

11.06.04

Beschlussdes Bundesrates

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe

KOM(2003) 644 endg.; Ratsdok. 15409/03

Der Bundesrat hat in seiner 800. Sitzung am 11. Juni 2004 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

I. Grundsätzliche Vorbemerkungen

1. Der Bundesrat unterstützt grundsätzlich die Ziele zur Neuordnung eines europäischen Chemikalienrechts. Hiermit sollen zum einen ein hoher Sicherheitsstandard für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz sowie die Vermeidung von Tierversuchen und zum anderen gleiche Wettbewerbsbedingungen innerhalb der Mitgliedstaaten sowie eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, auch in Bezug auf Länder außerhalb der Europäischen Union, gewährleistet werden.

Gleichwohl sind zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des Chemie- und

Wirtschaftsstandorts Europa erhebliche Nachbesserungen des REACH-Systems erforderlich, um das Ziel von Lissabon zu erreichen, Europa zum dynamischsten und wettbewerbsfähigsten wissensbasierten Wirtschaftsraum der Welt zu gestalten.

2. Der Bundesrat hält es für unverzichtbar, die mit dem Verordnungsvorschlag und der Änderungsrichtlinie beabsichtigten Regelungen in die Gremien der OECD zu tragen. Eine kompatible Gestaltung des REACH-Systems mit OECD-Regelungen kann helfen, globale Wettbewerbsverzerrungen durch eine isolierte Vorgehensweise der EU zu vermeiden. Anderenfalls befürchtet der Bundesrat eine Abwanderung von Produktionsstätten und den damit verbundenen Verlust von Arbeitsplätzen aus den Mitgliedstaaten in Drittstaaten.
3. Wichtigstes Ziel dieses Vorschlags ist die Aufarbeitung der so genannten Altstoffproblematik, da die bisherigen Ansätze auf europäischer Ebene (Altstoffprogramm) als gescheitert angesehen werden können.
4. Der Bundesrat begrüßt, dass mit der neuen Verordnung die Verantwortung des Unternehmers für die sichere Verwendung seiner Produkte im Bereich der Chemikalien deutlich gestärkt wird.
5. Der Bundesrat betont, dass ergänzend zur Stärkung der Unternehmerverantwortung auch die Möglichkeiten der beruflichen und privaten Verwender zu verantwortlichem Handeln gestärkt werden müssen. Hier bietet die Verordnung mit der Erweiterung des Sicherheitsdatenblatts und der Einführung eines zentralen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses wichtige Ansätze. In ihrer jetzigen Ausgestaltung werden diese Instrumente aber noch nicht die gebotene Unterstützung des Verwenders bei der Auswahl gut untersuchter, einfach und sicher handhabbarer Produkte gewährleisten können.
6. Betroffen von der REACH-Verordnung sind sowohl die Unternehmen der chemischen Industrie als auch die Unternehmen in den Wertschöpfungsketten, die Chemikalien herstellen, importieren oder verwenden, das heißt Unternehmen aus nahezu allen Wirtschaftsbereichen, aber auch die Behörden. Auf Grund ihrer hohen Innovationskraft hat die chemische Industrie eine herausragende Bedeutung für die wirtschaftliche Entwicklung in Europa und insbesondere in Deutschland. Rund ein Viertel des europäischen Umsatzes der chemischen

Industrie wird in Deutschland erzielt. Sie beschäftigt in Deutschland über 460.000 Mitarbeiter, die jährlich einen Umsatz von über 130 Mrd. Euro erzielen. Hinzu kommt die hierdurch induzierte Beschäftigung und Wertschöpfung im Bereich der Zulieferer- und Dienstleistungsbranche. Die überwiegende Anzahl der Chemieunternehmen in Deutschland fällt nicht unter die Kategorie Großbetriebe. Es sind überwiegend mittlere und kleine Betriebe mit weniger als 250 Mitarbeitern. Dies gilt auch für alle anderen Wirtschaftsbereiche.

7. Der Bundesrat unterstreicht, dass Deutschland als attraktiver Chemie- und Wirtschaftsstandort zu sichern und auszubauen ist. Dazu brauchen die Unternehmen, die Chemikalien herstellen, importieren und verwenden, eine breite Akzeptanz. Eine der wesentlichen Bedingungen dafür ist, dass die Öffentlichkeit und die Verbraucher Vertrauen in die chemische Industrie und ihre Produkte haben. Dazu sind ein wirksamer und effizienter Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz unabdingbar. Eine Modernisierung des Chemikalienrechts bedeutet in diesem Zusammenhang nicht nur, Risiken wirksam zu begrenzen, sondern auch, dies auf eine solche Art und Weise zu tun, dass die Unternehmen nicht mit unverhältnismäßigem Aufwand belastet werden. Dazu müssen die Abläufe teilweise noch einfacher, transparenter und effizienter werden.
8. Ein praxisgerechtes REACH-System ist als Prüfstein zu sehen, wie der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auf der einen Seite und die Wahrung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auf der anderen Seite sich im Rahmen einer Nachhaltigkeitsstrategie ergänzen.
9. Die Regelungen der REACH-Verordnung müssen wirtschafts- und sozialverträglich sein. Auswirkungen auf Produktion und die Beschäftigung auf den Chemiestandort Europa im globalen Wettbewerb sind zu berücksichtigen. Die Festlegung des Schutzniveaus hat im Rahmen der Stärkung einer nachhaltigen Entwicklung zu erfolgen. Die Wirtschafts- und Sozialverträglichkeit der Regelungen können nur auf der Grundlage einer gesicherten Folge- und Kostenabschätzung beurteilt werden. In einer solchen Folge- und Kostenabschätzung müssen vor In-Kraft-Treten der Vorschriften umfassend die Auswirkungen der neuen Regelung auf die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen und insbesondere auf die kleinen und mittleren Unternehmen überprüft werden.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, sich in den weiteren Verhandlungen zu den Rechtsetzungsvorschlägen dafür einzusetzen, dass eine umfassende Gesetzesfolgenabschätzung (extended impact assessment) durchgeführt wird, in der insbesondere die nachfolgenden Forderungen beachtet werden:

Unterschiedliche Optionen zur Erreichung der Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik müssen in konkreten Pilotprojekten in der Praxis unter Beteiligung von Unternehmen und Behörden noch vor Abschluss des Rechtsetzungsverfahrens erprobt werden können. Den betroffenen kleinen und mittelständischen Betrieben ist dabei besonderes Augenmerk zu schenken.

In diesem Zusammenhang sind die Ergebnisse der Planspiele aus Nordrhein-Westfalen und des vorgesehenen Planspiels auf europäischer Ebene in der REACH-Verordnung zu berücksichtigen.

10. Insbesondere muss dabei auch geprüft werden, inwieweit vor allem kleinvolumige Stoffe aus wirtschaftlichen Gründen auf Grund der Kostenbelastung durch REACH vom Markt genommen werden und damit Arbeitsplätze in der Chemie und in den nachgelagerten Bereichen gefährdet werden können. Deshalb fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, auf europäischer Ebene für die Durchführung eines Planspiels und einer darauf basierenden Folge- und Folgekostenabschätzung einzutreten.

Die dabei gewonnenen Erkenntnisse sowie die Ergebnisse aller bis zur Verabschiedung der Vorschläge fertig gestellten weiteren Studien und Projekte zur Erprobung von REACH sind in der endgültigen Verordnung zu berücksichtigen.

