivkatalog).
- Für solche Stoffe, die bestimmungsgemäß nicht in die Öffentlichkeit gelangen, sollte eine im Einzelfall widerlegbare Vermutung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses eingeführt werden. Dies sollte insbesondere für Zwischenprodukte und F&E-Stoffe gelten.
- Die sich durch REACH durchziehenden Veröffentlichungspflichten sollten entsprechend der obigen Beispiele auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse überprüft werden.

III.5 Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen innerhalb der Wirtschaft durch den REACH-Vorschlag

Registrierpflicht für Stoffe in Zubereitungen, insbesondere Import von Zubereitungen (Art. 5)

A Inhalt

Jeder Hersteller und Einführer eines Stoffes in einer Zubereitung muss diesen ab einer Menge von 1 t/a vor seiner Herstellung bzw. Einfuhr registrieren.

B Bewertung

Der Importeur bzw. Hersteller muss daher sowohl den einzelnen Stoff als Komponente einer Zubereitung (nach REACH-Entwurf ohne untere Konzentrationsgrenze) als auch deren Gehalte in der Zubereitung kennen, um feststellen zu können, ob er einer Registrierpflicht für die jeweiligen Substanzen in der Zubereitung unterliegt. Er muss über eine vollständige Kenntnis der Zusammensetzung der Zubereitung verfügen. Vorlieferanten aus nicht EU-Staaten werden jedoch oft nicht bereit sein, diese Produktzusammensetzung ihrem Abnehmer in der EU bekannt zugeben. Der Importeur würde in die Lage versetzt, das eingeführte Produkt selbst nachahmen zu können. Er könnte sich auch Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung von anderen Vorlieferanten beschaffen.

Oft sind ausländische Unternehmen die einzigen Vorlieferanten für bestimmte Produkte, die für europäische Unternehmen unverzichtbar sind. Ausländische Unternehmen werden insbesondere neue innovative Produkte nicht in den EU-Markt liefern, wenn sie gleichzeitig dessen Zusammensetzung offen legen müssen.

C VCI-Vorschlag

- Rezepturen sollen gegenüber Importeuren nicht offen gelegt werden müssen. Stattdessen sollten Hersteller aus Nicht-EU-Staaten ihre Registrierunterlagen direkt bei der EU-Agentur einreichen können. Registriernummern für Stoffe sollten auch an Nicht-EU-Hersteller vergeben werden können. Importeure sollten nur die Registriernummern gegenüber der EU-Agentur registrieren müssen (z. B. kann nach dem Chemikaliengesetz der USA ein ausländischer Hersteller für die Notifizierung von Neustoffen Daten vertraulich bei der EPA einreichen).

Anlage

zu den VCI-Vorschlägen für den besseren Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im Verordnungsvorschlag der Kommission vom 29.10.2003

Synoptische Gegenüberstellung geltendes Recht – REACH-Entwurf

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates ... zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe A u s z u g - Art. 16	Richtlinie 96/56/EG des EP und des Rates ... zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe A u s z u g - Art. 19	Kommissionsvorschlag für eine REACH-Verordnung vom 29.10.2003 A u s z ü g e Artikel 115, 116 und Artikel 73 (2) d)
---	---	---

Vertraulichkeit der Angaben	Vertrauliche Behandlung der Daten	Zugang zu Informationen Art. 115, 73 (2) d)
<p>(1) Ist der Hersteller oder Importeur hinsichtlich der Informationen gemäß den Artikeln 3, 4, 7 und 12 der Auffassung, dass Probleme mit der Vertraulichkeit auftreten könnten, so kann er diejenigen Informationen bezeichnen, von denen er annimmt, dass sie sich auf seine Geschäftstätigkeit auswirken und im Fall der Veröffentlichung geschäftsschädigend wirken könnten; er kann die Geheimnisse dieser Angaben gegenüber Dritten, ausgenommen den Mitgliedstaaten und der Kommission, verlangen. Diese Fälle müssen ausführlich begründet werden.</p>	<p>(1) Ist der Anmelder der Auffassung, dass ein Problem bezüglich der Vertraulichkeit besteht, so kann er jene nach Artikeln 7, 8 und 14 erforderlichen Informationen bezeichnen, die seines Erachtens in geschäftlicher Hinsicht empfindlich sind, deren Verbreitung ihm betrieblich und geschäftlich schaden könnte und deren Geheimhaltung gegenüber jedermann, ausgenommen der zuständigen Behörden und der Kommission, er deshalb verlangt. In derartigen Fällen sind entsprechende Nachweise zu erbringen.</p>	<p>(1) Zu den von der Agentur aufbewahrten nichtvertraulichen Informationen, die aufgrund dieser Verordnung vorgelegt wurden, ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates Zugang zu gewähren. Nach Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe d) macht die Agentur derartige Informationen auf Antrag zugänglich.</p>
		<p>(Auszug Art. 73 (2) d) aus der maßgeblichen englischen Fassung - die deutsche Fassung ist nicht zutreffend übersetzt):</p>
		<p>The Secretariat shall undertake the following tasks:</p> <p>establishing and maintaining database(s) with information on all registered substances, the classification and labelling inventory and the harmonised classification and labelling list, making the non-confidential information identified in Article 116(1) in the data base(s) publicly available over the Internet, and making other non-confidential information in the databases available on request;</p>

Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen:	Hinsichtlich der nach Artikel 7 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 8 Absätze 1, 2 und 3 eingereichten Anmeldungen und Informationen fallen folgende Angaben nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis:	Artikel 116 Vertraulichkeit Folgende Informationen gelten nicht als vertraulich:
	a) die Handelsbezeichnung des Stoffes;	a) die Handelsbezeichnung/en des Stoffes;
- die Bezeichnung des Stoffes, wie im EINECS aufgeführt;		b) der Name für gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG laut IUPAC-Nomenklatur; c) gegebenenfalls die Bezeichnung des Stoffes, wie im EINECS aufgeführt;

- der Name des Herstellers oder Importeurs;	b) der Name des Herstellers und des Anmelders;	
- die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;	c) die physikalisch-chemischen Angaben über den Stoff nach Nummer 3 der Anhänge VII A, VII B und VII C;	d) die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
	d) die Möglichkeiten, den Stoff unschädlich zu machen;	
- die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen, insbesondere Angaben über krebserregende, erbgutverändernde und/ oder fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften des Stoffes;	e) die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen;	e) die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;

		f) DNEL-Werte (Derived No-Effect Level - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration - Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) in Übereinstimmung mit Anhang I;
	f) der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität der Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffe, die als gefährlich im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 bekannt sind, wenn dies für die Einstufung und Kennzeichnung sowie zur Aufnahme des Stoffes in Anhang I unbedingt erforderlich ist;	g) falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- Informationen über empfohlene Behandlungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden des Stoffs sowie über Sofortmaßnahmen bei Unfällen;	g) empfohlene Behandlungen und Vorsichtsmaßnahmen nach den Nummern 2.3 des Anhangs VII sowie Sofortmaßnahmen nach den Nummern 2.4 und 2.5 des Anhangs VII	h) die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang IV Abschnitt 4 bereitgestellt werden;
- alle Informationen, deren Zurückhaltung die Durchführung oder unnötige Wiederholung von Tierversuchen zur Folge hätte;		k) die Tatsache, dass Versuche an Wirbeltieren durchgeführt wurden.
	h) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen;	i) die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen, außer dem Namens des Unternehmens und der nach Absatz 2 als vertraulich eingestuft Information ist;

<p>- Analysemethoden zur Feststellung eines gefährlichen Stoffs bei seiner Freisetzung in die Umwelt sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen gegenüber diesem Stoff.</p>	<p>i) im Fall von Stoffen des Anhangs I: Analysemethoden zur Feststellung eines gefährlichen Stoffes bei seiner Freisetzung in die Umwelt sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition von Menschen.</p>	<p>j) falls gemäß Anhang VII oder VIII erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffs sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen;</p>
<p>Veröffentlicht der Hersteller oder Importeur später selbst Angaben, die zuvor vertraulich gewesen sind, so muss er die zuständige Behörde hiervon unterrichten.</p> <p>(2) Die Behörde, bei der Informationen eingehen, entscheidet in eigener Verantwortung, welche Angaben gemäß Absatz 1 unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen.</p> <p>Die Angaben, welche die Behörde, bei der die Informationen eingehen, als vertraulich anerkennt, sind von den übrigen Behörden ebenfalls vertraulich zu behandeln.</p>	<p>Veröffentlicht der Anmel-der, der Hersteller oder der Einführer später selbst die Angaben, die zuvor vertraulich waren, so muss er die zuständige Behörde davon unterrichten.</p> <p>(2) Die Behörde, bei der die Anmeldung/ Information erfolgte, entscheidet in eigener Verantwortung, welche Angaben nach Absatz 1 unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis fallen.</p> <p>Die Angaben, welche die Behörde, bei der die Anmeldeunterlagen des Anmelders eingehen, als vertraulich entgegennimmt, sind von den übrigen zuständigen Behörden und von der Kommission ebenfalls vertraulich zu behandeln.</p> <p>(3) ...</p> <p>(4) ...</p>	

