

04.10.05

Empfehlungen der Ausschüsse

EU - A - AS - G - U - Wi

zu **Punkt** der 815. Sitzung des Bundesrates am 14. Oktober 2005

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

A

Der Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

empfiehlt dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

*) Erster Beschluss des Bundesrates vom 11. Juni 2004, BR-Drucksache 62/04 (Beschluss)
Zweiter Beschluss des Bundesrates vom 27. Mai 2005, BR-Drucksache 361/05 (Beschluss)
Wiederaufnahme der Beratungen gemäß § 45 a Abs. 4 GO BR (jetzt: EU, U, Wi)

...

1. Der Bundesrat hatte sich in seinen Beschlüssen vom 11. Juni 2004 (BR-Drucksache 62/04 (Beschluss)) sowie vom 27. Mai 2005 (BR-Drucksache 361/05 (Beschluss)) bereits umfassend mit der Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts befasst. Zwischenzeitlich sind die Beratungen in den europäischen Gremien fortgeführt worden und in eine entscheidende Phase getreten.

Auf Ratsebene liegt ein Kompromissvorschlag der englischen Präsidentschaft vor, der Gegenstand der aktuellen Beratungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppe ist. Der Kompromissvorschlag bezieht sich insbesondere auf Fragen der Registrierung, die künftige Rolle der Agentur und die Verfolgung des OSOR-Ansatzes (Ein Stoff - Eine Registrierung). Die englische Präsidentschaft hat angekündigt, anlässlich des Wettbewerbsrats am 29. November 2005 eine politische Einigung herbeiführen zu wollen.

Im Europäischen Parlament haben zwischenzeitlich der Industrieausschuss und der Binnenmarktausschuss ihre Stellungnahmen abgegeben.***) Die erste Lesung im Plenum ist für Mitte November 2005 (Sitzungswoche vom 14. bis 17. November 2005) vorgesehen.

Sowohl auf Ratsebene als auch im Parlament wurden Vorschläge eingebracht, die das Registrierungsverfahren vereinfachen und insbesondere die Hersteller von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) erheblich entlasten sollen. Diskutiert werden in erster Linie Erleichterungen zu den Datenanforderungen im kleinvolumigen Bereich bis 100 Jahrestonnen je Hersteller oder Importeur.

2. Der Bundesrat begrüßt alle Vorschläge, die auf eine deutliche Entlastung für KMU bei der Registrierung von Phase-in-Stoffen abzielen. Dabei ist aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes eine Mindestdatenbasis zu jedem Stoff zu gewährleisten.

Der Bundesrat hält eine Realisierung des OSOR-Ansatzes im Registrierungsverfahren für ein unverzichtbares Element, um das REACH-System insgesamt zum Erfolg zu führen. Die Umsetzung des OSOR-Ansatzes bedingt nach Auffassung des Bundesrates ein zentrales Pooling vorhandener Stoffdaten und die

**) Der federführende Umweltausschuss beabsichtigt dies am 4. Oktober 2005 ggf. redaktionell anzupassen.

Kumulierung vorhandener Stoffmengen als Basis für eine Beurteilung des von einem Stoff ausgehenden Risikos.

3. Vor diesem Hintergrund wird die Bundesregierung gebeten, sich dafür einzusetzen, dass bei einer Überarbeitung des Verordnungsvorschlags hinsichtlich des Registrierungsverfahrens für Phase-in-Stoffe und der Berücksichtigung der Belange der Wirtschaft - insbesondere der KMU - die im Folgenden genannten Aspekte berücksichtigt werden.
4. Die mit dem REACH-System verfolgten Ziele einer neuen Chemikalienpolitik, wie Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU, werden gleichberechtigt unterstützt.

Der vorliegende Kommissionsvorschlag einer REACH-Verordnung vom 29. Oktober 2003 ist in dieser Form jedoch nicht geeignet, diese Ziele zu erreichen, und muss deutlich praktikabler gestaltet werden, insbesondere für KMU. Er ist daher von der Kommission spätestens nach der Ersten Lesung im Europäischen Parlament und dem politischen Standpunkt im Rat grundlegend zu überarbeiten.