11. Es ist so schnell wie möglich eine Analyse aller stoff- und produktbezogenen europäischen und nationalen Regelungen durchzuführen. Auf Basis dieser Analyse muss übersichtlich dargestellt werden, welche Regelungen künftig entfallen oder geändert werden. Diese Festlegung ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, aber auch für die Vollzugsbehörden von großer Bedeutung. Doppelregelungen sind im Interesse der Unternehmen und der Vollzugsbehörden nicht hinnehmbar und dringend zu vermeiden.
12. Durch die Verordnung dürfen insbesondere die Voraussetzungen für den in der Chemie wichtigen Innovationsprozess nicht beeinträchtigt werden. Der hohe Leistungsstand der europäischen und speziell der deutschen chemischen In-

dustrie ist Ergebnis einer intensiven und dauerhaften Innovationspolitik dieses Industriezweigs. Demzufolge hat sie einen ausgeprägten Schwerpunkt im Bereich der Fein- und Spezialitätenchemie, die durch eine große Vielfalt oftmals kleinvolumiger Produkte für spezielle innovative Felder gekennzeichnet ist.

II. Bereits erreichte Verbesserungen

13. Der Bundesrat begrüßt, dass die Kommission in ihren Vorschlägen vom 29. Oktober 2003 die Ergebnisse der Internet-Konsultation aus dem Jahr 2003 berücksichtigt hat und damit die REACH-Verordnung für die Unternehmen der chemischen Industrie handhabbarer gestaltet hat. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich bei den Beratungen des Verordnungsvorschlags dafür einzusetzen, dass diese Verbesserungen erhalten bleiben. Dies gilt insbesondere dafür, dass
- der administrative Ablauf des Registrierverfahrens vereinfacht wurde;
 - die Anforderungen an den Chemikaliensicherheitsbericht verringert wurden und die Verpflichtung, Chemikaliensicherheitsberichte zu erstellen, auf registrierpflichtige Stoffe oberhalb 10 Tonnen pro Jahr beschränkt wurde;
 - Polymere von der Registrierung und der Bewertung ausgenommen wurden;
 - die Anforderungen für unter strenger Kontrolle transportierte Zwischenprodukte gesenkt wurden;
 - die Erleichterungen für transportierte Zwischenprodukte unabhängig von der Zahl der Standorte gelten;
 - die besondere Situation der Chemieparks berücksichtigt wurde, indem für Stoffe, die innerhalb der Chemieparks hergestellt werden, die Regelungen der Zwischenprodukte gelten;
 - das Zulassungsverfahren auf zentraler europäischer Ebene vorgesehen ist;
 - der Rechtsschutz durch die Erweiterung von Rechtsmitteln gegen Entscheidungen der Agentur verbessert wurde;
 - der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen verbessert wurde;

- gegenüber dem Konsultationsdokument vom Mai 2003 das bereits existierende Sicherheitsdatenblatt und die Sicherheitsberichte inhaltlich zu einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst wurden;
- Stoffsicherheitsberichte gemäß Artikel 9 Buchstabe b nunmehr Bestandteil der Registrierungsunterlagen sein sollen und nicht mehr in der Wertschöpfungskette weitergegeben werden müssen. Weitergegeben werden müssen nach Artikel 29 Abs. 1 lediglich erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Stoffe oder Zubereitungen, die als gefährlich einzustufen sind;
- die Mengenschwelle für Phase-in-Stoffe von einer Tonne pro Jahr (vgl. Internet-Vorentwurf Point 2, Abs. 20 Buchstabe a) entfallen ist (vgl. Artikel 3 Abs. 20). Die Übergangsfrist wurde von 10 auf 15 Jahre erweitert;
- die Agentur nach Maßgabe des Artikel 18 Abs. 3 selbst über die Registrierung entscheidet, was zur Verfahrensvereinfachung beiträgt. Die Frist zwischen Abgabe der Registrierung und Produktionsbeginn soll gemäß Artikel 19 Abs. 1 nur noch drei Wochen betragen (im Internet-Vorentwurf waren 60 Tage vorgesehen).

III. Notwendige weitere Verbesserungen

14. Der Bundesrat stellt fest, dass der Verordnungsvorschlag im Vergleich zu den Vorentwürfen zwar schon wesentliche Verbesserungen aufweist, nach wie vor jedoch dem Ziel einfacher, klarer und praxisingerechter Regelungen im Sinne des Umwelt- und Gesundheitsschutzes als auch zur Entlastung der Wirtschaft noch nicht ausreichend gerecht wird. Der Bundesrat ist deshalb der Auffassung, dass trotz der erreichten Verbesserungen Veränderungen des Verordnungsvorschlags unerlässlich sind. Der notwendige weitere Entwicklungsbedarf bezieht sich zum einen auf die Verordnung und ihre Anhänge und zum anderen auf die Umsetzungsinstrumente, die vor Start des Systems vorhanden sein müssen.
15. Vor allem fehlt eine umfassende Vereinfachung und Modernisierung des komplexen und nur noch für Experten nachvollziehbaren umfangreichen EU-Stoff- und Produktrechts.

Grundsätzlich ist der Bundesrat der Auffassung, dass sich die Regelungen wegen ihrer Vielzahl, Dichte und Komplexität nur unter großem administrativen Aufwand in die betriebliche Praxis umsetzen lassen. Es fehlt insbesondere

eine Analyse der Vielzahl der von REACH direkt und indirekt betroffenen Regelungen und eine klare Entscheidung, welche dieser Regelungen entfallen, geändert oder an REACH angepasst werden müssen, um Doppelregelungen und parallele Verfahren für die Betroffenen und die Behörden zu vermeiden. Die Regelungen müssen ferner deutlich gekürzt, gestrafft, klar und praxisgerecht gefasst werden. Dies wird ansonsten absehbar dazu führen, dass die vorgeschlagenen Regelungen für die Betroffenen, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, nicht praktikabel und erfüllbar sein werden. Auch für die Behörden werden sie praktisch nur schwer kontrollierbar und durchsetzbar sein.

Im Einzelnen bittet der Bundesrat die Bundesregierung, sich bei den Beratungen des Verordnungsvorschlags für nachstehende Änderungen einzusetzen. Dabei stützen sich die Änderungsvorschläge auch auf die Ergebnisse eines Planspiels, in dem die Landesregierung von Nordrhein-Westfalen Schlüsselemente (insbesondere das Registrierverfahren) von REACH in der Praxis erprobt hat. Ergebnis des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ist, dass die Umsetzung der im Planspiel betrachteten Anforderungen des vorliegenden Vorschlags speziell in den nächsten Jahren einen erheblichen zusätzlichen Aufwand erfordern wird. Unternehmen, insbesondere KMU, können durch einzelne Anforderungen erheblich belastet werden. Es war unter anderem Ergebnis des Planspiels in Nordrhein-Westfalen, dass viele KMU-Anwender - insbesondere solche am Ende der Produktkette - ohne Vereinfachung der rechtlichen Anforderungen, ohne Unterstützung von außen (Staat, Verbände, Dienstleister, Vorlieferanten) und ohne praktikable Umsetzungsinstrumente signifikant überfordert wären. Dies gilt beispielsweise für KMU, die eine größere Anzahl verschiedener Stoffe registrieren müssen (Stoffhersteller, Importeure) und für KMU, die als Anwender von Stoffen oder Zubereitungen eine eigene Stoff-sicherheitsbewertung anfertigen müssen.

16. Schlanke Verfahren sind darüber hinaus erforderlich, damit die bei der Altstoffaufarbeitung aufgetretenen Defizite mit dem REACH-System behoben werden. Komplizierte Regelungen würden zu einem enormen Informationsbedarf bei Herstellern, Importeuren und "downstream users" führen, der vor allem an die zuständigen Länderbehörden herangetragen werden würde. Der Bundesrat regt daher an zu prüfen, ob und welche weiteren Verfahrensvereinfachungen ohne Beeinträchtigung der Schutzziele der Reform des Chemikalienrechts möglich sind.

