KONSULTATION ZUM FAHRPLAN DER FOLGENABSCHÄTZUNG

VCI-Position zur REACH-Revision

Zusammenfassung

Die EU-Chemikalienstrategie sieht gegenüber dem geltenden Stoffrecht eine Vielzahl von Änderungen und Erweiterungen vor, die große Auswirkungen sowohl für die Chemieindustrie als auch die Chemikalienanwender (von Stoffen, Mischungen und Erzeugnissen) haben.

Die chemisch-pharmazeutische Industrie ist eine Schlüsselbranche, die am Anfang vieler Wertschöpfungs- und Lieferketten steht und als Triebfeder maßgeblich dazu beitragen kann, die anspruchsvollen Ziele des Green Deals, z. B. beim Klimaschutz, zu erreichen sowie die Digitalisierung und eine hochwertige Arzneimittelversorgung weiter voranzutreiben.

Regulierungsoptionen zum Erreichen ambitionierter Ziele müssen deshalb so ausgestaltet werden, dass Wertschöpfung weiter in der EU stattfindet. Sie müssen Hand in Hand gehen mit dem Ausbau der Innovations- und der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Industrie. Dabei ist Planungssicherheit mit einem stabilen und vorhersehbaren Rechtsrahmen entscheidend.

Grundsätzliche Aspekte

- Die Ziele der Chemikalienstrategie sollten vorrangig im Rahmen der bereits bestehenden Gesetzgebung erreicht werden.
- Zur Ausgestaltung der Chemikalienstrategie ist ein wissensbasierter und ergebnisoffener Dialog mit allen Stakeholdern erforderlich, um verschiedene Handlungsoptionen einschließlich Aufwand-Nutzen-Folgenabschätzungen auszuarbeiten und zu bewerten. Überstürztes Handeln ist der Größe des Vorhabens nicht angemessen.
- Die Weiterentwicklung des Chemikalienrechts sollte auf dem Vorsorgeprinzip basieren, das umfassende wissenschaftliche Bewertungen, Risikobewertungen und den Einbezug der Betroffenen vorsieht (vgl. EU-Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips).
- Chemikalienvielfalt, Forschung und freie Marktentscheidungen sind eine Grundvoraussetzung für innovative Lösungen.
- Optionen sollten die Verwendung gefährlicher Stoffe nicht von vornherein ausschließen, sondern eine ergebnisoffene Bewertung erlauben. Gerade die für bestimmte Verwendungen und Verfahren benötigte Funktionalität bzw. Reaktivität von chemischen Stoffen ist oft untrennbar mit deren gefährlichen Eigenschaften verbunden.

Ausgestaltung von Regulierungsoptionen

- **Informations- und Datenanforderungen** müssen verhältnismäßig sein und Tierschutzaspekte berücksichtigen. Soweit erforderlich, sollte zusätzlichen Datenanforderungen deshalb ein gestufter Ansatz zugrunde liegen, der u. a. Verwendung und Exposition berücksichtigt.
- Um bei der Exposition von Stoffen mögliche **Kombinationseffekte** gezielt zu berücksichtigen, sollten, falls erforderlich, bei der Risikobewertung ausschließlich für Verbraucherverwendungen „Mixture Assessment“-Faktoren stoff- oder stoffgruppen-spezifisch angewendet werden. Vermeintlich einfache Regulierungsansätze, wie ein zusätzlicher genereller Assessment-Faktor für alle unter REACH registrierten Stoffe, sind nicht akzeptabel.
- Die **Lieferkettenkommunikation** kann vereinfacht werden, indem Erfahrungen der Ersteller und Nutzer von erweiterten Sicherheitsdatenblättern im Rahmen der Digitalisierung genutzt werden, um Best Practices abzustimmen. Harmonisierte elektronische Formate müssen mit Systemen kompatibel sein, die bereits in Unternehmen etabliert sind.
- Zur Verbesserung der **Dossier- und Stoffbewertung** sind bereits Aktionspläne von Behörden und Industrie in der Umsetzung, mehrere Durchführungsvorschriften wurden erlassen.
- Die **beste Option für ein Risikomanagement** sollte in einem transparenten Verfahren mit ausreichender Beteiligung relevanter Stakeholder identifiziert werden.
- Der Anwendungsbereich des **Zulassungsverfahrens** sollte auf spezifische geeignete Fälle fokussiert und der Aufwand für Kleinmengenanträge reduziert werden.
- Das reguläre **Beschränkungsverfahren** erlaubt ein ausbalanciertes Risikomanagement sowie Konsultationen. Es sollte deshalb nicht durch den so genannten generischen Ansatz ersetzt werden. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass professionelle Verwendungen unter anderen Bedingungen erfolgen als Verbraucherverwendungen.
- Basis von **Exportbeschränkungen** für in der EU hergestellte Produkte sollten allein international abgestimmte und harmonisierte Vorgaben sein.
- Der **Vollzug** von REACH muss EU-weit einheitlich erfolgen, alle Akteure gleichermaßen berücksichtigen sowie zwischen absichtlichen Verstößen und unbeabsichtigten Fehlern differenzieren.

