

Berlin, den 11. März 2002

**Gemeinsame Position der Bundesregierung,
des Verbandes der Chemischen Industrie e.V.(VCI) und der
Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IGBCE)**

**zum Weißbuch der Europäischen Kommission
„Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“**

EU-Chemikalienrecht wird umfassend reformiert

Mit dem im Februar 2001 vorgelegten Weißbuch hat die EU-Kommission einen Vorschlag für eine umfassende Neugestaltung der europäischen Chemikalienpolitik präsentiert, der das übergreifende Ziel der nachhaltigen Entwicklung verfolgt. Die bisherigen Regelungen, insbesondere zu den Altstoffen, haben sich als unzureichend erwiesen. Kernelement ist die Einführung eines neuartigen Chemikalienkontrollsystems REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals). Mit diesem Modell soll ein einheitlicher Ordnungsrahmen für Chemikalien geschaffen werden.

Der EU-Umweltministerrat hat am 07. Juni 2001 Schlussfolgerungen zum Chemikalienweißbuch verabschiedet. Inhaltlich wurden die wesentlichen Grundaussagen des Weißbuchs bestätigt und gleichzeitig die EU-KOM aufgefordert, bis Ende 2001 Regelungsentwürfe zur konkreten Umsetzung der neuen Chemikalienpolitik vorzulegen. Das Europäische Parlament hat am 15. November 2001 ebenfalls zum Weißbuch Stellung genommen. Die Stellungnahme des Europäischen Parlaments bestätigt wesentliche im Weißbuch gemachte Vorschläge,

geht jedoch zum Teil deutlich darüber und über die Ratsschlussfolgerungen hinaus bzw. enthält dort nicht angesprochene Aspekte.

Herausforderung: Umwelt- und wirtschaftspolitische Ziele optimieren

Einerseits soll die neue Chemiewirtschaftspolitik der Europäischen Union auf hohem Niveau einen wirksamen Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleisten. Zehntausende von Stoffen prägen in den verschiedensten Produkten unser Umfeld im Beruf, im Haushalt und in der Freizeit und gelangen letztlich in die natürliche Umwelt. Bei den meisten dieser Stoffe sind bisher die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt nicht ausreichend geprüft. Von bestimmten chemischen Stoffen ausgehende Risiken zu erkennen und wirksame Maßnahmen zur Abwehr zu ergreifen, gehört zu den Kernaufgaben des Gesundheits- und Umweltschutzes.

Andererseits dürfen die geplanten Regelungen die Rahmenbedingungen für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen chemischen Industrie nicht verschlechtern. Sie befindet sich in einem harten internationalen Wettbewerb, insbesondere mit den USA und Japan. Als Schlüsselbranche mit rund 36.000 kleinen und mittleren Unternehmen hat sie für die wirtschaftliche Entwicklung in Europa große Bedeutung. Die europäische chemische Industrie beschäftigt unmittelbar 1,7 Mio. größtenteils hochqualifizierte Arbeitnehmer. Gerade für die internationale Wettbewerbsfähigkeit sind Innovationen für neue Stoffe, Verfahren und Produkte essentiell.

Es kommt somit entscheidend darauf an, ein hohes Niveau für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt so zu gewährleisten, dass gleichzeitig günstige Rahmenbedingungen für die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie sichergestellt werden. Wir brauchen Regelungen, die den wirksamen Schutz für Gesundheit und Umwelt bei möglichst geringen Kosten, in schnellen, einfachen und verlässlichen administrativen Verfahren erreichen. Dies verlangt einerseits eine qualifizierte Mitwirkung der Behörden und andererseits, dass die Unternehmen rechtzeitig belastbare Daten zur Verfügung stellen. Insgesamt

sollen die Anforderungen die begrenzten Möglichkeiten der zahlreichen kleinen und mittleren Unternehmen in Europa berücksichtigen.

Position der Bundesregierung zum Chemikalienweißbuch

Die Bundesregierung sieht im Weißbuch eine insgesamt tragfähige Grundlage, um die oben genannten umwelt- und wirtschaftspolitischen Ziele zusammenzuführen.