IV. Ergänzende Forderungen zur Steigerung der Praktikabilität der Verordnung (Entwicklungsbedarf bei Ausführungsbestimmungen)

17. Der Bundesrat begrüßt darüber hinaus die Absicht der Kommission, bereits parallel zum Verordnungsgebungsprozess die Entwicklung der erforderlichen Umsetzungsinstrumente zu initiieren. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich für die Entwicklung der folgenden Umsetzungsinstrumente, die sich unter anderem aus den Vorschlägen des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ergeben, einzusetzen. Die Vorschläge sollten im Rahmen der REACH Implementation Projects (RIP) berücksichtigt werden:

- Entwicklung von Instrumenten und Verfahrensweisen, die verhindern, dass industrielle und gewerbliche Anwender von Zubereitungen zu häufig eine eigene Stoffsicherheitsbewertung (CSA) anfertigen müssen. Dazu können ausreichend breit definierte Anwendungsbereiche und Expositionsszenarien und -kategorien sowie anwenderbezogen formulierte Schutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt beitragen;
- Überarbeitung und Vereinfachung der TGD-Methodik (TGD: Technical Guidance Documents) zur quantitativen Abschätzung von Expositionen (und zur Risikobewertung), so dass sie für die Akteure in den Wertschöpfungsketten besser handhabbar sind;
- Aufstellung von klaren und pragmatischen Regeln, um den Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten zu vermindern: Anerkennung existierender Testdaten; Auswertung von Studien; Durchführung von Gruppenbewertungen; Beschränkung der GLP-Anforderungen (z. B. auf Wirbeltierversuche), wenn andere Qualitätssicherungssysteme (z. B. EN 17025) greifen (Grundlage: Anhang IX);
- Schaffung von Formatvorgaben und Standards für alle Dokumente, die mit Behörden ausgetauscht werden sollen oder der Kommunikation in den Wertschöpfungsketten dienen (Sicherheitsdatenblatt, Expositionsszenarien, Expositionskategorien, Stoffsicherheitsbericht);
- Gemeinsame Entwicklung einfacher Regeln für die Detailtiefe und Struktur von Registrierungsunterlagen;
- Entwicklung von Informations- und Schulungsmaterial für kleine und mittlere Unternehmen;

- Anleitung zur Durchführung der Risikobewertung für Zubereitungen, die gefährliche Stoffe enthalten.

V. Anwendungsbereich

18. Nach Ansicht des Bundesrates sollen entweder solche Stoff- und Produktgruppen vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, die bereits durch andere Rechtsvorschriften hinreichend geregelt sind, oder die bestehenden Rechtsvorschriften sind so zu ändern, dass durch REACH keine Doppelregelungen entstehen. Durch eine entsprechende Änderung des Artikels 4 der Verordnung könnten Konkurrenz- und Auslegungsprobleme und damit Rechtsunsicherheiten vermieden werden.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu drängen, dass insbesondere

- REACH nicht angewandt wird auf Lebensmittel gemäß Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, diese mindestens aber von der Registrierung und Bewertung ausgenommen sind;
- keine Mitteilungspflicht nach Artikel 6 Abs. 2 oder Zulassungspflicht nach Artikel 53 ausgelöst wird, wenn als Folge des Recyclingprozesses unspezifischen Sammlungsmaterials in einem daraus gefertigten Erzeugnis von REACH erfasste Stoffe enthalten sein können, und stattdessen die Inverkehrbringer solche Erzeugnisse stichprobenweise auf erwartbare derartige Inhaltstoffe zu untersuchen und die Ergebnisse zu dokumentieren haben;
- Stoffe oder Stoffgemische, die als Abfälle in den Anwendungsbereich der Richtlinie 75/442/EWG vom 15. Juli 1975 über Abfälle oder der Richtlinie 91/689/EWG vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle fallen, nicht vom Anwendungsbereich der REACH-Verordnung erfasst werden.

19. Der Bundesrat hält es insbesondere für notwendig, Abfälle vom Geltungsbereich der Verordnung generell auszunehmen.

Abfälle unterliegen bereits heute umfangreichen Schutzregelungen des Abfall-, Transport- und Arbeitsschutzrechts und bedürfen keiner zusätzlichen Regelung durch den Verordnungsvorschlag. Hier würden Doppelregelungen geschaffen, ohne zusätzlichen Gewinn für Arbeits- und Umweltschutz.

Eine zusätzliche Registrierungspflicht für Abfälle auf Grund der vorgeschla-

genen Regelungen der Chemikalienverordnung wird als nicht praktikabel angesehen. Die Befreiungen von den Zulassungspflichten (Artikel 53 Abs. 3) und Beschränkungen (Artikel 64 Abs. 3) sollten daher auf den gesamten Geltungsbereich der Verordnung ausgedehnt werden.

20. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden und für die Durchfuhr in Drittländer bestimmt sind, sollten nicht dem Geltungsbereich der Verordnung unterliegen, sofern sie unter zollamtlicher Überwachung stehen. Dies ist notwendig, um Transitwaren, die nicht in der EU in den Verkehr gebracht werden sollen, von den Anforderungen der vorgesehenen Verordnung, insbesondere auch von kostenintensiven und zeitaufwändigen Untersuchungen und Verfahrensregelungen auszunehmen.

Die nunmehr vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe b und die Definition des Einfuhrbegriffs in Artikel 3 Abs. 8 wurden gegenüber dem Konsultationsentwurf erheblich verschärft und werden diesen Anforderungen nur zum Teil gerecht. Sie beziehen sich auf zollrechtliche Verfahren, deren Begrifflichkeiten und rechtliche Anforderungen in diesem Zusammenhang nicht näher erläutert werden. Der Einfuhrbegriff stellt zudem nicht auf die zollrechtliche Definition des Verbringens in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft ab, sondern umfasst schon allein das physikalische Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft und damit auch bereits das Verbringen in Freizonen, Freilager und Zolllager.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass

- Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die aus Drittländern eingeführt werden und die für Empfänger in Drittländern bestimmt sind, generell von der Verordnung ausgenommen werden, sofern sie der Zollkontrolle unterliegen, was auch im Zolllagerverfahren der Fall ist;
 - die Einfuhr als das Verbringen in den zollrechtlich freien Verkehr der Gemeinschaft definiert wird.
21. Die Regelungen zum Anwendungsbereich/Geltungsbereich sind unsystematisch über den gesamten Verordnungstext verteilt. Diesbezügliche Regelungen sind unter anderem in den Artikeln 2, 4, 8, 14, 37 und Artikel 53 Abs. 3 bis 7 enthalten. Zudem werden in den Artikeln 2, 4 und 37 entgegen der Überschrift nur Ausnahmen vom Anwendungsbereich geregelt.

VI. Registrierungsverfahren

22. Der Bundesrat hält es für erforderlich, das Registrierverfahren weiter zu vereinfachen. Es kommt darauf an, jeweils nur die für die sichere Anwendung relevanten Daten zu erheben. Der Aufwand muss stärker darauf konzentriert werden, die Datenerhebung und Risikobewertung praktikabel und insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen finanzierbar zu gestalten. Dazu gehören die Aufstellung von klaren und pragmatischen Regeln, um den Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten zu vermindern, und die Schaffung von Formatvorgaben und Standards für alle Dokumente.
23. Der Bundesrat fordert, dass dabei alle Möglichkeiten zur weiteren Vereinfachung des Registrierverfahrens genutzt werden. Sowohl die Kosten als auch der Zeitaufwand müssen minimiert werden. Es sollten keine Zeitverzögerungen für die Produktion, Vermarktung oder Verwendung von Stoffen erfolgen, um die Verlagerung von Innovationen zu vermeiden (time to market). Dazu gehören unter anderem: die Möglichkeit zur Nachreichung von Unterlagen, keine Wartefrist bei Überschreiten der Mengenschwellen, Begrenzung des Umfangs der Registrierunterlagen und der Wegfall von Mitteilungspflichten für alle Forschungsvorhaben, die Nutzung von Sicherheitsdatenblättern als Registrierdossiers sowie eine vereinfachte Vorregistrierung.
24. Der Bundesrat hält es für erforderlich, den Umfang der vorzulegenden Daten vorrangig daran zu knüpfen, ob und welche Informationen zu Stoffen unter Berücksichtigung der bereits getroffenen oder empfohlenen Schutzmaßnahmen tatsächlich erforderlich sind (Expositionsbezug) und nicht ausschließlich an die jährliche Produktionsmenge. Ein mögliches Konzept wäre es dabei, zunächst einen Mindestdatensatz z. B. gemäß VCI-Selbstverpflichtung vorzuschreiben und dann weitere Daten nach der jeweiligen Exposition zu fordern. Dazu sollte sich die Bundesregierung dafür einsetzen, in Artikel 3 eine Begriffsbestimmung für Expositions-kategorien sowie Expositionsszenarien aufzunehmen und diese in einem Anhang zur Verordnung zu konkretisieren.
25. Es sollten einfache und zielgerichtete Instrumente für die Kommunikation und die Bewertung von Expositionen in den Wertschöpfungsketten (Expositionsszenarien und/oder -kategorien) entwickelt werden (Der Begriff "Expositionskategorie" ist kein Bestandteil des REACH-Verordnungsvorschlags. Er wird