REACH-Revision: VCI-Anmerkungen zur geplanten Folgenabschätzung der EU-Kommission

Entscheidungen zu Regulierungsoptionen haben potenziell große Auswirkungen sowohl auf das Innovationsvermögen als auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie. Deshalb müssen neben den von der EU-Kommission angedachten Maßnahmen zunächst vorrangig alle zur Zielerreichung im Rahmen des bestehenden Chemikalienrechts möglichen Handlungsoptionen sorgfältig geprüft werden.

Hierbei müssen die Grundsätze der besseren Rechtsetzung angewandt, die Stakeholder angemessen eingebunden und Bewertungen ergebnisoffen durchgeführt werden.

Die Umsetzung des EU-Chemikalienrechts und insbesondere der komplexen REACH-Verordnung war und ist ein schrittweiser Prozess – sowohl in Bezug auf Umsetzungsfortschritte als auch auf die Lernkurve bei allen Beteiligten. Insbesondere die Umsetzung der aktuellen REACH-Verordnung ist bei weitem nicht abgeschlossen, da die einzelnen Prozesse aufeinander aufbauen (z. B. Screenings der Daten registrierter Stoffe, um zu ermitteln, ob weiterer Regulierungsbedarf unter REACH oder anderen EU-Regelungen besteht). Dies muss bei der Ermittlung einer Baseline, der Ausgestaltung von Handlungsoptionen sowie Kosten-Nutzen-Bewertungen beachtet werden.

Bei der Ausgestaltung und Bewertung möglicher Optionen sollten deshalb folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Revision von Informationsanforderungen

Verhältnismäßigkeit von Informationsanforderungen sicherstellen

Informations- und Datenanforderungen müssen praktikabel sein und Tierschutzaspekte berücksichtigen. Sofern zusätzliche Datenanforderungen erforderlich sind, sollte ihnen deshalb ein gestufter Ansatz zugrunde liegen, nach dem auf Basis vorhandener Informationen und in Abhängigkeit von Stoffeigenschaften, Verwendung, Exposition und Stoffmenge differenzierte, einzelstoffbezogene Informationsanforderungen festgelegt werden. Mit der Dossier- und Stoffbewertung unter REACH bestehen bereits etablierte Verfahren, die hierfür genutzt werden sollten.

- **Registrierung bestimmter Polymere: Praktikables, kosteneffizientes Konzept auf Basis valider technischer und wissenschaftlicher Kriterien erforderlich**

  Bei der Erarbeitung einer Registrierungsoption für bestimmte Polymere („polymers requiring registration“, PRR) müssen die im Art. 138 Abs. 2 der REACH-Verordnung genannten Rahmenbedingungen erfüllt werden.

  Kriterien zur Identifizierung von registrierungspflichtigen (PRR) und nicht registrierungspflichtigen Polymeren („polymers of low concern“, PLC) müssen entwickelt werden. Des Weiteren sind Ausnahmen für bestimmte PRR auf der Grundlage risikobasierter Ansätze (z. B. für polymere Vorstufen) erforderlich. Um eine Polymerregistrierung praktikabel und kosteneffizient zu machen, ist es unerlässlich, auch geeignete Lösungen für die Gruppierung von PRR zu entwickeln (um unter anderem den Aufwand und die Anzahl von Tierversuchen

sowie die Kosten zu reduzieren). Dabei sollte für die Gruppierung anstelle des von nichtpolymeren Stoffen bekannten Prinzips der Gleichheit („Sameness“), das Prinzip der Ähnlichkeit („Similarity“) bei der Gruppenbildung von PRR angewendet werden. Dies ist auch notwendig, um die Verhältnismäßigkeit der Informationsanforderungen für Polymere unter Berücksichtigung der Stoffeigenschaften und der Exposition sicherzustellen.

- **„Hazards of concern“: Informationsanforderungen verhältnismäßig halten und Stoffbewertung für begründete Einzelfälle nutzen**

  Für viele Aspekte enthalten die bisherigen gestuften Informationsanforderungen in den REACH-Anhängen VII bis X bereits differenzierte Vorgaben. Dies bedeutet, dass dann, wenn bestimmte Bedingungen zutreffen, über den sonst erforderlichen Standarddatensatz hinaus mehr Daten für eine Registrierung des entsprechenden Stoffs erforderlich werden. Zusätzliche Informationen können also in begründeten Fällen sowohl über diesen Ansatz als auch über eine der Registrierung nachgelagerte Stoffbewertung erhoben werden.