Commission Staff Working Paper [COM(2003)644final]

„Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH)“

**Extended Impact Assessment
29. Oktober 2003**

VCI-Bewertung

Am 29. Oktober 2003 legte die Europäische Kommission zusammen mit ihrem Verordnungsvorschlag zur Neuordnung der europäischen Chemikalienpolitik (REACH) ein umfangreiches *Impact Assessment* vor. Die EU-Kommission kommt darin zu dem Erkenntnis, dass der neue Gesetzesentwurf zur Neuordnung der europäischen Chemikalienpolitik einen entscheidenden Beitrag zum Schutz von Mensch und Umwelt leiste. Gleichzeitig würden Innovationen gefördert und die Kosten für die Wirtschaft seien so gering, dass die europäische Wirtschaft keine Wettbewerbsfähigkeit einbüße. Insgesamt sei es mit dem Verordnungsvorschlag gelungen, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und den Schutz von Mensch und Umwelt ausgewogen zu berücksichtigen. Im Vergleich zum REACH-Entwurf vom Mai 2003 sei es der Kommission gelungen, die Kosten für die Industrie deutlich zu senken, ohne den Schutz von Mensch und Umwelt zu beeinträchtigen.

- Die deutsche chemische Industrie begrüßt, dass die verantwortlichen Generaldirektionen der Kommission eine Analyse der Auswirkungen auf Wirtschaft, Gesundheit und Umwelt durchgeführt haben. Eine Analyse der sozialen Aspekte fehlt jedoch ganz. Die chemische Industrie kommt in ihrer Bewertung der einzelnen Aspekte in vielen Fällen zu höheren Belastungen, als in diesem *Impact Assessment* vorgelegt.
- Das *Impact Assessment* geht davon aus, dass die **direkten Testkosten** für die chemische Industrie nach dem Verordnungsvorschlag rund 2 Milliarden € innerhalb von 11 Jahren betragen. Unabhängige Studien belegen jedoch höhere Kosten. Die **Kosten für Downstream User** belaufen sich laut *Impact Assessment* auf 2,8 – 5,2 Milliarden €. Unabhängige Studien belegen jedoch auch hier, dass der wirtschaftliche Schaden größer sein wird.
- Das von der Kommission verwendete mikroökonomische Modell ist nicht geeignet, alle wirtschaftlichen Auswirkungen auf die Industrie zu erfassen: Es berücksichtigt nicht, dass die Lasten asymmetrisch auf die Unternehmen und Chemiesparten verteilt sind. Die Testkosten sind einzelnen Produkten direkt zurechenbar. Jedes Produkt muss daher seine Kosten selbst tragen, sonst wird es nicht mehr produziert. Insgesamt

werden daher mehr Produkte vom Markt verschwinden, als von der Kommission angenommen. Zudem geht das Modell von einer geschlossenen Volkswirtschaft aus. Gerade der Verlust an internationaler Wettbewerbsfähigkeit wird aber der Industrie schaden. Letztlich ist das verwendete Modell ein komparativ statisches Modell. Dynamische Aspekte, wie beispielsweise die Verzögerungen bei der Einführung neuer Produkte oder Anpassungskosten, werden ebenfalls nicht berücksichtigt.