hier wie folgt verwendet: Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen und Maßnahmepakete zu Gruppen "ähnlicher Exposition" zusammen. Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne a) noch einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen. Die erforderliche Anzahl und Detailtiefe der Expositionskategorien für eine praktische Umsetzung des REACH Systems ist nicht geklärt.). Dies sollte im Verordnungstext verankert werden.

Dazu sollte z. B. in Artikel 3 folgende Begriffsbestimmung ergänzt werden: 'Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen, Emissionsquellen und Maßnahmepakete zu Gruppen "ähnlicher Exposition" zusammen'.

Ergänzend sollte z. B. in Anhang I, Punkt 5.1.1 nach dem vierten Satz Folgendes eingefügt werden: "Verschiedene Expositionsszenarien können zu Gruppen zusammengefasst werden (Expositionskategorien). Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne a) einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen". Außerdem sollte z. B. in Anhang VI unter 6.6.1 (rechte Spalte) und 6.7 (rechte Spalte) jeweils nach dem dritten Spiegelstrich ergänzt werden: "(zum Beispiel auf der Basis von Expositionskategorien)".

26. In Artikel 3 sollten Definitionen der im Verordnungstext verwendeten Begriffe "non-Phase-in-Stoffe" und "Erzeugnistyp" ergänzt werden.
27. In der Definition zu Phase-in-Stoffen in Artikel 3 Abs. 20 Buchstabe b ist ein Widerspruch enthalten. Danach ist ein Phase-in-Stoff unter anderem ein Stoff, der in die Gemeinschaft eingeführt, jedoch vom Importeur nicht in den Verkehr gebracht wurde. Die Einfuhr eines Stoffs stellt nach Artikel 3 Abs. 10 jedoch bereits ein Inverkehrbringen dar.
28. Nach der Begründung zu Artikel 5 des Verordnungsvorschlags sollen für Monomere die weniger strengen Regelungen für Zwischenprodukte nicht gelten. Aus dem Verordnungstext selbst geht jedoch - betrachtet man auch Artikel 4

Abs. 3 - nicht eindeutig hervor, dass für Monomere die allgemeinen Registrierpflichten gelten sollen.

Artikel 8 sollte dahin gehend überprüft werden, ob nicht nur die Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln oder Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, als registriert gelten sollten, sondern auch alle anderen in einem zugelassenen und damit umfassend geprüften Pflanzenschutzmittel bzw. Biozid-Produkt enthaltenen Stoffe. Für andere Anwendungsbereiche sollen die betreffenden Stoffe selbstverständlich registrierpflichtig sein.

Es sollte klargestellt werden, dass Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten hergestellt oder eingeführt werden, nicht nur nach Artikel 8 als registriert in Bezug auf die Herstellung oder Einfuhr der von den einschlägigen Rechtsakten erfassten Verwendungen gelten, sondern auch von der Bewertung ausgenommen sind.

Nach Artikel 19 soll die Herstellung und Einfuhr von Stoffen, die nicht in Übereinstimmung mit den Registrierbestimmungen registriert wurden, verboten werden. Registrierpflichten bestehen jedoch auch für Stoffe in Zubereitungen (Artikel 5 Abs. 1 Unterabs. 2) und unter bestimmten Voraussetzungen in Erzeugnissen (Artikel 6). Dementsprechend müssten sich die Regelungen des Artikels 19 auch auf die Einfuhr von Stoffen in Zubereitungen und - sofern eine Registrierpflicht besteht - in Erzeugnissen beziehen. Artikel 19 sollte dahin gehend nochmals überprüft und entsprechend klargestellt werden.

29. Der Bundesrat stellt fest, dass Anhang IX der Verordnung Möglichkeiten enthält, bereits vorhandene Daten anzuerkennen, auch wenn diese nicht nach den Vorschriften der Verordnung erhoben wurden. Er begrüßt diese Möglichkeiten grundsätzlich, fordert jedoch, dass die den Registrierdossiers zu Grunde liegenden Daten validiert sein müssen.
30. Weiterhin fordert der Bundesrat, dass die Verwendung bisher vorliegender Daten in der Verordnung noch deutlicher festgelegt wird. Dazu sind Bestimmungen aufzunehmen, dass alle Daten und Informationen, die den Behörden bereits vorliegen, nicht erneut bei der Registrierung einzureichen sind. Dies betrifft z. B. OECD-Datensätze, denen die Kommission bereits zugestimmt hat, oder WHO-Berichte.

31. Um die Qualität der erzeugten und kommunizierten Information zu sichern, reicht die Vollständigkeitsprüfung durch die Agentur und die fallweise Dossier-Evaluierung durch die Mitgliedstaaten nicht aus. Es sollte daher ein System der Qualitätssicherung etabliert werden.
32. Der Bundesrat stellt fest, dass die erfolgreiche Einführung des REACH-Systems nicht zuletzt von einer intensiven Begleitung durch die Aufsichtsbehörden abhängen wird. Er weist darauf hin, dass der Aufwand vor allem dort erheblich sein wird, wo auf Grund stark auslegungsbedürftig formulierter Kriterien die Einschlägigkeit bestimmter Pflichten im konkreten Einzelfall unklar ist. Dies trifft besonders auf die Bedingungen zu, die für die Mitteilungspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen festgelegt wurden.
33. Der Bundesrat fordert, die Definition von Erzeugnissen präziser und praxisgerechter zu gestalten, und - auch im Interesse der in der EU ansässigen Hersteller - Kennzeichnungspflichten für bestimmte Erzeugnisse einzuführen.
34. Der Bundesrat hält es für erforderlich, auch im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen, die Verantwortung des Unternehmers stärker zu betonen und das System weniger auf die Aufsichtsaktivitäten der Behörden zu stützen. Hierzu bedarf es eindeutiger Nachweispflichten bezüglich der für die Auslösung der Registrierungs- bzw. Mitteilungspflichten zu Stoffen in Erzeugnissen genannten Kriterien.
35. Der Bundesrat fordert, dass insbesondere die Mitteilungs- bzw. Registrierpflichten in Artikel 6 Abs. 2 bis 4 praktikabel und schlüssig geregelt und die Fragen des Rechtsschutzes bewältigt werden.
36. Weiterhin fordert der Bundesrat, dass die Regelungen zur Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen wesentlich konkreter ausgestaltet werden, da die bisherigen Vorschriften praxisfremd und im Wesentlichen von den Importeuren nicht zu leisten sind.
37. Nach Auffassung des Bundesrates können Erleichterungen für Zwischenprodukte gewährt werden, wenn die Stoffe unter klar definierten und kontrollierten Bedingungen gehandhabt werden. Dies bedeutet, dass diese Erleichterungen auch für "on-site"-Zwischenprodukte nur dann gelten, wenn diese in geschlos-

senen Systemen verwendet werden (in Anlehnung an die 28. Anpassung an den technischen Fortschritt der Richtlinie 67/548/EWG (28.ATP)). Für die Zwischenprodukte, für die Erleichterungen gelten, sollte - auch im Hinblick auf mögliche Störfälle - ein aussagekräftiger Mindestdatensatz (vgl. VCI-Selbstverpflichtung) verlangt werden.

38. Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte im Zusammenhang mit Zubereitungen müssen sich auf diese Gemenge, Gemische und Lösungen konzentrieren dürfen, und sich nicht auf die einzelnen Bestandteile konzentrieren müssen. Die Abschneidewerte der Zubereitungsrichtlinie sind hier zu berücksichtigen.
39. Mindestens sind die Abschneidewerte der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Zubereitungsrichtlinie), wie schon für die Stoffsicherheitsbeurteilung, so auch für die Registrierungspflicht zu berücksichtigen.
40. Der Bundesrat hält es für erforderlich
 - zu prüfen, wie die Registrierung von Stoffen in einer Zubereitung erleichtert werden kann. Denkbar sind analoge Regelungen wie zur eingeschränkten Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen oder der Registrierung von Monomeren in Polymeren;
 - Abschneidekriterien für die Bewertung von Stoffanwendungen in Erzeugnissen vorzusehen, die zeigen, ab welcher Konzentration und/oder Anwendungsbedingung die Verwendung eines Stoffs in einem Erzeugnis nicht mehr im Stoffsicherheitsbericht des Herstellers oder Importeurs behandelt werden soll;
 - zu prüfen, ob auf die vorgesehene separate Meldepflicht für das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar verzichtet werden kann, weil die zu meldenden Informationen bereits in den Registrierunterlagen enthalten sind. Die Meldung als gefährlich eingestuftes Stoff an die zentrale EU-Datenbank und die Veröffentlichung dieser Einstufung könnten dazu führen, dass für einen Stoff mehrere verschiedene Einstufungen existieren. Dies sollte vermieden werden, z. B. durch die Fortführung der Legaleinstufung für alle

- Stoffe durch die Kommission oder durch die Einrichtung einer entsprechenden zentralen Clearing-Stelle bei der EU-Agentur;
- dass bei der Registrierung die Übergangsfristen für Altstoffe für alle im EINECS gelisteten Stoffe gelten müssen. Die im Rahmen der EU-Altstoffverordnung gemeldeten Altstoffdaten müssen unverzüglich bei der Registrierung einbezogen und die im Rahmen des bundesdeutschen Altstoffprogramms erarbeiteten Daten und Bewertungen müssen anerkannt werden.
41. Die vorgesehenen Überleitungsfristen von drei, sechs und elf Jahren zur Registrierung (Artikel 21) werden als nicht ausreichend erachtet, eine vollständige und fristgemäße Risikobeurteilung, insbesondere auch für großvolumige und komplexe Substanzen zu ermöglichen. Angesichts der begrenzten Kapazitäten zur Untersuchung und Beurteilung von Chemikalien und der erforderlichen Koordination und Zusammenarbeit der Wirtschaftsbeteiligten wird zur Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen eine zeitlich flexiblere Regelung als erforderlich angesehen. Der Bundesrat bitte daher die Bundesregierung, sich für eine angemessene Verlängerung dieser Fristen auf fünf, zehn und fünfzehn Jahre einzusetzen und darauf hinzuwirken, dass den betroffenen Unternehmen die Möglichkeit eröffnet wird, auf Antrag Fristverlängerung durch die Agentur zu erhalten.
 42. Um die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Industrie durch unnötige Zeitverzögerungen zu vermeiden, sind folgende Punkte in der Verordnung zu berücksichtigen: Keine Wartefristen und die Möglichkeit zur Nachlieferung von Testdaten in geeigneten Fällen, z. B. wenn erhöhte Stoffmengen überraschend am Markt nachgefragt werden (Märkte mit kurzen oder modebedingten Innovationszyklen).
 43. Darüber hinaus bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, ob und inwieweit das erweiterte Sicherheitsdatenblatt, dessen Umfang und Format EU-einheitlich vorzugeben wäre, als Registrierdossier und Sicherheitsreport genutzt werden könnte, um das Verfahren, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, zu erleichtern.
 44. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen

darauf zu drängen, dass insbesondere Entscheidungen mit materiellem Gehalt und Beurteilungsspielraum entsprechend dem primären EG-Recht (Artikel 249 EGV) generell der Kommission vorbehalten bleiben.

45. Die weiter gehenden Informationspflichten nach dem gegenwärtigen Artikel 30 sollten so modifiziert werden, dass sie nicht dazu führen, dass der Anwender einer Zubereitung von seinem Lieferanten die qualitative Aufschlüsselung der Rezeptur über die Registriernummern verlangen kann.

Die Umsetzung in den Verordnungstext sollte durch Ergänzung in Artikel 30 Abs. 1 erfolgen: "Die Identität von Stoffen in Zubereitungen und die Information entsprechend Buchstabe a soll mitgeteilt werden, wenn Buchstabe b, c oder d zutreffen."

46. Nach Artikel 6 Abs. 6 gilt die Registrierpflicht für bestimmte gefährliche Stoffe in Erzeugnissen erst drei Monate nach Ablauf der in Artikel 21 Abs. 3 genannten Frist, das heißt nach über elf Jahren nach In-Kraft-Treten der Verordnung. Damit würden für die betreffenden Stoffe, die über Erzeugnisse in die EU eingeführt werden, für die nächsten elf Jahre keine Registrierpflichten bestehen. Hingegen werden innerhalb der EU auf Grund von Artikel 5 nur registrierte Stoffe in Erzeugnisse eingesetzt werden können. Dies stellt eine Benachteiligung der europäischen Wirtschaft dar. Es sollte daher geprüft werden, ob eine Verkürzung oben genannter Frist in Betracht gezogen werden kann.

47. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im weiteren Verfahren auf europäischer Ebene für eine Prüfung einzusetzen, ob der Grundsatz "ein Stoff - eine Registrierung" zielführend ist.

Hierdurch wäre eine Verringerung des Testaufwands, verbunden mit einer Reduzierung der Anzahl der Tierversuche, eine Verringerung des Verwaltungsaufwands und insbesondere eine Reduzierung der Kostenbelastung für betroffene Unternehmen zu erreichen. Allerdings müssten hierbei auch die mit einer solchen Regelung gegebenenfalls verbundenen Schwierigkeiten - wie z. B. im Zusammenhang mit der Verwaltung von Konsortien, der Kostenaufteilung, der Trittbrettfahrerproblematik, dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen und der Aufteilung der Verantwortlichkeiten - mit in die Überlegungen einbezogen werden.

VII. Bewertungsverfahren

48. Durch die dezentrale Bewertung der Stoffe können sich in der Praxis erhebliche Differenzen ergeben. Gerade für KMUs dürfte es schwierig sein, die Bewertung ihrer Stoffe bei den Behörden in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten zu begleiten. Darum sind die Bewertungen der Registrierung und die Zulassungen zentral und einheitlich durch die EU-Agentur zu bearbeiten. Experten der Mitgliedstaaten sollten in der EU-Agentur integriert werden bzw. ihr zuarbeiten.
49. In Titel II "Registrierung von Stoffen" sind zwar zahlreiche Ausnahmen von der Registrierungspflicht festgelegt. Dagegen sind von Titel VI "Bewertung von Stoffen" lediglich Polymere explizit von der Bewertung ausgenommen. Es sollte klar geregelt werden, dass alle Stoffe, die nicht registrierungspflichtig sind, auch nicht bewertet werden müssen.
50. Für den Fall, dass die fachlich gewünschte Zuweisung der Bewertung zentral an die Agentur nicht erreicht werden kann, fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass
- die Aufgaben zwischen EU und Mitgliedstaaten klar verteilt werden und keine Mischverwaltung geregelt wird,
 - die extrem kompliziert geregelte Abstimmungsmechanik angesichts der zu erwartenden hohen Fallzahlen deutlich vereinfacht und gestrafft werden,
 - kleinteilige, bürokratische Regelungen der Kommunikation zwischen Mitgliedstaaten und Agentur unterbleiben,
 - die Stoffbewertung nach einfacheren Regeln unter den Mitgliedstaaten verteilt wird, ohne sie zum Quasi-Unterbau der Agentur zu machen.