  Dieser Vorgehensweise sollte Vorrang gegenüber breit angelegten zusätzlichen Anforderungen gegeben werden.

- **Endokrine Disruptoren: Harmonisierten Rechtsrahmen sicherstellen**

  Bei der endokrinen Disruption handelt es sich um die kausale Verknüpfung schädlicher Wirkungen mit einem hormonähnlichen Wirkmechanismus, aber nicht um eine neuartige Schadwirkung. Deshalb sollten, soweit erforderlich, zusätzliche – über aktuelle REACH-Informationsanforderungen hinausgehende – Datenanforderungen einzelstoffbezogen bei begründetem Verdacht auf endokrine Wirkungen und auf Basis vorhandener Informationen in Abhängigkeit von Verwendung und Exposition festgelegt werden.

- **Dokumentation von „safe use“: Augenmaß erforderlich**

  Bei Verwendungsangaben unter REACH muss die Balance zwischen dem, was der Registrant für die Gesamtheit der Verwender angeben kann, und dem, was spezifisch für bestimmte Verwender oder Arbeitsplätze ist, gewahrt bleiben. Wenn in besonderen Fällen, z. B. für einen Zulassungsantrag oder für Recyclingfragestellungen, mehr oder andere Informationen benötigt werden, ist ein gezielter Austausch zwischen den Betroffenen oder z. B. die Bildung von „Know-how“-Plattformen zielführender als umfassende zusätzliche Dokumentationspflichten. Das Standard-Registrierungsverfahren sollte hiermit nicht übermäßig belastet werden.

  Insbesondere Informationsanforderungen im Mengenband von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr müssen verhältnismäßig bleiben. Dies darf nicht durch unverhältnismäßige Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsberichte in Frage gestellt werden. Sonst würden Stoffverwendungen nicht aufgrund ihres Risikos, sondern aufgrund unverhältnismäßiger Kosten vom Markt verschwinden (falsche Selektion).

- **Informationen zum Umwelt-Fußabdruck – Gemeinsam mit interessierten Kreisen Konzept entwickeln**

  Überlegungen zu Informationsanforderungen zum gesamten ökologischen Fußabdruck von Chemikalien stehen ganz am Anfang. Hier müssen gemeinsam mit allen interessierten Kreisen Konzepte und Kriterien diskutiert und entwickelt werden, die auf ihre Auswirkungen

und Praktikabilität hin geprüft wurden (z. B. durch Pilotprojekte) und allgemeine Akzeptanz finden (u. a. durch umfassende Konsultation, entsprechende Anpassungen und Berücksichtigungsgrenzwerte).

2. Einführung eines Bewertungsfaktors für Gemische (MAF)

Kombinationseffekte gezielt und stoffspezifisch adressieren

Parameter wie Expositionspfade, Expositionshöhe, relevanter toxikologischer Endpunkt, Wirkmechanismus, Wirkstärke etc. verschiedener Stoffe begrenzen die Wahrscheinlichkeit, dass Kombinationseffekte auftreten. Deshalb sind vermeintlich einfache Regulierungsansätze wie ein zusätzlicher genereller Assessment-Faktor für alle unter REACH registrierten Stoffe nicht akzeptabel. Denn in diesem Fall wären auch Stoffe bzw. Verwendungen ohne relevante nachweisbare Kombinationseffekte betroffen und Anwendungen könnten wegfallen, ohne dass der Schutz von Mensch und Umwelt verbessert würde.

Um eventuell auftretende Kombinationseffekte bei der Exposition von Mensch und/oder Umwelt gegenüber Stoffen gezielt zu berücksichtigen, müssen Konzepte entwickelt werden, mit denen im Rahmen der Risikobewertung, falls erforderlich, Extrapolationsfaktor(en) stoffspezifisch oder stoffgruppenspezifisch, abgeleitet werden.

3. Vereinfachung der Lieferkettenkommunikation

An ENES-Arbeiten anknüpfen und Praktikabilität verbessern

Der VCI begrüßt, dass die EU-Kommission die Lieferkettenkommunikation vereinfachen will. Der Verband und seine Mitglieder bringen sich bereits beim ENES-Netzwerk u. a. durch Projektarbeiten im Rahmen des gemeinsamen Arbeitsprogramms ein.

- **Verbesserung von Sicherheitsdatenblättern: Best Practices abstimmen**

  Beim erweiterten Sicherheitsdatenblatt hat sich bisher nur ein unvollständiges gemeinsames Verständnis entwickelt, welche Angaben zum Risikomanagement im Hauptteil und welche im Anhang gemacht werden sollten. Des Weiteren müssen Redundanzen und Inkonsistenzen an der Schnittstelle von REACH und Arbeitsschutz vermieden werden. Erfahrungen im VCI zeigen, dass hierbei u. a. Workshops und praktische Anleitungen helfen.