- Die Autoren der Analyse erhoffen sich durch REACH eine Reduzierung möglicher Umwelt- und Gesundheitsbelastungen durch Chemikalien. Eine **Quantifizierung des Nutzens** sei jedoch schwierig, weil man nicht über die erforderlichen Kenntnisse verfüge. Mit anderen Worten, man weiß nicht, ob der Nutzen die Kosten übersteigt. Die chemische Industrie könne, so die Autoren, wegen ihrer guten Performance und ihrer hohen internationalen **Wettbewerbsfähigkeit** die zusätzlichen Lasten schultern. Dabei wird übersehen, dass der Chemiestandort Europa seit Jahren Weltmarktanteile verliert, und dass vom REACH-System auch die Weiterverarbeiter chemischer Produkte betroffen sind. Gerade ihnen droht ein Verlust an Wettbewerbsfähigkeit.
- Das *Impact Assessment* berücksichtigt wichtige **Innovationshemmnisse** nicht: So geht durch Offenlegung von Daten Know-how verloren und Stoffe, die sich wegen der Kostenbelastung nicht mehr wirtschaftlich herstellen lassen, fallen weg. Auch die Zeitverzögerung bis zur Vermarktung, die bis zu einem Viertel des durch REACH verursachten Wohlstandsverlustes ausmachen kann, wird nicht berücksichtigt.
- Aus Sicht des VCI kann das vorgelegte *Impact Assessment* als **Basis für einen** umfassenden Überblick über die weitreichenden Auswirkungen des REACH-Systems dienen. Allerdings wird der wirtschaftliche Schaden systematisch unterschätzt. An vielen Stellen bleibt unklar, wie die Autoren zu ihrer Einschätzung gelangten.
- Es wird deutlich, dass ein **umfassendes und unabhängiges Impact Assessment** durchgeführt werden muss, wie es auch Bundesregierung, VCI und IG BCE gefordert haben. Dazu sind auch **Pilotprojekte** unter Beteiligung der Wirtschaft notwendig, um Erkenntnisse über die Praktikabilität und die Auswirkungen des REACH Systems zu gewinnen. Die deutsche chemische Industrie bietet hierzu ihre Mithilfe an.

Kritische Analyse des Extended Impact Assessments im Detail:

IV.1 Analyse der Europäischen Chemieindustrie (Abschnitt 4)

Das „Branchenportrait“ der europäischen Chemieindustrie zeigt eine gute Performance sowohl im internationalen, als auch im intersektoralen Vergleich. Dies gilt auch für die Bemühungen um Umwelt- und Verbraucherschutz. Es darf aber nicht übersehen werden, dass die europäische Chemieindustrie bereits in den letzten Jahren Weltmarktanteile verloren hat. Weitere Regulierungen wirken kumulativ und könnten die Wettbewerbsposition nachhaltig schwächen.

Allerdings geht es nicht nur um die chemische Industrie. Produzenten und Importeure sind gleichermaßen vom REACH-System betroffen. Bei den Fertigerzeugnissen gilt dies

nicht. Daher wird besonders die Wettbewerbsfähigkeit der Weiterverarbeiter in Mitleidschaft gezogen. Viele Weiterverarbeiter sind bereits heute einem enormen internationalen Wettbewerb ausgesetzt.

Zudem sind die Lasten innerhalb der EU ungleich verteilt. Rund 2/3 der Lasten müssen von vier Ländern (Deutschland, Frankreich, Großbritannien und Italien) geschultert werden. Auf Deutschland allein entfallen rund 28 Prozent des wirtschaftlichen Schadens. Kein Wunder also, dass gerade die Regierungschefs Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens von der EU-Kommission weitere Verbesserungen des REACH-Systems fordern.

IV.2 Der ökonomische Schaden (Abschnitt 7)

Kosten

Das *Impact Assessment* schätzt die direkten Kosten für Tests und Registrierung auf 2,3 Mrd. Euro. Die direkten Kosten seien damit gegenüber dem Verordnungsentwurf vom Mai 2003 um 10,6 Mrd. Euro reduziert worden. Der größte Teil der Entlastung (rund 6,5 Mrd. Euro) entfällt auf Erleichterungen bei den Chemical Safety Reports. Inzwischen liegen jedoch Kostenschätzungen der Industrie und unabhängige Studien vor, die von deutlich höheren direkten Kosten des REACH-Systems ausgehen. Arthur D. Little schätzt die direkten Kosten trotz einiger Entlastungen im Verordnungsvorschlag auf über 4 Mrd. Euro.