VIII. Zulassungsverfahren

51. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass das Instrument des Zulassungsverfahrens auf seine Nützlichkeit hin untersucht wird und nur in den Fällen zum Einsatz kommt, in denen es seinen Zweck erfüllen kann.

52. Der Bundesrat akzeptiert, dass nicht alle Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften unmittelbar der Zulassungspflicht unterfallen, sondern dass diese Pflicht erst durch die Aufnahme eines Stoffs in den Anhang XIII der Verordnung ausgelöst wird. In Anerkennung der begrenzten Kapazitäten der Agentur soll es so möglich sein, die zulassungspflichtigen Stoffe risikobezogen auszuwählen. Im Sinne einer konsequenten Risikoorientierung sollten jedoch die vorgesehenen Weichenstellungen für die Stoffauswahl noch einmal geprüft und präzisiert werden. Dabei bittet der Bundesrat, insbesondere die nachfolgenden Punkte zu berücksichtigen:
53. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung, ob im Rahmen des Verordnungsvorschlags zumindest die Option realisierbar ist, wenigstens hochgradig sensibilisierende und hochgradig chronisch toxische Stoffe unter das Zulassungsverfahren fallen zu lassen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die Stoffe nach wissenschaftlich validierten und einvernehmlich festgelegten Verfahren ausgewählt werden.
54. Der nachgeschaltete Anwender eines zugelassenen Stoffs sollte nur dann zur Mitteilung verpflichtet werden, wenn er andere Expositionskategorien nutzt oder nutzen will, als sein jeweiliger Vorlieferant gemeldet hat.
55. Die Zulassung besonders gefährlicher Stoffe über firmen- und verwendungsbezogene Einzelzulassungen führt zu einem hohen bürokratischen Aufwand. Besonders KMU dürften mit der Erarbeitung der Einzelzulassungen regelmäßig überfordert sein.
56. Die vorgeschlagenen Stoffgruppen im Zulassungsverfahren sollten zurzeit auf CMR-Stoffe der Kategorie I und II und PBT-Stoffe > 1000 jato begrenzt bleiben und die im vorgelegten Vorschlag vorgesehene Schwelle von 1 jato beibehalten werden, um den Betroffenen in Industrie und Verwaltung Planungssicherheit zu geben und das System nicht zu überlasten. Erst wenn das System sich bewährt hat und die entsprechenden Substanzen bearbeitet sind, sollte über die Aufnahme weiterer Stoffgruppen und eine Veränderung der Mengenschwellen entschieden werden. Dabei ist sicherzustellen, dass das Zulassungsverfahren für CMR-Stoffe der Kategorien I und II entfällt, wenn die Bewertung der Registrierungsdaten und ihre Verwendung kein Risiko ergeben haben oder

ein solches besser durch ein Verbot oder eine Beschränkung geregelt würde.

IX. Sicherheitsdatenblatt

57. Der Bundesrat begrüßt es, dass die Rolle des Sicherheitsdatenblatts im System der sicheren Verwendung von Chemikalien durch die REACH-Verordnung gestärkt werden soll. Er sieht jedoch sowohl Korrekturbedarf im Detail als auch die Notwendigkeit, die geplante, unmittelbare Einbindung in die REACH-Verordnung noch einmal zu überdenken.

Nach Artikel 29 Abs. 5 des Verordnungsvorschlags müsste ein deutsches Unternehmen, also auch ein KMU als nachgeschalteter Anwender, die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblatts in deutscher Sprache erst eigens verlangen.

Es sollte verbindlich festgelegt werden, dass das Sicherheitsdatenblatt in der/den Amtssprache/n desjenigen/derjenigen Mitgliedstaaten, in dem/denen der Stoff oder die Zubereitung in Verkehr gebracht wird, zu übermitteln ist.

58. Die nach Artikel 29 Abs. 4 und 5 des Verordnungsvorschlags den nachgeschalteten Anwendern eingeräumten Möglichkeiten sind auch auf Händler zu erstrecken, da diese in der Kette ebenfalls Pflichten in Bezug auf ihnen nachgeschaltete Anwender haben und diese nur erfüllen können, wenn sie vom Hersteller oder Importeur die Sicherheitsdatenblätter verlangen können.
59. Die Pflicht des Arbeitgebers, den Arbeitnehmern Zugang zu den Sicherheitsdatenblättern zu gewähren, ist bereits in Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EWG geregelt. Artikel 32 wiederholt diese Pflicht und stellt damit eine Doppelregelung dar, die entbehrlich ist. Für die Streichung spricht weiter die Einführung eines neuen Normadressaten (Arbeitgeber) durch Artikel 32, welchem ansonsten in dieser Funktion keine Aufgaben durch die REACH-Verordnung zugewiesen werden.
60. Der Bundesrat bedauert, dass die Informationsweitergabe in der Lieferkette nur für die berufliche Verwendung angemessen beschrieben ist. In Ergänzung der Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt werden konkrete Bestimmungen für verbraucherbezogene Informationen in der Verordnung benötigt.

X. Schnittstelle zum Arbeitsschutz

61. Mit der REACH-Verordnung wird ein umfassendes Informationssystem für gefährliche Stoffe entstehen. Der Bundesrat ist überzeugt, dass diese Informationen helfen können, in Zukunft den Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen wesentlich zu verbessern. Ein bestimmendes Element für den betrieblichen Arbeitsschutz und Umweltschutz wird künftig der Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 13 mit seiner integrierten Expositions- und Risikobeurteilung sein. Während dieses Instrument für den Umwelt- und Verbraucherschutz im Wesentlichen neu ist und einen viel versprechenden Ansatz für gezielte Schutzmaßnahmen bietet, gibt es im Arbeitsschutz mit der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung bereits einen direkten Anknüpfungspunkt. Der Stoffsicherheitsbericht wird zwar angesichts der vielfältigen betriebsspezifischen Bedingungen und der notwendigen Kombinationsbetrachtung aller stofflichen Belastungen die Durchführung von konkreten betrieblichen Beurteilungen der Arbeitsbedingungen nach der Richtlinie 98/24/EG durch den Arbeitgeber nicht ersetzen können, aber eine wesentliche Voraussetzung für deren Erfolg sein.

Der Bundesrat ist jedoch der Auffassung, dass die Schnittstelle zu den bestehenden Rechtsvorschriften im Arbeitsschutz, insbesondere zur Richtlinie 98/24/EG, im Verordnungsvorschlag noch nicht optimal gestaltet ist. Zur Vermeidung von Doppelregelungen ebenso wie zur Vermeidung entscheidender Informationslücken werden Änderungen, Ergänzungen und Konkretisierungen erforderlich sein. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich hierfür einzusetzen.

XI. Expositionsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht

62. Der Bundesrat akzeptiert, dass insbesondere zu Beginn langer Lieferketten die Expositionsbeurteilung sich auf Expositions-kategorien beschränken muss. Auch mit erheblichem Aufwand für Hersteller oder Importeure erscheint es nicht leistbar, dass diese die vielfältigen betriebsspezifischen Bedingungen bei den verschiedenen Verwendungsformen von Stoffen mit der jeweiligen Expositionssituation realistisch erfassen.