Um die angesprochenen Ziele zu erreichen, sind bei der Überarbeitung nachstehende Aspekte zu berücksichtigen:

Anwendungsbereich der Verordnung

- Abfälle, die unter die Richtlinie 75/442/EWG fallen, sind komplett vom Anwendungsbereich auszunehmen.
- Sekundärrohstoffe sind von den Regelungen der Registrierung und der Bewertung auszunehmen, sofern sie mit bereits registrierten Stoffen identisch sind.
- Erze und Erzkonzentrate sind analog wie Erdgas und Rohöl zu behandeln und daher in entsprechender Weise im Anhang III (Stoffe, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind) zu berücksichtigen.

- Zur Vermeidung von Doppelregelungen sind Stoffe, die in anderen Rechtsbereichen der EU bereits analog den Anforderungen der REACH-Verordnung geregelt sind, insoweit von den Regelungen der REACH-Verordnung auszunehmen. Dies betrifft beispielsweise Futter- und Lebensmittel, Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe in Biozidprodukten.

Registrierungsverfahren bei bestimmten Altstoffen (Phase-in-Stoffe)

Die Registrierungsphase von Phase-in-Stoffen gliedert sich in die Teilschritte

- Vorregistrierung (einschließlich Zusammenstellung und ggf. Ergänzung des Grunddatensatzes (s. Buchstabe c))
- risikogesteuerte Priorisierung,
- Datenergänzung und
- Registrierung.

Die Vorregistrierung umfasst die weiteren Teilschritte

- Meldung gegenüber der Agentur unter Mitteilung von
 - Name, Adresse des Vorregistrierers sowie
 - Stoffname und Stoffidentität sowie
 - produzierter und importierter Menge sowie
 - vorhandenen Stoffdaten zum Grunddatensatz sowie
 - bekannten bestimmungsgemäßen Verwendungen mit Verwendungs- und Expositions-kategorien und
 - Vorschlägen zur Prioritätseinstufung durch den Hersteller/Importeur.
- Zentrale Zusammenstellung des Grunddatensatzes durch die Agentur. Bei ggf. noch fehlenden Daten wird ein/werden mehrere Vorregistrierer mit der Ergänzung beauftragt.
- Veröffentlichung einer Stoffliste unter Angabe von Stoffname und Identitätsmerkmal (CAS-Nr. usw.) und gemeldeten bestimmungsgemäßen Verwendungs- und Expositions-kategorien.

- Nachgeschaltete Anwender werden frühzeitig ins Verfahren eingebunden und haben die Möglichkeit, nach Veröffentlichung der Stoffliste noch nicht gemeldete Verwendungen nachzumelden. Die Nachmeldung kann gegenüber der Agentur oder dem Hersteller erfolgen. Sofern die Nachmeldung an den Hersteller erfolgt, hat dieser die weitere Verwendung an die Agentur nachzumelden. Die so erfolgte Einbindung der nachgeschalteten Anwender sichert deren erforderlichen Know-how-Schutz. Die nachgemeldeten Verwendungs- und Expositionskategorien werden bei der weiteren Behandlung der Registrierung von Phase-in-Stoffen mit berücksichtigt.

Die risikogesteuerte Priorisierung berücksichtigt drei Stufen in Abhängigkeit von

- kumulierter Stoffmenge,
- Toxizität und
- Expositionssituation.

Die Einstufung eines Stoffs in eine Risikostufe bestimmt den Zeitpunkt der Registrierung des Stoffs sowie Art und Umfang möglicher weiterer Stoffprüfungen.

Die risikogesteuerte Priorisierung wird unter Buchstabe d im Detail beschrieben.

Datenergänzung

Die über den Grunddatensatz aus der zugeordneten Priorisierungstufe resultierende erforderliche Generierung weiterer Stoffangaben nach Anhang VI bis VIII wird zentral unter der Verantwortung der Agentur koordiniert.

Zunächst erhalten die Vorregistrierer Gelegenheit, diese Angaben vorzulegen. Erklärt sich kein Vorregistrierer hierzu bereit, werden die Arbeiten, beispielsweise auch an ein Konsortium, vergeben.

Es ist nicht davon auszugehen, dass Vorregistrierer vorhandene Daten zurückhalten, weil

- sie nur so eine teilweise Kostenerstattung für ihre bereits getätigten Ausgaben erreichen können,

- die Daten ansonsten ohnehin in einem vorgegebenen Zeitrahmen erhoben würden und so eine Geheimhaltung keinen Sinn für einen Hersteller/Importeur macht,
- der Hersteller/Importeur einen Priorisierungsvorschlag macht, durch den er in die Verantwortung genommen werden könnte. Bei Vorenthaltung von Erkenntnissen und Daten könnte er Haftungsfragen ausgesetzt sein.