  Im REACH-Text sollte deutlich gemacht werden, dass relevante Bewertungen und Dokumentationen aufgrund anderer Rechtsetzungen, insbesondere dem Arbeitsschutz (z. B. eine Gefährdungsbeurteilung) von Behörden in Bezug auf die Erfüllung von Pflichten nachgeschalteter Anwender anerkannt werden (z. B. als Konformitätsprüfung einer Verwendung oder (Teil der) Stoffsicherheitsbewertung des Anwenders).

- **Harmonisierte Formate: Sicherheitsdatenblätter digitalisieren und dabei die Rolle von Softwareanbietern, bestehenden Systemen und die Zeitschiene berücksichtigen**

  Die Chemieindustrie unterstützt eine Digitalisierung des Sicherheitsdatenblatts. Jeder angedachte elektronische Austausch mittels harmonisierter Formate sollte mit Systemen kompa-

tibel sein, die bereits in Unternehmen und dem verfügbaren ESCom-XML etabliert sind. Dies ist entscheidend, da Unternehmen und Dienstleister erhebliche Anstrengungen in SDS-Authoring-Software und andere IT-Systeme investiert haben, die oft auf ein Unternehmen zugeschnitten sind. Auch die Bedürfnisse von nicht-industriellen Empfängern der Sicherheitsdatenblätter, wie z. B. Handwerksbetrieben, Dienstleistern oder institutionellen Anwendern ohne entsprechende IT-Systeme, müssen berücksichtigt werden.

Außerdem sollte sich die Harmonisierung nicht auf den EU-Markt beschränken, sondern ebenso globale Märkte berücksichtigen. Des Weiteren ist die Zeitschiene für Kosten-Nutzen-Bewertungen entscheidend. Sowohl Investitionszyklen als auch erforderliche Anpassungen von Firmensystemen sollten in den Optionen der EU-Kommission angemessen berücksichtigt werden.

4. Revision der Vorgaben von Dossier- und Stoffbewertung

Firmen zeigen Verantwortung und überprüfen ihre Stoffdossiers – parallele Prüfaufträge durch Behörden nicht gerechtfertigt

Unternehmen haben bisher für rund 23.000 verschiedene Stoffe in circa 100.000 Registrierungsdossiers unter REACH umfangreiche Stoffdatensätze bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA eingereicht, so dass eine weltweit einzigartige Datenbasis geschaffen wurde. Dies erfolgte parallel zur weiteren Ausgestaltung regulatorischer Anforderungen, Interpretationen, Methoden sowie Bewertungsprozessen.

Nach Ablauf der letzten Übergangsfrist für Registrierungen in 2018 sind die hieran anknüpfenden Überprüfungen von Dossiers und Stoffen weiterhin ein schrittweiser und fortlaufender Prozess. So ist z. B. der gemeinsame Aktionsplan von EU-Kommission und ECHA zur Bewertung von Registrierungen auf den Zeitraum bis 2027 ausgerichtet. In 2020 hat die EU-Kommission außerdem eine Durchführungsvorschrift zur Konkretisierung von Aktualisierungspflichten für bestehende Registrierungen erlassen.

- **Unternehmen beteiligen sich am Cefic-Aktionsplan zur Dossierüberprüfung**

  Die Unternehmen der Chemieindustrie beteiligen sich zahlreich an der Umsetzung des 2019 veröffentlichten Cefic-Aktionsplans zur Überprüfung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers, der bis 2026 läuft. Der aktuelle Cefic-Bericht vom März 2021 erläutert erzielte Fortschritte.

- **Die EU-Kommission hat bereits eine Revision der Vorgaben für Registrierungsdossiers und die Datenqualität durch Durchführungsverordnungen vorweggenommen**

  Seit Dezember 2020 ist die Durchführungsverordnung EU 2020/1435 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß REACH-Verordnung in Kraft.

  Die Anhänge zu den REACH-Informationsanforderungen wurden mehrfach im Rahmen des anwendbaren Ausschussverfahrens geändert, u. a. auch bzgl. Nanomaterialien, und weitere Änderungen stehen vor ihrer Veröffentlichung bzw. sind in der Bearbeitung. Diese Änderun-

gen betreffen sowohl Klarstellungen wie Vorgaben zu interpretieren sind, als auch Anpassungen aufgrund neuer Erkenntnisse, z. B. bei Prüfmethoden.

- **Aberkennung der Registrierungsnummer: Differenzieren zwischen absichtlichen Verstößen und unbeabsichtigten Fehlern/abweichenden Interpretationen**

  Die ECHA hat bereits jetzt die Möglichkeit, Registrierungsnummern bei anhaltend unvollständigen Dossiers abzuerkennen. Wenn zur Nachverfolgung von Evaluierungsentscheidungen weitere Kompetenzen an ECHA übertragen werden sollen, ist es wichtig, dass zwischen absichtlichen Verstößen und unbeabsichtigten Fehlern/abweichenden Interpretationen unterschieden wird.