Diese zusätzlichen Kosten bewirken in erster Linie, dass chemische Produkte vom Markt genommen werden. Hierbei handelt es sich vor allem um solche Stoffe, die in kleinen Volumina und mit geringen Margen hergestellt werden. Zudem werden die gestiegenen Kosten zum Teil an die Weiterverarbeiter weitergegeben. Die Weiterverarbeiter verlieren demnach an Wettbewerbsfähigkeit, weil sie nach Einführung von REACH in Europa höhere Kosten für Vorleistungsgüter haben und die Substitution von Stoffen, die nun nicht mehr in Europa vorhanden sind, ebenfalls mit Kosten verbunden ist. Das *Impact Assessment* quantifiziert diese indirekten Kosten des REACH-Systems mit Hilfe eines internen mikroökonomischen Modells auf bis zu 5,2 Mrd. Euro. Dies entspricht ca. 100.000 Arbeitsplätzen.

Allerdings belegen wissenschaftliche Gutachten, dass das interne mikroökonomische Modell die indirekten Kosten systematisch unterschätzt. Eine konservative Schätzung der indirekten Kosten auf Basis realistischer direkter Kosten in Höhe von 4 Mrd. Euro und unter Einbeziehung der vom internen Modell nicht erfassten Effekte ergibt indirekte Kosten von bis zu 60 Mrd. Euro und Arbeitsplatzverluste von ca. 1,2 Millionen Beschäftigten. Unabhängige Studien weisen sogar weitaus drastischere wirtschaftliche Folgen aus. ADL schätzt die indirekten Kosten allein in Deutschland auf ca. 2% des BIP. In Deutschland würden mehr als 700.000 Menschen ihren Arbeitsplatz als Folge der Einführung von REACH verlieren.

Der ökonomische Schaden ist daher nicht, wie von den Autoren des *Impact Assessments* behauptet, „vernachlässigbar“.

Innovation

Die Autoren sind der Auffassung, dass das neue REACH-System die Innovationsfähigkeit der Chemieunternehmen erhöht. Begründet wird dieses durch die vorgesehenen Erleichterungen im Vergleich zur bisherigen Gesetzgebung bei Neustoffen und in der Notwendigkeit nach dem Wegfall einiger Altstoffe nach „sichereren“ Alternativ-Stoffen zu forschen. Allerdings räumen die Autoren auch ein, dass die Testkosten für REACH die Forschungsetats der Unternehmen belasten und damit weniger Geld für Innovationen zur Verfügung steht. Zudem wird Personal durch die erforderlichen Tests gebunden und steht nicht für die Forschung zur Verfügung. Zudem wird die Zeitverzögerung bis zur Vermarktung, die bis zu einem Viertel des durch REACH verursachten Wohlstandsverlustes ausmachen kann, nicht berücksichtigt.

Die Suche nach „sicheren“ Alternativstoffen ist nur dann ein Innovationsmotor, wenn Altstoffe aufgrund ihrer Eigenschaften vom Markt genommen werden. Das interne mikroökonomische Modell zeigt jedoch, dass Altstoffe vor allem aufgrund ökonomischer Sachzwänge zukünftig nicht mehr in Europa produziert werden. Wenn ein Altstoff die Testkosten nicht trägt und deshalb die Produktion eingestellt wird, lohnt es sich nicht, nach einem Ersatzstoff zu suchen. Innovationen sind nur dann zu erwarten, wenn „unsichere“ Altstoffe mit großem Marktpotential keine Zulassung bekommen. Allerdings ist fraglich, wo in Zukunft nach den Ersatzstoffen geforscht wird. Die Industrie wird dort forschen, wo die Forschung und die spätere Markteinführung weniger stark reguliert sind. Durch REACH ist also nicht nur der Produktionsstandort Europa, sondern auch der Innovationsstandort in Gefahr. Eine unabhängige Studie sollte daher die Innovationswirkungen des neuen REACH-Systems eingehend untersuchen.

Internationale Wettbewerbsfähigkeit

Die Autoren sind der Meinung, die internationale Wettbewerbsfähigkeit Europas würde nicht wesentlich beeinträchtigt, weil Importeure den gleichen Regulierungen unterliegen, weil große außereuropäische Produzenten ihre Stoffe ebenfalls registrieren werden, um auf dem wichtigen Europäischen Markt (27% Weltmarktanteil) präsent zu sein, und weil die Kommission davon ausgeht, dass andere Regionen das REACH-System zukünftig übernehmen werden.