Der Grunddatensatz sowie die u. U. auf Grund der Priorisierung noch zusätzlich erhobenen Daten werden den Vorregistrierern gegen Kostenerstattung zur Verfügung gestellt.

Registrierung

Die Vorregistrierer machen eine Stoffsicherheitsbeurteilung unter Berücksichtigung der angegebenen bestimmungsgemäßen Verwendungen.

Sie registrieren den Stoff unter Beifügung von

- Stoffsicherheitsbericht (ab 10 t; verbleibt bei der Agentur),
- aktualisiertem Sicherheitsdatenblatt (bei als gefährlich eingestuften Stoffen).

Das Verfahren bietet unter Umwelt- und Gesundheitsschutzaspekten folgende Vorteile:

- Die Grundinformationen nach Anhang V für jeden Stoff sind gegenüber dem Verordnungsvorschlag um drei Parameter erweitert. Dies ist insbesondere aus Arbeitsschutz- und Umweltschutzgründen erforderlich.
- Zu jedem Stoff liegt bereits nach wenigen Jahren ein aussagekräftiger Grunddatensatz vor, der eine erste Beurteilung des von dem Stoff ausgehenden Risikos ermöglicht.
- Die Abkehr von dem überwiegend auf die Produktionsmengen bezogenen Ansatz des Kommissionsvorschlags hin zu einer risikogesteuerten Priorisierung als Grundlage ergänzender Stoffuntersuchungen stellt sicher, dass risikoreiche Stoffe zuerst untersucht und registriert werden. Falsche Selektionsanreize werden dadurch vermieden.

- Ein so gestaltetes Verfahren führt im Vergleich zum Kommissionsvorschlag auch zu einer zeitlichen Entzerrung der anstehenden Registrierungen, da die Motivation entfällt, möglichst spät zu registrieren, und stattdessen finanzielle Anreize für eine frühe Registrierung vorgesehen sind.

Zusammensetzung des Grunddatensatzes

Der Grunddatensatz im Sinne des vorliegenden Papiers dient als Grundlage der nachfolgenden Registrierung. Er umfasst Angaben zu

- kumulierter Menge eines Stoffs,
- bekannten Verwendungs- und Expositionskategorien,
- Stoffeigenschaften nach Anhang V ergänzt um die Parameter akute Toxizität und biologische Abbaubarkeit und Hemmung von Algenwachstum und
- Prioritäteneinstufung der Hersteller/Importeure.

Bei divergierenden Angaben der Hersteller/Importeure ist die Angabe maßgebend, die zur Zuordnung in eine höhere Risikoklasse führt.

Risikogesteuerte Priorisierung

Die vorregistrierten Stoffe werden anhand der Erkenntnisse des Grunddatensatzes risikogesteuert priorisiert, wobei langzeittoxische Stoffwirkungen zu berücksichtigen sind, falls hierzu über die Angaben zur Mutagenität hinaus entsprechende Erkenntnisse vorliegen. Die Berücksichtigung weiterer langzeittoxischer Daten kann sich zudem als Folge einer Zuordnung in eine Klasse mit hohem Risiko ergeben. Sie bleibt ansonsten dem späteren Bewertungsverfahren vorbehalten.

Das Risiko berücksichtigt folgende Faktoren:

- die kumulierte Menge der in der EU hergestellten bzw. in sie importierten Mengen eines Stoffs (1 bis 100 t; 100 bis 1000 t; mehr als 1000 t),
- die toxischen Eigenschaften eines Stoffs (entsprechend den Kriterien der Richtlinie 67/648/EWG inkl. der Mutagenität),
- die Expositionssituation bei der Verwendung (offen/Verbraucheranwendung bzw. geschlossen).

Die Priorisierung eines Stoffs und deren Zuordnung in drei Risikoklassen erfolgt nach klar vorgegebenen Kriterien; es besteht insoweit kein Ermessenspielraum.

Die Zuordnung eines Stoffs in eine Risikoklasse bestimmt deren weitere Behandlung hinsichtlich

- des Zeitpunkts der Registrierung (nach 3, 5 oder 11 Jahren) sowie
- Art und Umfang der zusätzlichen Stoffdaten, die über den Grunddatensatz hinaus nach Anhang VI bis VIII erforderlich sind.