  Es sollten außerdem geeignete Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Behörde und Betroffenen etabliert werden, die die Möglichkeit gewähren, Unzulänglichkeiten zügig zu beheben. Bei einer so gravierenden Entscheidung muss das betroffene Unternehmen angehört werden und die Möglichkeit haben, Widerspruch einzulegen. Außerdem sollten die Auswirkungen auf Lieferketten berücksichtigt werden.

- **Verantwortung für Stoffdaten liegt bei den Unternehmen**

  Ein Grundpfeiler der REACH-Verordnung ist es, dass die Verantwortung für die Gewinnung von Stoffdaten bei ihren Herstellern bzw. Importeuren liegt.

  Insbesondere im Rahmen der Stoffbewertung kann die Kommission begründete Forderungen nach zusätzlichen Daten gegenüber Unternehmen geltend machen. Entsprechende Prüfungen werden nach den unter REACH vorgesehenen Standards (oft internationale Prüfmethoden) von Laboren durchgeführt, die für viele Prüfungen zusätzliche Zertifizierungen benötigen. Im Zuge der Dossierüberprüfung können Behörden erhaltene Informationen überprüfen und ggf. bei festgestellter Nichteinhaltung von Anforderungen Nachbesserungen einfordern oder Sanktionen verhängen.

  Darüberhinausgehende Möglichkeiten für Behörden, Prüfungen/Studien zur Gewinnung zusätzlicher Daten zu beauftragen, sind nicht zielführend, da das Wissen über die Stoffe primär in den Firmen vorliegt und nicht auf Behördenseite. Durch einseitige Beauftragung durch die Behörden würden die firmeneigenen Teststrategien außen vor bleiben. Außerdem würde auch eine Abstimmung mit den Konsortien fehlen. Nicht zuletzt würden regulatorische Studienanforderungen in anderen Regionen der Welt, in denen die Firmen aktiv sind, nicht berücksichtigt werden. Dies würde die für Unternehmen erforderliche Planungssicherheit und die Angemessenheit/Proportionalität von Datenanforderungen in Frage stellen und ist deshalb nicht akzeptabel.

5. Reform des Zulassungsverfahrens

Verfahren vereinfachen und Anwendungsbereich fokussieren

- **Alle Optionen für Verfahrensvereinfachungen ergebnisoffen prüfen**

  Zur Begrenzung des Aufwandes der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren im Rahmen von REACH sollten alle realistischen Möglichkeiten der Verfahrensvereinfachung ausge-

schöpft werden – ohne Einschränkungen bei wissenschaftlichen Begründungen, Risikobewertungen und Konsultationen. Dazu gehören auch angemessene Fristen für die erneute Überprüfung von Zulassungen sowie Ausnahmen für bereits über andere EU-Regelungen regulierte Stoffe sowie für Anwendungen mit vernachlässigbarer Exposition.

- **Spezifische Lösung für Kleinmengen erforderlich**

  Sofern das Zulassungsverfahren insgesamt und auch für Kleinmengen beibehalten werden soll, muss insbesondere das Verfahren für Kleinmengen (z. B. 100 kg/Jahr) vereinfacht werden.

- **Verfahren erforderlich, das sicherstellt, dass die jeweils beste und effizienteste Option zum Risikomanagement gewählt wird**

  Bei der Reform des REACH-Zulassungs- und REACH-Beschränkungsverfahrens muss ein transparentes Verfahren etabliert werden, das sicherstellt, dass die jeweils beste und effizienteste Option zum Risikomanagement gewählt werden kann. Das Zulassungsverfahren muss auf Fälle begrenzt werden, in denen es nachgewiesene Vorteile gegenüber einem Beschränkungsverfahren hat. Insofern begrüßen wir, dass die EU-Kommission verschiedene Optionen bis hin zur Abschaffung oder Verschmelzung des Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens prüfen will.

- **Transparenz im Verfahren und Einbindung von Unternehmen**

  Wichtig ist außerdem, dass die betroffenen Unternehmen in alle Verfahrensschritte eng eingebunden werden und entsprechende Konsultationen vorgesehen sind. Außerdem müssen eingereichte Informationen ausreichende Berücksichtigung finden.

  Für Behörden und betroffene Unternehmen muss bei allen Bewertungsaktivitäten immer transparent sein, welcher Stoff wann von wem mit welcher Absicht bearbeitet wird. Außerdem werden direkte Ansprechpartner benötigt.

  Alle Entscheidungen der Agentur mit Auswirkungen für den Registranten müssen widerspruchsfähig sein.