Die politischen Ziele der vorgeschlagenen Strategie werden unterstützt:

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU, darunter Erleichterungen für Forschung und Entwicklung
- Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes
- Erhöhte Transparenz
- Integration in internationale Vorhaben
- Förderung von Prüfmethode ohne Verwendung von Versuchstieren
- Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen.

Verbesserungsbedarf

Bei der anstehenden Umsetzung des Weißbuches wird es darauf ankommen, noch stärker die Erreichung der in einem Spannungsverhältnis zueinander stehenden Ziele durch realistische und praktikable Lösungen zu optimieren. In diesem Sinne hält die Bundesregierung folgende Konkretisierungen und Verbesserungen für erforderlich:

1. Zur Begrenzung des Aufwandes des neuartigen Autorisierungsverfahrens sollten alle realistischen Möglichkeiten der Verfahrensvereinfachung ausgeschöpft und

insbesondere grundsätzlich abstrakt-generelle und allgemeinverfügende Autorisierungsentscheidungen bevorzugt werden. Ziel des Autorisierungsverfahrens ist nicht das „out-phasing“ der betreffenden Stoffe allein auf Grund ihrer inhärenten Eigenschaften, sondern die Prüfung, ob trotz der gefährlichen Eigenschaften die Verwendung unter Berücksichtigung der Expositionssituation im konkreten Anwendungsfall und möglicher Alternativen sicher und vertretbar ist.

2. Für Stoffe zwischen 1 und 10 jato sollte ein gegenüber dem Kommissionsvorschlag weitergehender Datensatz verlangt werden, der zumindest eine Auskunftsfähigkeit bei ungewollten Freisetzungen (z.B. Störfälle) sowie in Fällen ermöglicht, in denen es aufgrund der zu erwartenden Exposition zum Schutz Dritter erforderlich ist. Basis für eine europäische Regelung könnte der Datensatz der entsprechenden freiwilligen Selbstverpflichtung der deutschen Chemischen Industrie von 1997 sein, der von der deutschen Chemieindustrie derzeit für alle Stoffe über 1 t erstellt wird, und der gegebenenfalls noch zur Wahrung der Arbeitsschutzbelange zu ergänzen ist.
3. Die Einführung einer flächendeckenden Registrierungspflicht für Stoffe unter 1 jato zeitgleich mit der Einführung des neuen Systems wird abgelehnt, da andernfalls schon wegen fehlender personeller Ressourcen dessen Mißerfolg vorprogrammiert wäre. In Betracht käme jedoch eine zeitliche Staffelung und eine Beschränkung auf vermarktete Stoffe. Stoffe, die zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder technischen Entwicklung an Dritte abgegeben werden, sind im Regelfall von der Registrierpflicht auszunehmen. Eine etwaige Registrierungspflicht muss in jedem Fall einfach ausgestaltet sein und darf keine Stoffprüfungen, insbesondere nicht solche mit Tierversuchen, erfordern („Postkarten-Registrierung“). Sie soll sich auf die Stoffidentität, verfügbare physikalisch-chemische Daten und das Einsatzgebiet beschränken.
4. Für die von der Industrie im Rahmen der Registrierung vorzulegenden Unterlagen sollte ein angemessenes, wirksames System der Qualitätssicherung begründet werden. Hierdurch soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die entsprechenden Unterlagen als Ausgangspunkt vielfältiger Entscheidungen

verlässlich sein müssen. Eine vollständige vorherige externe Überprüfung der Industrieinformationen („peer review“) als alleinige Option für die Unternehmen wird abgelehnt (unnötige Kosten beispielsweise bei Unternehmen mit interner Qualitätssicherung). In Betracht kommen nach Wahl der Betroffenen interne Qualitätssicherungsmaßnahmen der Industrie mit externer Zertifizierung des Systems oder eine vorherige Prüfung der einzureichenden Daten durch unabhängige Sachverständige.