In der Tat sind europäische Chemieproduzenten auf dem europäischen Markt geschützt, weil die Importe den gleichen Regulierungen unterliegen. Allerdings exportieren sie rund 30% ihrer Produkte in Länder außerhalb der EU. Auf diesen Exportmärkten konkurrieren sie mit außereuropäischen Konkurrenten, die ihre Produkte nicht aufwändig testen und registrieren müssen. Auf den Exportmärkten verlieren europäischen Chemieproduzenten demnach an Wettbewerbsfähigkeit. Dies kann auch nicht dadurch ausgeglichen werden, dass einige Konkurrenten voraussichtlich das ein oder andere Produkt in der EU registrieren lassen.

Entscheidend ist der Verlust an Wettbewerbsfähigkeit aber nicht bei den Chemieproduzenten allein, sondern vor allem bei den europäischen Weiterverarbeitern. Sie haben den Großteil der Last (siehe Kostenschätzungen) zu tragen. Aus unserer Sicht ist das gegenwärtige REACH-System ineffizient und schadet der gesamten Wirtschaft. Daher ist unklar, warum andere Länder REACH übernehmen sollten.

Marktstruktur und kleine und mittlere Unternehmen (KMUs)

Die Kosten für das Testen und Registrieren von Chemikalien führt - wie bereits oben erwähnt - dazu, dass chemische Produkte und Chemieunternehmen vom Markt verschwinden:

Nach Meinung der Autoren wird der Verlust von Produkten von der Chemieindustrie dadurch ausgeglichen, dass verbleibende chemische Stoffe als Alternativstoffe vermehrt produziert werden. Durch Ausnutzung von Skaleneffekten könnten diese nun sogar kostengünstiger produziert werden und die Weiterverarbeiter hiervon profitieren. Das stimmt jedoch nicht, da diese Kosteneinsparungen noch nicht einmal die Testkosten decken. Im Gegenteil, die Weiterverarbeiter müssen sogar mit steigenden Preisen rechnen, weil die Testkosten zum Teil auf die Produkte überwälzt werden. Außerdem bedeutet das Ausnutzen von Skaleneffekten: weniger Beschäftigung bei gleichem Output. Die Chemieindustrie verliert also nicht nur an Vielfalt ihrer Produkte, sondern auch Arbeitsplätze.

Befürchtungen, dass durch den Wegfall von Unternehmen die Marktmacht der verbleibenden Chemieunternehmen gestärkt wird und diese gegebenenfalls Monopolrenten abschöpfen, teilen die Autoren wegen der starken Fragmentierung der Branche nicht. Unter dem Strich bleibt jedoch die Tatsache, dass mittelständische Unternehmen mit den dazugehörigen Arbeitsplätzen verloren gehen und die Konzentration der Branche zunimmt.

Um die negativen Auswirkungen auf KMUs zu verkleinern, enthält der Verordnungsvorschlag vom 29.10.2003 Erleichterungen bei den Testanforderungen für Stoffe, die in niedrigen Mengen produziert werden. Dies ist zu begrüßen. Allerdings steht zu befürchten, dass trotz dieser Erleichterungen viele Unternehmen die Kosten für Tests und Registrierung aufgrund der dünnen Kapitaldecke vieler Mittelständler nicht werden tragen können.

IV.3 Möglicher Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (Abschnitt 6)

Der direkte Nutzen des REACH-Systems liegt darin, dass Informationen über die Eigenschaften und die Verwendung von Chemikalien zentral erfasst werden. Dies nütze, so die Autoren, potentiell dem staatlichen Regulator, dem Produzenten und den Weiterverarbeitern. Bisher war es nicht nachweisbar, ob und welcher Schaden möglicherweise von chemischen Stoffen für Umwelt und menschliche Gesundheit ausgeht. Aufgrund der neuen Informationen erhoffen sich die federführenden Kommissionsdienststellen eine Quantifizierung der Gefahren und Anhaltspunkte, wo sie den Hebel für staatliche Regulierung ansetzen müssen. Beim jetzigen Stand des Wissens gehen die Autoren davon aus, dass die Gesundheitsschäden durch die Einführung von REACH um 1% sinken könnten. Dies entspräche über einen Zeitraum von 30 Jahren einem Nutzen in Höhe von ca. 50 Mrd. Euro. Diese Summe resultiert aus einer willkürlichen Bewertung des durch REACH verhinderten Schadens. Die Kosteneinsparungspotentiale für das Gesundheitswesen liegen deutlich niedriger. Unter den oben genannten Annahmen¹ könnten nur rund 2,5 bis 5 Milliarden Euro eingespart werden.