63. Die Qualität der Stoffsicherheitsberichte ist besonders im Hinblick auf die Probleme, die KMU bekanntermaßen mit dem Gefahrstoffmanagement haben, von entscheidender Bedeutung für den Erfolg des neuen Systems. Dazu gehören Richtigkeit, Aussagekraft und Praktikabilität der Informationen für die nachfolgenden Anwender in der Kette. Erfahrungen aus dem Planspiel in Nordrhein-Westfalen haben Probleme deutlich gemacht, welche die Teilnehmer hatten, um die teilweisen sehr hohen Anforderungen des Artikels 13 z. B. bei der Ermittlung von DNEL- oder PNEC-Werten zu erfüllen. Es wurde ein Mangel an geeigneten Umsetzungshilfen konstatiert.

Der Bundesrat fordert deshalb, dass die Kommission bis zum In-Kraft-Treten der Verordnung geeignete Instrumente, wie einen Leitfaden oder eine Handlungsanleitung, für die Qualitätssicherung bei der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten vorlegt.

XII. Datenumfang/Mengenschwellen

64. Als problematisch sieht es der Bundesrat an, dass für wichtige Instrumente der REACH-Verordnung untere Mengenschwellen gelten sollen. Hierbei wird außer Acht gelassen, dass Beschäftigte in der Europäischen Union gegenüber weitaus mehr als den 30.000 voraussichtlich registrierpflichtigen Stoffen exponiert sind bzw. sein können. Für Beschäftigte gehen zudem nicht nur Gefahren von den in Verkehr befindlichen Stoffen aus, sondern im Falle von Betriebsstörungen auch von nicht isolierten Zwischenprodukten. Diesen Tatsachen trägt auch der Verband der chemischen Industrie (VCI) Rechnung, in dem er z. B. für alle Stoffe, die > 1 Tonne pro Jahr hergestellt werden, einen Mindestdatensatz aus Gründen des Arbeitsschutzes für erforderlich hält. Dieser VCI-Mindestdatensatz geht über den im Verordnungsvorschlag in Anhang V enthaltenen Basisdatensatz hinaus. Der VCI befürwortet auch, dass für Zwischenprodukte, die in geschlossenen Systemen verwendet werden, ein Mindestdatensatz vorgehalten wird, um bei kritischen Ereignissen wie z. B. Betriebsstörungen die notwendigen Maßnahmen einschließlich der reibungslosen Kommunikation über die Stoffeigenschaften sicherzustellen (vgl. Selbstverpflichtung des VCI aus dem Jahre 1997 zur Erfassung und Bewertung von Stoffen und Zwischenprodukten).

Der Bundesrat fordert deshalb die Bundesregierung ferner auf, sich bei den weiteren Verhandlungen zur REACH-Verordnung dafür einzusetzen, dass

- in den Basisdatensatz in Anhang V Informationen zur akuten Toxizität aufgenommen werden,
- die Erleichterungen für standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte nach den Artikeln 15 und 16 generell von einem zum Einsatz gelangenden geschlossenen System abhängig gemacht werden sollten (im Sinne der strikten technischen Einschließung gemäß Artikel 16 Abs. 4a),
- bei der Registrierung der Prüfumfang auf einen Mindestdatensatz reduziert wird. Für weitergehende Prüfungen sollte die Exposition bestimmend sein. Die Expositionen sind dabei in Kategorien zusammenzufassen.

XIII. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

65. Der Bundesrat begrüßt, dass im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis divergierende Einstufungen verschiedener Inverkehrbringer offen gelegt werden. Es fehlen jedoch klare Regularien, um eine einheitliche Einstufung zu forcieren. Darüber hinaus wird in der Verordnung der Ansatz der harmonisierten Einstufung erheblich eingeschränkt. Die Durchsetzung korrekter und einheitlicher Einstufungen würde dann den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten obliegen, in Deutschland voraussichtlich den Ländern, die sich gegebenenfalls grenzüberschreitend abstimmen müssten, um Differenzen in der Datenlage abzuklären. Dies scheint praxisfern.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung sich dafür einzusetzen, dass

- die Möglichkeit harmonisierter Einstufungen für alle gefährlichen Eigenschaften beibehalten wird,
- eine auf EU-Ebene angesiedelte Institution als Schiedsstelle fungiert, wenn uneinheitliche Einstufungen nicht in einer festgelegten Frist behoben sind.

XIV. Tierschutz

66. Der Bundesrat unterstützt die Absicht, Tierversuche, insbesondere an Wirbeltieren, zu minimieren.

Der Bundesrat fordert deshalb, dass vorhandene Tierversuchsdaten für Altstoffe für die Registrierung verwendet werden, wann immer dies möglich und sinnvoll erscheint. Dadurch sollten neue Tierversuche weitestgehend vermieden werden.

Die Verwertung bereits vorhandener Tierversuchsdaten sollte analog den geltenden Vorschriften des Chemikaliengesetzes geregelt werden (so genannte Zwangsverwertung von Tierversuchsdaten).

Auch eine verbindliche Regelung für das Prüfverfahren und ein wirksames Qualitätssicherungssystem sind Voraussetzungen dafür, dass die Daten allgemein anerkannt und Wiederholungsprüfungen vermieden werden.

67. Aus Gründen des Tierschutzes hält der Bundesrat folgende Korrekturen am Verordnungsvorschlag für erforderlich:

Nach dem Verordnungsvorschlag sind Produzenten zwar verpflichtet, bereits vorhandene Daten über Tierversuche zu nutzen, um unnötige Doppeltests zu vermeiden, jedoch gibt es gravierende Regelungslücken, die geschlossen werden müssen, z.B. bei der Parallelregistrierung eines Stoffs. Die Agentur unterrichtet bei einer solchen gleichzeitigen Registrierung die Registrierungspflichtigen nach der Maßgabe des Artikels 24 Abs. 6 über Name und Anschrift des jeweils anderen sowie über die jeweils verlangten Studien mit Wirbeltieren. Der Verordnungsvorschlag beinhaltet jedoch keine konkrete Rechtsfolge für den Fall, dass sich die Registrierungspflichtigen nicht darüber einigen können, wer die Versuche durchführen soll. Artikel 23 des Verordnungsvorschlags gibt die Vermeidung von unnötigen Tierversuchen lediglich als abstraktes Ziel vor und vermag eine konkrete Regelung nicht zu ersetzen.

Die Bildung eines Konsortiums zur Durchführung von Tierversuchen sollte in Anlehnung an § 20a Abs. 5 Chemikaliengesetz für die Parallelregistrierung vorgeschrieben werden. Eine solche Regelung wäre aus Gründen des Tierschutzes gerechtfertigt.

68. Die Regelungen/Verpflichtung zur Teilung von Daten aus Wirbeltierversuchen für non-Phase-in-Stoffe sind strikter als die für Phase-in-Stoffe. Aus Gründen des Tierschutzes sollte die gemeinsame Nutzung von Daten aus Wirbeltierversuchen für beide Stoffgruppen verbindlich festgeschrieben werden. Auch sollte geprüft werden, ob die entsprechenden Regelungen der Übersichtlichkeit wegen zusammengefasst werden können.

69. Zur Sicherung des Innovationsvorsprungs des Erstanmelders sollte entsprechend dem geltenden deutschen Chemikaliengesetz die vorgesehene zusätzliche Wartefrist (Artikel 25 Abs. 8 des Vorschlags) auf den tatsächlichen Zeitbedarf für die Ermittlung des Tierversuchsergebnisses abgestellt werden.
70. Der Bundesrat fordert weiterhin, die Weiterentwicklung, Validierung und Verwendung alternativer Methoden zu Tierversuchen zügig festzuschreiben und zu forcieren. Für die Weiterentwicklung und Validierung sollten daher auf Bundes- und EU-Ebene zusätzliche Fördermittel eingestellt werden.
71. Folgende weitere Probleme sind bei der Durchführung von Tierversuchen zu beachten:
- Die Kostenteilung bei der Zwangsverwertung von "Zusammenfassungen" und "Grundlagenzusammenfassungen" sollte zeitlich unbegrenzt gelten;
 - Die Erfassung von Tierversuchen sollte ausdrücklich zentral der Agentur zugewiesen werden.