5. Die von EP unter Nr. 44 seiner Entschließung vorgesehenen zeitlichen Begrenzungen der Verwendung besonders gefährlicher Stoffe im Verbraucherbereich (2012), bzw bei umweltoffenen Verwendungen (2020) können nicht mitgetragen werden, soweit sie keinen Raum für die Berücksichtigung von Nutzen, Risiken und möglichen sicheren Verwendungsbedingungen lassen.
6. Die Autorisierung für die Stoffe wird grundsätzlich unbefristet erteilt. Sie steht allerdings unter dem Vorbehalt, dass die materiellen Voraussetzungen für die Autorisierung fortbestehen. Im Rahmen einer regelmäßigen Überprüfung (alle 15 Jahre) haben die Unternehmen dies in geeigneter Form darzulegen. Geschieht dies nicht innerhalb einer bestimmten Frist, erlischt die Autorisierung.
7. Die PBT- und vPvB-Stoffe, für deren Einbeziehung derzeit Kriterien festgelegt werden, sollen unverzüglich identifiziert werden. Nach zeitlichen und mengenmäßigen Prioritäten (beispielsweise > 1000 jato) sollen diese dann in das Autorisierungsverfahren einbezogen werden, wobei CMR- und POP-Stoffe im Regelfall vorrangig abzuarbeiten sind. Nach dem gegenwärtigen Beratungsstand der betreffenden EU-Expertengruppe wird die Zahl der Stoffe auf ca. 100 bis 200 geschätzt.
8. Bei der in den Ratsschlussfolgerungen vorgesehenen Prüfung der Einbeziehung von sensibilisierenden und chronisch toxischen Stoffe ist sicherzustellen, dass eine geeignete Eingrenzung aufgrund fachlich begründeter und wissenschaftlich anerkannter Kriterien erfolgt¹ und der Kreis der dadurch ggf. zusätzlich in das

¹ Angestrebt werden sollte eine an den bestehenden Einstufungskriterien anknüpfende Begrenzung auf atemwegssensibilisierende (Kennzeichnung: gesundheitsschädlich - Sensibilisierung durch Einatmen möglich), hochgradig hautsensibilisierende (reizend -

Autorisierungssystem einbezogenen Stoffe so überschaubar bleibt, dass es nicht zu einer Überfrachtung des Systems kommt.

9. Zwischenprodukte, die im geschlossenen System (einschließlich geschlossener Transporte) verwendet werden², sollen grundsätzlich vom Autorisierungsverfahren ausgenommen werden. Außerdem sollten bei den Datenanforderungen für die Registrierung Erleichterungen vorgesehen werden, die den besonderen Bedingungen dieser Verwendungen Rechnung tragen.
10. Die Umsetzung des im Weißbuch hervorgehobenen Substitutionsziels muss neben den stoffinhärenten Eigenschaften auch die Möglichkeiten zur sicheren Verwendung der betroffenen Stoffe und die sozioökonomischen Aspekte sowie die Risiken von Substitutionsprodukten berücksichtigen.
11. Notwendig ist ein möglichst verwaltungs- und kosteneffizientes System mit zentraler und einheitlicher Anwendung für alle Mitgliedstaaten. Um dies zu erreichen, sollte eine zentrale europäische Chemikalienbehörde mit gegenüber dem bisherigen European Chemicals Bureau (ECB) erweiterten Aufgaben aufgebaut werden.
12. Um eine zügige Implementierung des neuen Systems und seine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollten die kommenden EU-Regelungen in der Rechtsform der unmittelbar geltenden EG-Verordnung (nicht der Richtlinie) erlassen werden.
13. Es bedarf verbindlicher Vorkehrungen zur künftigen Gewährleistung eines kohärenten Gesamtsystems der europäischen Stoff- und Produktregelungen. Nach der erfolgten Harmonisierung der Vorschriften sollten erstellte Risikobewertungen und Daten aus dem REACH-System im Rahmen der verschiedenen anderen stoffbezogenen EU-Regelungen verwertet werden

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich ist Konzentrationsgrenze kleiner als 1%) und hochgradig chronisch toxische Stoffe (giftig - Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition).

² Definition von Zwischenprodukten im geschlossenen System erfolgt in Anlehnung an die 28. Anpassungsrichtlinie (28. ATP) zur EU-Richtlinie über gefährliche Stoffe.

(Baustein-Konzept) und die Schnittstellen der in Betracht kommenden Regelungen eindeutig definiert sein. Die EU-Kommission sollte hierfür verbindliche Arbeitsaufträge erhalten. Eine Verzögerung bei der Entwicklung und Implementierung des REACH-Systems soll dadurch jedoch nicht erfolgen.