- **Aktuelle SVHC-Kriterien erlauben bereits die Identifizierung endokriner Disruptoren und anderer ähnlich besorgniserregender Stoffe als SVHC**

  Neben Stoffen mit Eigenschaften, die in der REACH-Verordnung konkret genannt sind, können auch alle Stoffe mit ähnlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit als SVHC identifiziert werden (REACH-Artikel 57 f). So wurden bereits mehrere Stoffe mit endokrinen Disruptor- oder sensibilisierenden Eigenschaften als SVHC identifiziert.

  Persistenz und Mobilität oder auch Kombinationen dieser Parameter sind hingegen keine Gefahreneigenschaften und begründen keine Ergänzung potenzieller SVHC-Kriterien. Wenn persistente oder mobile Stoffe sich im Einzelfall wegen anderer schwerwiegender Eigenschaften, z. B. einer zusätzlichen Toxizität, für eine SVHC-Identifikation qualifizieren, kann ihre Identifizierung im Rahmen des bestehenden Rechtsrahmens erfolgen.

6. Reform des Beschränkungsverfahrens

Reguläres Beschränkungsverfahren zum Risikomanagement wird dem Vorsorgeprinzip besser gerecht als ein generischer Ansatz

- **Generischer Ansatz zum Risikomanagement: Exposition und Risiko berücksichtigen, wissenschaftliche Risikobewertung als Kernelement für das Chemikalienmanagement erhalten**
  Der in der Chemikalienstrategie vorgeschlagene, primär gefahrenbasierte „allgemeine Ansatz zum Risikomanagement“ müsste unter Beachtung von Nutzen, Risiken und sicheren Verwendungsbedingungen ausgestaltet werden.
  Entscheidend für den Schutz von Verbrauchern ist die sichere Verwendung eines Stoffs und nicht ausschließlich seine intrinsischen Eigenschaften. Außerdem ist es wichtig, dass das Verfahren transparent ist und geeignete Beteiligungsmöglichkeiten für betroffene Unternehmen und Branchen vorsieht.

  Es ist bei einer Option, die einen gefahrenbasierten Ansatz für Verbote bzw. Beschränkungen vorsieht, nicht ausreichend, nur die Folgen im REACH-Kontext zu bewerten, sondern es sollten unbedingt auch Auswirkungen indirekter Art, in den Lieferketten und anderen Rechtsbereichen, mit bewertet werden.

- **Professionelle Verwendungen sind keine Verbraucherverwendungen und dürfen deshalb auch nicht wie solche reguliert werden**

  Der Begriff „Gewerbliche Verwendungen“ wird für berufliche Verwendungen genutzt, die nicht an einem Industriestandort stattfinden. Dennoch können die Verwendungsbedingungen denen im industriellen Bereich ähneln oder sogar mit diesen identisch sein. Gewerbliche Verwender haben im Vergleich zu Verbrauchern spezifische Qualifikationen und Möglichkeiten, während entsprechender Tätigkeiten Risiken, z. B. durch Arbeitsschutzmaßnahmen, zu begrenzen.

  Bei Bedarf können Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen durch ein reguläres Beschränkungsverfahren im aktuellen Rechtsrahmen (REACH) selektiv beschränkt werden. Eine Gleichsetzung der gewerblichen Verwendung mit der Verwendung durch den privaten Endverbraucher ist aufgrund der beschriebenen Situation weder erforderlich noch angemessen.

- **Konzept essenzieller Verwendung so gestalten, dass es Entscheidungen über Ausnahmen im Beschränkungsverfahren erleichtert**

  Aktuell gibt es viele Fragen, wie Entscheidungen, was essenziell ist, getroffen werden sollten und von wem. Wie kann ein solcher Ansatz praktikabel und widerspruchsfrei zu EU-Recht und WTO-Anforderungen in das bestehende Chemikalienrecht, insbesondere REACH-Prozesse, integriert werden?

  Wir unterstützen einen auf wissenschaftlicher Risikobewertung beruhenden, im Einklang mit den Anwendungsgrundsätzen des Vorsorgeprinzips stehenden sowie mit praktikablen Kriterien unterlegten Ansatz der „Essenziellen Verwendung“. Dabei sind sichere Verwendungen nicht kategorisch auszuschließen. Die Bewertung essenzieller Bedingungen könnte am Ende

bestehender REACH-Verfahren, z. B. des Beschränkungs-/Zulassungsverfahrens, aufgenommen werden, um eine Ausnahmeregelung in einem Beschränkungsvorschlag zu berücksichtigen oder die Entscheidung zu erleichtern, eine Zulassung für eine solche Verwendung zu erteilen. Da es eine gesellschaftliche und keine chemikalienrechtliche Entscheidung ist, was essenziell wäre, könnte hierfür ein neuer Ausschuss unter Mitwirkung von Vertretern diverser gesellschaftlicher Gruppen, inklusive der Industrie, eingesetzt werden.