¹ Die Autoren nahmen an, dass 1 Prozent der Gesundheitsschäden in der EU durch Chemikalien verursacht werden. REACH führt laut Annahme zu einer Verringerung der Belastung durch Chemikalien um 10 Prozent. Damit sinken

Der Nutzen von REACH für menschliche Gesundheit und Umwelt konnte aus unserer Sicht bislang nicht ausreichend nachgewiesen werden. Eine Quantifizierung des Schadens durch Chemikalien erfolgt nicht. Um aber einen Schaden zu dokumentieren, werden historische Beispiele genannt. Zum Großteil beziehen sich diese Beispiele auf Agrochemikalien, die vom REACH-System gar nicht erfasst werden sollen, da sie bereits reguliert sind.

Gar nicht berücksichtigt wird der Nutzen, der von chemischen Stoffen ausgeht. Viele Stoffe nutzen Mensch und Umwelt. Durch Desinfektionsmittel wird die Verbreitung von Krankheiten oder Folgeerkrankungen verhindert, der Treibsatz im Air-Bag rettet jedes Jahr tausenden von Menschen das Leben usw. Wenn durch REACH die Qualität chemischer Stoffe sinkt oder bestimmte Stoffe vom Markt verschwinden, dann kann es sein, dass unter dem Strich ein Schaden für Mensch und Umwelt entsteht. Die vorliegenden Studien reichen nicht aus, um einen Netto-Nutzen des REACH-Systems nachzuweisen. Die oben genannte quantitative Kostenschätzung ist äußerst umstritten.

IV.4 Stakeholder Consultation (Abschnitt 8)

Die federführenden Kommissionsdienststellen unterstreichen, dass es zu allen Zeiten enge Kontakte und Gespräche mit den betroffenen Stakeholdern gegeben habe. Insbesondere wird auf die Auswertung der Internet-Konsultation vom Mai bis Juli diesen Jahres verwiesen. Man habe die Bedenken der Industrie im Verordnungsvorschlag berücksichtigt, u. a. durch Vereinfachungen bei den Chemical Safety Reports, durch Erleichterungen bei der Registrierungen von Stoffen mit Produktionsmengen unter 10 Jahrestonnen oder durch den Verzicht, Polymere mit in das REACH System einzubeziehen.

Allerdings liegen die Anforderungen des Verordnungsvorschlags noch immer über denen des Weißbuches. Darüber hinaus liegen zahlreiche weitere Verbesserungsvorschläge auf dem Tisch, mit denen der wirtschaftliche Schaden weiter verringert werden kann, ohne den möglichen Nutzen zu beeinträchtigen: z. B. die Einführung von Expositionskategorien oder die Möglichkeit zur Nachreichung von Unterlagen.

IV.5 Conclusion (Abschnitt 9)

Die federführenden Kommissionsdienststellen glauben, dass mit dem Verordnungsvorschlag das REACH-System so gestaltet wurde, dass der wirtschaftliche Schaden vernachlässigbar klein ist und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie erhalten bleibt. Wie die Kommission zu dieser Einschätzung gelangt bleibt unklar, da das von ihr verwendete mikroökonomische Model zur Abschätzung der indirekten Kosten keinerlei Aussagen darüber zulässt, wie stark die Wettbewerbsfähigkeit durch die Regulierungen beeinträchtigt wird.

Zwar konnte der ökonomische Schaden des REACH Systems im Vergleich zum Verordnungsentwurf vom Mai 2003 reduziert werden. Erste Studien zeigen jedoch, dass immer

die Gesundheitsschäden durch REACH um 1%. In einer WWF Studie werden zwei unterschiedliche Annahmen über die Höhe der Ausgaben im Gesundheitswesen getroffen. Je nach Annahme ergeben sich Einsparpotentiale bei den Gesundheitskosten in der EU von 2,5-5 Mrd. Euro über einem Zeitraum von 30 Jahren.

noch weitreichende negative Folgen für die europäische Wirtschaft zu befürchten sind. Es ist daher unabdingbar, dass der Verordnungsvorschlag von unabhängiger Seite intensiv auf seine Auswirkungen untersucht wird. Dazu sind auch **Pilotprojekte** unter Beteiligung der Wirtschaft notwendig, um Erkenntnisse über die Praktikabilität und die Auswirkungen des REACH Systems zu gewinnen. Dazu bietet die deutsche chemische Industrie ihre Mithilfe an.