14. Um die Verfahren zu beschleunigen und für alle Beteiligten Planungssicherheit zu schaffen, sollen praktikable Fristen- und Sanktionsregelungen sowohl für die Wirtschaft als auch für die staatlichen Instanzen (incl. EG) festgelegt werden.
15. Kommende EU-Regelungen müssen hinsichtlich Importen WTO-kompatibel sein, um wettbewerbliche Handelskonflikte zu vermeiden. Das neue Konzept sollte - ohne die Umsetzung in Europa zu verzögern - auf OECD- und UN-Ebene mit dem Ziel einer möglichst weltweiten Harmonisierung eingebracht werden.
16. Es ist notwendig, die Anforderungen an Registrierung, Bewertung und Autorisierung so praktikabel auszugestalten, dass sie auch von kleinen und mittleren Unternehmen erfüllt werden können.
17. Ergänzend ist ein praktikables und durchsetzbares Regelungssystem zum Schutz von Eigentumsrechten, z.B. an Stoff- und Expositionsdaten erforderlich. Das System sollte in erster Linie auf dem Prinzip des finanziellen Ausgleichs für die Nutzung der Daten beruhen. Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist zu gewährleisten.
18. Die in Nr. 49 der Stellungnahme des EP enthaltene Forderung, wonach die Firmen jährlich eine Liste aller zur Besorgnis Anlass gebenden Stoffe zu veröffentlichen haben, die sie noch nicht ersetzt haben, wird nicht für zielführend gehalten, weil unterschiedlicher Substitutionsbedarf und unterschiedliche Substitutionsmöglichkeiten zu berücksichtigen sind.
19. Die Einführung eines eigenständigen, öffentlich zugänglichen Produktregisters kommt nur in Betracht, wenn dessen Grundlage die im Rahmen des REACH-Systems gewonnenen Daten sind und Aufbau, Pflege etc. durch die staatlichen Instanzen erfolgt, damit der zusätzliche Aufwand für die Betroffenen so gering wie möglich gehalten wird. Außerdem muss gewährleistet sein, dass nur solche Informationen veröffentlicht werden, die unmittelbar umwelt-, arbeitsschutz- oder

verbraucherrelevant sind und keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen.

Um sicherzustellen, dass die Regelungen praxisgerecht sind, sollten die verwaltungsmäßigen Abläufe des Systems und seine sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen unter Beachtung der politischen Vorgaben für den Abschluss des Verfahrens (Inkrafttreten des Systems 2004) so sorgfältig wie möglich geprüft werden. Die von verschiedenen Seiten erwogenen Initiativen zu Planspielen werden vor diesem Hintergrund grundsätzlich unterstützt. Sie müssen allerdings so ausgestaltet werden, dass sie nicht zu einer Verzögerung des Entscheidungsprozesses führen.

Weitere Einzelheiten zum REACH-System des Weißbuchs ergeben sich aus dem anliegenden Eckpunktepapier.

Anlage

Eckpunkte für eine gemeinsame Position zum REACH-System

Das vorgesehene Zulassungsverfahren muss besser in das REACH-System integriert und dadurch praktikabel gestaltet werden.

1. Registrierung und Evaluierung

Hersteller, Importeure, Weiterverarbeiter, Anwender legen für alle Stoffe in vorgegebenen Fristen die im Weißbuch vorgesehenen Daten für die Registrierung und Evaluierung vor. Nichteinhalten der Fristen sollte mit Sanktionen verbunden werden – bis hin zum Verwendungs- und Vermarktungsverbot. Die Fristen selbst müssen noch überprüft werden.

Die Registrierung und Evaluierung der Stoffdaten erfolgt wie im Weißbuch vorgesehen.

Die Vorgaben an die bei der Registrierung und für die Evaluierung vorzulegenden Angaben sind so zu gestalten, dass die Qualität der von der Industrie gelieferten Angaben (Daten, Risikobewertungen und Schutzmaßnahmen) möglichst so ist, dass anschließend – soweit nötig – zeitnah eine Entscheidung getroffen werden kann (z.B. zusätzliche Schutzmaßnahmen, Verwendungsbeschränkungen, Verwendungsverbote).