- **Beschränkungsverfahren vereinfachen – aber nicht zu Lasten von Sorgfalt, Risikobewertung und Proportionalität**

  Bei Entscheidungen zum Risikomanagement muss Sorgfalt vor Schnelligkeit gehen.

  Zentrales Element zur Anwendung des Vorsorgeprinzips und für Entscheidungen im Chemikalienmanagement muss weiterhin das bewährte Konzept der wissenschaftlichen Risikobewertung bleiben.

  Ein transparentes und nachvollziehbares Verfahren ist notwendig, das geeignet ist, die beste Option zum Risikomanagement zu identifizieren, und ausreichende Beteiligung unterschiedlicher Interessengruppen vorsieht.

- **Beschränkungen müssen proportional sein – beim generischen Ansatz fehlen wichtige Aspekte**

  Das in der Chemikalienstrategie vorgeschlagene allgemeine Konzept für das Risikomanagement mit einem Verbot der Verwendung besonders gefährlicher Stoffe im Verbraucherbereich bzw. bei umweltoffenen Verwendungen muss Raum für die Berücksichtigung von Nutzen, Risiken und möglichen sicheren Verwendungsbedingungen lassen. Außerdem ist es wichtig, transparente Verfahren mit geeigneten Beteiligungsmöglichkeiten für betroffene Unternehmen und Branchen zu etablieren.

  Maßnahmen, die für die Vermeidung der größten Risiken als verhältnismäßig bewertet werden, dürfen nicht ohne Prüfung auch für geringere Risiken übernommen werden. Das Diskriminierungsverbot besagt explizit, „dass gleiche Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleichbehandelt werden dürfen, es sei denn, eine solche Behandlung wäre objektiv gerechtfertigt“ (vgl. Leitlinien zur Anwendung des Vorsorgeprinzips).
  Eine reine Organtoxizität hat beispielsweise eine andere Qualität als CMR-Effekte. PBT-Stoffe sind nicht zu vergleichen mit Stoffen, die lediglich die P- oder die PB-Kriterien erfüllen.

- **Der Schutz vor besonders schädlichen Chemikalien kann auf der Grundlage bestehender Vorschriften erreicht werden.**

  Anpassungen sollten eine Prüfung unterschiedlicher Optionen für Ausgestaltungsmöglichkeiten sowie der jeweiligen Auswirkungen, insbesondere in den Lieferketten, beinhalten. Diese Optionen sind in einem ergebnisoffenen Dialog mit allen Stakeholdern zu diskutieren.

  Sowohl für die Beschränkung von PBT-Stoffen als auch die von Stoffen mit anderen Gefahreneigenschaften (wie Immuno-, Neuro-, Organ-Toxizität, Sensibilisierung der Atemwege) ist grundsätzlich das reguläre Beschränkungsverfahren anwendbar. Solche Stoffe dürfen nicht ohne Risikobewertung und ausreichende Konsultation der Betroffenen beschränkt werden.

- **Roadmap zur Priorisierung von Stoffen für das Beschränkungsverfahren schafft Transparenz**

  Eine Roadmap zur Priorisierung von Stoffen mit bestimmten Eigenschaften im Rahmen des regulären REACH-Beschränkungsverfahrens wird unterstützt, denn diese schafft Transparenz und erleichtert die Koordinierung zwischen beteiligten Behörden.

- **Gruppenansätze können zu effizientem Verfahren und fairen Entscheidungen beitragen**

  Gruppenansätze bei der Regulierung werden unterstützt, sofern dabei keine Stoffe bzw. Verwendungen ohne vorherigen spezifischen Nachweis eines inakzeptablen Risikos Beschränkungen unterworfen werden und ohne dass die Gruppierung durch wissenschaftliche Daten belegt wird. Die einzelnen Gruppenmitglieder müssen inklusive geeigneter Identifikatoren namentlich benannt werden. Vollständigkeit und Qualität von Anhang-XV-Dossiers, fundierte Risikobewertungen und Konsultationen sowie eine angemessene Berücksichtigung sozioökonomischer Aspekte müssen auch hierbei eine Grundvoraussetzung für verhältnismäßige Regulierungsentscheidungen sein.

- **Machbarkeit für KMU verbessern**

  Es sollte außerdem geprüft werden, wie Effizienz, Transparenz, Proportionalität und Handhabbarkeit des regulären Beschränkungsverfahrens nach REACH-Art. 69 besonders für mittelständische Unternehmen erhöht werden können.

- **Exportregelungen international abstimmen**

  Exportbeschränkungen für in Europa hergestellte Produkte sollten generell nicht einseitig, sondern durch international abgestimmte und harmonisierte Vorgaben erfolgen. Derzeit wird die notwendige Sicherheit durch bestehende Anforderungen an die Herstellung der Chemikalien in der EU in Kombination mit der EU-Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC-Verordnung) gewährleistet. Bei Bedarf sollte deshalb nicht unter REACH, sondern unter der Federführung internationaler Institutionen geprüft werden, ob Anpassungsbedarf bei den internationalen Vorgaben besteht.