XV. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

72. Der Bundesrat unterstützt den freien und problemlosen Zugang zu nichtvertraulichen Basisangaben, die in der Datenbank der Agentur gespeichert sind. Der freie Zugang zu Stoffinformationen ist nicht nur für den individuellen Verwender nutzbringend, sondern auch von entscheidender Bedeutung, um die demokratisch gebotene Rolle der Öffentlichkeit als Akteur neben Normadressaten und Behörden zu gewährleisten.
73. Die Geheimhaltung von Registrierinformationen muss noch verbessert werden. Es müssen grundsätzlich alle Informationen, auch die im REACH-Verordnungsvorschlag als nicht vertraulich bezeichneten Informationen, im begründeten Einzelfall geschützt werden und nicht offen gelegt werden müssen.
74. Die konkreten Regelungen über den Datenzugang sowie zur Datenvertraulichkeit enthalten aber noch einige Unklarheiten und Widersprüche. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich insbesondere für folgende Klärstellungen einzusetzen:

- Während nach Artikel 111 Abs. 1 Satz 2 die nichtvertraulichen Angaben öffentlich zugänglich sein sollen, beinhaltet Artikel 115 Abs. 1 für den Zugang auch zu nichtvertraulichen Informationen einen Antragsvorbehalt. Zur Klarstellung des Gewollten sollte an geeigneter Stelle verdeutlicht werden, dass die Angaben nach Artikel 111 nicht lediglich auf Antrag zugänglich sind.
 - Die Vorschriften über die Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen müssen über das erreichte Maß hinaus verbessert werden, weil diese eine wesentliche Voraussetzung für die Erhaltung der hohen Innovationsfähigkeit darstellen. In Fällen, in denen der Hersteller oder Verwender des Stoffes sein berechtigtes Interesse an der Wahrung der Vertraulichkeit nachweisen kann, und kein öffentliches Interesse an der Veröffentlichung besteht, soll die Agentur die in Artikel 116 des Vorschlags als nicht vertraulich bezeichneten Informationen vertraulich behandeln.
 - Nach Artikel 116 Abs. 1 Buchstabe i ist der Name des Unternehmens im Sicherheitsdatenblatt vertraulich. Damit fehlt bei divergierenden Einstufungen die Information, welche Einstufung woher stammt. Der Bundesrat akzeptiert diese zum Schutz von Betriebsgeheimnissen getroffene Regelung, hält es jedoch für erforderlich, klarzustellen, dass die Vertraulichkeit des Firmennamens nur in Bezug auf die der Agentur auf Grund dieser Verordnung übermittelten Daten gilt. Andernfalls könnte die Bestimmung als Argument dienen, auch den Informationsempfängern in der Lieferkette Vertraulichkeit aufzuerlegen und insbesondere die freie Nutzung und Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern einzuschränken.
 - Nach Artikel 116 Abs. 1 Buchstabe h sind die "Leitlinien über die sichere Verwendung" nicht vertraulich, während "die genaue Verwendung ..." nach Artikel 116 Abs. 2 Buchstabe b vertraulich ist. Hier besteht eine Grauzone. Es sollte klargestellt werden, dass Verwendungskategorien im Gegensatz zur "genauen Verwendung" nicht vertraulich sind.
75. Die Wahrung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen ist eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der hohen Innovationsfähigkeit. Die diesbezüglichen Regelungen sind daher mit dieser Zielrichtung zu verbessern und so auszugestalten, dass
- Kombinationen von Informationen, die wettbewerbsrelevante Rückschlüsse

erlauben, nicht recherchierbar sein sollten.

- Informationen über Zwischenprodukte von der allgemeinen Veröffentlichung und der Weitergabe durch die Agentur ausgeschlossen sein müssen. Andernfalls werden Wertschöpfungsketten eines Unternehmens sowohl innereuropäischen als auch außereuropäischen Wettbewerbern gegenüber offen gelegt.

76. Darüber hinaus sieht der Bundesrat im folgenden Punkt Prüf- bzw. Nachbesserungsbedarf:

Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob Artikel 32 auf Grund und der Regelung in Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EWG entbehrlich ist.

77. Es wird für erforderlich gehalten, dass nur eine zentrale Datenbank eingerichtet wird. Der Bundesrat sieht in diesem Zusammenhang eine Kooperation zwischen dem Gemeinsamen Zentralen Stoffdatenpool des Bundes und der Länder (GSBL) und des im Rahmen der REACH-Verordnung zu entwickelnden IT-Systems als zweckmäßig an, da in dieser Stoffdatenbank europaweit die bisher meisten chemischen Stoffe unter Umweltsichtspunkten gespeichert sind und damit ein nutzbares Dokumentations- und Auswertungssystem für die notwendigen Informationen vorhanden ist.

XVI. Zur Chemikalienagentur

78. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, bei den Ratsverhandlungen darauf zu dringen, dass

- die Gebührenerhebung für die Registrierung und Zulassung eine ausreichende Rechtsgrundlage erhält,
- der Erfahrungsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten auf Arbeitsebene Sache der Mitgliedstaaten bleibt und nicht als Bestandteil der Agentur Instrument zur Lenkung einer nachgeordneten Ebene wird,
- keine Regelungen geschaffen werden, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Personalbewirtschaftung der Mitgliedstaaten nehmen.

XVII. REACH und Vollzugsfragen

79. Die Aufsichtsbehörden benötigen einen unbürokratischen, einfachen Zugang zu Informationen über die bei der Agentur durchgeführten Verfahren. Entsprechendes gilt für die Zollbehörden.

Bei der Umsetzung des REACH-Systems sollte frühzeitig eine Kooperation mit den Zollbehörden gesucht werden, um auch die schwierige Problematik des Imports von Produkten mit gefährlichen Inhaltsstoffen im Sinne von Umwelt- und Verbraucherschutz sowie aus Wettbewerbsgründen zufriedenstellend regeln zu können.

Wichtig für die Überwachungstätigkeit ist die Festlegung einheitlicher Probenahme- und Analysenverfahren für die geregelten Stoffe. Derzeit ist in der Chemikalien-Verbotsverordnung bestimmt, dass die Bundesregierung diese Verfahren veröffentlicht. Diese Regelung ist künftig auf EU-Ebene zu treffen.

XVIII. In-Kraft-Treten und offene Fragen

80. Die angestrebte Neuordnung des EU-Chemikalienrechts wird in Deutschland eine umfassende Novellierung geltender Gesetze und Verordnungen nach sich ziehen. Daher fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, für die nationale Rechtsanpassung eine auskömmliche Frist des In-Kraft-Tretens zu bemessen, damit weitestgehend Rechtsunsicherheit für alle Betroffenen vermieden wird.

81. Auf der Grundlage der Ergebnisse des Planspiels in Nordrhein-Westfalen ist der Bundesrat der Auffassung, dass der vorliegende Verordnungsvorschlag folgende Punkte nicht ausreichend klärt:

- Wie werden Risikobewertungen für Zubereitungen durchgeführt?
- Wie reicht der Hersteller eines Halbfertigerzeugnisses den Anwendungsbereich (das Expositionsszenario) der von ihm eingesetzten Additive an seine Kunden weiter (hier ist kein Sicherheitsdatenblatt vorgesehen)?
- Wie lassen sich gesundheitsschädliche Reaktionsprodukte reaktiver Komponenten im Stoffsicherheitsbericht berücksichtigen?

- Wie wirkt sich die Unterschiedlichkeit der Anforderungen an den europäischen Erzeugnishersteller im Vergleich zu seinen außereuropäischen Mitbewerbern aus?
- Wie ist das Problem zu lösen, dass beim Import von Halbfertigerzeugnissen die erforderlichen Daten in der Regel vom außereuropäischen Hersteller nicht zu erhalten sind?