2. Autorisierung

Step 1

Sind Stoffe als CMR Kategorie 1 od. 2 eingestuft oder erfüllen sie die POP-Kriterien, werden die vorgesehenen Verwendungszwecke und die dafür vorliegenden Risikobewertungen darauf hin geprüft, ob für sie aufgrund der vorliegenden Informationen eine Sofortentscheidung möglich ist. Bei Verwendungen, bei denen dies möglich ist, unmittelbare Entscheidung (generell oder unter bestimmten

Bedingungen erlaubt/generell nicht erlaubt). Bei Verwendungen, bei denen dies nicht möglich ist, Fristsetzung zur Vorlage ergänzender Angaben für diese Verwendungszwecke, insbesondere Darlegung der sicheren Verwendung (ergänzende Risikobewertung mit Bezugnahmemöglichkeit auf bereits vorliegende Angaben ggf. Kosten-/Nutzen-Analysen); Verbot bei Nichteinhaltung der Frist. Danach folgt die Bewertung und anschließend die Entscheidung (generell erlaubt oder unter bestimmten Bedingungen erlaubt/generell nicht erlaubt); Gebot für die EG-Kommission, innerhalb einer bestimmten Frist zu entscheiden, verbunden mit im Einzelnen noch festzulegenden, geeigneten verfahrensmäßigen Vorkehrungen, um die Einhaltung dieser Frist zu gewährleisten oder die Entscheidung in Fällen der Überschreitung zu beschleunigen; Erlaubnis der Verwendung bis zur gegenteiligen Entscheidung. Festsetzung einer Frist durch die EG-Kommission, nach der alle anderen Verwendungen verboten sind, sofern sie nicht im Step 2-Verfahren erlaubt werden.

Step 2

Benennung der zusätzlich gewünschten Verwendungen, Fristsetzung zur Vorlage ergänzender Angaben für diese Verwendungszwecke, insbesondere Darlegung der sicheren Verwendung (ergänzende Risikobewertung mit Bezugnahmemöglichkeit auf bereits vorliegende Angaben, ggf. Kosten/Nutzen-Analysen); Verbot bei Nichteinhaltung der Frist. Danach folgt die Bewertung und anschließend die Entscheidung (generell erlaubt oder unter bestimmten Bedingungen erlaubt/generell nicht erlaubt). Gebot für die EG-Kommission, innerhalb einer bestimmten Frist zu entscheiden, verbunden mit im Einzelnen noch festzulegenden, geeigneten verfahrensmäßigen Vorkehrungen, um die Einhaltung dieser Frist zu gewährleisten oder die Entscheidung in Fällen der Überschreitung zu beschleunigen.

1. **Folgen:** Beibehaltung des Grundgedankens der Umkehr der Beweislast: Was nach Step 1 nicht erlaubt ist, ist verboten.
2. Entscheidungen über spätere neue Verwendungszwecke erfolgen unmittelbar im Step 2-Verfahren.

3. Grundsätzlich generelle Entscheidung auf EU-Ebene.

Entscheidungen müssen grundsätzlich aufgrund klarer EU-einheitlicher Kriterien getroffen werden.

Wenn ein Unternehmen dies wünscht, können Step 2-Entscheidungen auch firmenspezifisch vorgenommen werden, um Geheimhaltungswünschen von Unternehmen zu entsprechen.

3. Noch nicht als CMR eingestufte Stoffe

Ist die CMR-Eigenschaft von Stoffen noch nicht bekannt, sondern wird sie erst im Registrierungs- oder Evaluierungsverfahren erkannt, sollten bereits sehr früh zusätzliche Schutz- oder Verwendungsbeschränkungen geprüft und gegebenenfalls verfügt werden (Vorsorgeprinzip). Das Einstufungsverfahren als CMR-Stoff kann parallel dazu laufen.

4. Eigentumsrechte an den Stoffdaten

Die Erarbeitung der Stoffdaten ist teilweise mit erheblichen Kosten verbunden. Im Downstreamansatz bedarf es klarer Regeln zur Kostenteilung (Eigentumsrechte an den Stoffdaten vgl. bereits vorhandenen Regelung in § 20 a, § 22 Abs. 2 und 3 ChemG). Zur Erarbeitung der Einzelheiten sollte eine Arbeitsgruppe gebildet werden.