7. Revision der Vorgaben für Kontrollen und Vollzug

Level Playing Field durch EU-weit harmonisierten Vollzug sicherstellen, der alle Akteure gleichermaßen berücksichtigt

Schon jetzt sieht die REACH-Verordnung, u. a. auch in Verbindung mit nationaler Gesetzgebung, geeignete Sanktionsmöglichkeiten vor. Im Sinne der Wettbewerbsgleichheit begrüßt die Chemieindustrie bessere Kontrollen von Importen und Internethandel sowie eine Nulltoleranz-Politik gegenüber Verstößen. Bei der konkreten Ausgestaltung sind folgende Punkte zu beachten bzw. in Einklang zu bringen:

- **Der Vollzug der Chemikaliengesetzgebung muss durch die Überwachungsbehörden EU-weit einheitlich erfolgen**

  Ein fairer Vollzug muss gleichermaßen Hersteller, Händler, Anwender, Importeure und Alleinvertreter berücksichtigen. Sonst entstehen Wettbewerbsnachteile für Firmen in der EU gegenüber ihren Mitbewerbern außerhalb der EU, aber auch innerhalb der EU. Hierzu sollten geeignete Qualifizierungen der Vollzugsbehörden, die Bereitstellung geeigneter Analysemethoden sowie der Einbezug des Zolls bei der Überwachung von Importen und weitere Harmonisierungsanstrengungen bei Inspektionen im Rahmen EU-weiter Projekte einen wichtigen Beitrag leisten.

- **Kontrollinstrumente und Überprüfungen müssen so ausgestaltet werden, dass sie den Warenverkehr beim Import zügig gewährleisten**

  Überprüfungen könnten beispielsweise nachgelagert zur Importabwicklung durch die zuständige Überwachungsbehörde erfolgen. Auch das Thema „Angebote und Verkäufe über das Internet“ muss beim Vollzug noch stärker berücksichtigt werden.

- **Zwischen absichtlichen Verstößen und unbeabsichtigten Fehlern/abweichenden Interpretationen differenzieren sowie Kommunikation ermöglichen**

  Die ECHA hat bereits jetzt die Möglichkeit, Registrierungsnummern bei anhaltend unvollständigen Dossiers abzuerkennen. Wenn zur Nachverfolgung von Evaluierungsentscheidungen weitere Kompetenzen an ECHA übertragen werden sollen, ist es wichtig, dass zwischen absichtlichen Verstößen und unbeabsichtigten Fehlern/abweichenden Interpretationen unterschieden wird.

  Es sollten außerdem geeignete Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Behörde und Betroffenen etabliert werden, die die Möglichkeit gewähren, Unzulänglichkeiten zügig zu beheben. Im Verfahren ist ein Recht auf Anhörung erforderlich.

8. Fehlende Elemente der geplanten Folgenabschätzung

Die Chemikalienstrategie enthält viele Bezüge zu anderen Elementen des Green Deals und zwischen den geplanten Änderungen verschiedener Chemikalienregelungen wie REACH- und CLP-Verordnung.

Die tatsächlichen Auswirkungen der REACH-Revision hängen hiervon ab, so dass diese Effekte zusätzlich im Impact Assessment Berücksichtigung finden sollten.

Beispiele hierfür sind (keine abschließende Liste):

- Geplante neue CLP-Gefahrenklassen und SVHC-Kriterien unter REACH
- Geplante neue CLP-Gefahrenklassen und generischer Ansatz für das Risikomanagement unter REACH
- Auswirkungen des generischen Ansatzes zum Risikomanagement und anderer Maßnahmen auf andere Säulen bzw. Ziele des Green Deals, z. B. Klimaschutz, Elektromobilität

- Auswirkungen von Definitionen/Konzepten wie „Sichere und nachhaltige Stoffe“ oder „Bedenkliche Stoffe“ im Rahmen der Umsetzung des Aktionsplans zur Kreislaufwirtschaft
- Auswirkungen eines Konzepts zur Identifizierung von „Essential Uses“
- Auswirkungen der Einführung des Konzepts „Ein Stoff – eine Bewertung“

Ansprechpartner:

Dr. Angelika Hanschmidt
Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
Bereich Produktsicherheit
T +49 (69) 2556-1440 | **E** hanschmidt@vci.de

Dr. Michael Lulei
Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
Bereichsleiter Produktsicherheit
T +49 (69) 2556-1636 | **E** lulei@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
LinkedIn | Twitter | YouTube | Facebook

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von über 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2020 setzte die Branche über 186 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 464.000 Mitarbeiter.