Die Kumulation der produzierten und importierten Mengen ist auch sinnvoll, um ein Unterlaufen von Mengenschwellen zu vermeiden. Einheimische Hersteller können im Vergleich zur außereuropäischen Konkurrenz nicht benachteiligt werden.

Erleichterungen für KMU

Wie vorstehend bereits teilweise ausgeführt, bietet das skizzierte Registrierungsverfahren für Phase-in-Stoffe eine Reihe verfahrensbedingter Vorteile, von denen insbesondere die KMU profitieren:

- Das Registrierungsverfahren wird zentral koordiniert; die Registrierungspflichtigen haben es in jedem Schritt des Verfahrens nur mit einer Behörde zu tun.
- Der personelle, finanzielle und organisatorische Aufwand für die Firmen wird vermindert.
- Der Know-how-Schutz ist an jeder Stelle des Verfahrens gewährleistet; dies gilt insbesondere für nachgeschaltete Anwender auf Grund der Möglichkeit, eine Nachmeldung von Verwendungen nach Veröffentlichung der Stoffliste vorzunehmen.
- Jeder Stoff wird tatsächlich nur einmal geprüft; Doppelprüfungen und unnötige Tierversuche werden konsequent vermieden.
- Die Kriterien für die Priorisierung sind klar vorgegeben; es besteht kein Ermessenspielraum; dadurch besteht Rechtssicherheit; für jeden Stoff ist klar, zu welchem Zeitpunkt er zu registrieren ist und welche Datenergänzungen erforderlich sind.

- Die Hersteller bleiben dennoch in der Verantwortung für den sicheren Umgang mit ihren Stoffen.
- Die Bildung von Konsortien ist möglich, aber nicht zwingend erforderlich. Ein Abstimmungsaufwand (und ggf. Offenlegung von Betriebsgeheimnissen), wie innerhalb von Konsortien erforderlich, ist nicht gegeben.
- Das Verfahren ermöglicht in jedem Stadium eine transparente und gerechte Kostenaufteilung zwischen allen Registrierungspflichtigen; die Kostenaufteilung erfolgt durch die Agentur.
- Bei der Priorisierung werden in der 1. Stufe die kumulativen Stoffmengen bis zur einer Höhe von 100 jato (statt bis 10 jato) berücksichtigt. Dies kommt den KMU entgegen, da der Datenumfang gering gehalten wird.

Darüber hinaus sind Erleichterungen für KMU in folgenden Punkten zu prüfen:

- Gebührenerleichterungen (beispielsweise durch mengenabhängige Staffelung),
- Schaffung von Anreizen, um möglichst frühzeitig eine komplette Registrierung abzugeben,
- Unterstützung durch nationale Behörden.

Rolle der Agentur

Der Agentur kommt im REACH-System eine wichtige Stellung zu.

Sie ist entsprechend auszustatten und mit den erforderlichen Kompetenzen zu versehen.

Neben der Zuständigkeit in der Bewertungsphase hat sie eine koordinierende Funktion im Registrierungsverfahren.

Die Agentur ist bei der Registrierung für Phase-in-Stoffe verantwortlich für

- Entgegennahme der Vorregistrierungsunterlagen,
- Zusammenstellung des Grunddatensatzes aus den eingereichten Unterlagen bzw. Beauftragung zur Vervollständigung des Grunddatensatzes,
- Veröffentlichung des Stoffregisters,
- Vornahme der risikogesteuerten Priorisierung,

- Bekanntmachung notwendiger weiterer Stoffdaten auf Grund der Priorisierung gemäß Anhang VI bis VIII und Koordination der Datenergänzung sowie
- Entgegennahme der Registrierung.

Isoliert betrachtet, ist der der Agentur zugedachte Aufgabenumfang erheblich. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass in der Gesamtbetrachtung (personeller, finanzieller und organisatorischer Aufwand sowohl auf Seiten der Agentur als auch bei allen Registrierern) der Aufwand - zu Gunsten der Betriebe - sinken wird. Insbesondere für KMU ist damit zu rechnen, dass das Verhältnis Registrationsaufwand zum Umsatz günstiger wird.

Umsetzung des OSOR-Ansatzes

Der OSOR-Ansatz wird in der Weise umgesetzt, dass die Zusammenstellung der Stoffdatensätze (sowohl im Rahmen der Vorregistrierung als auch nach der Priorisierung) unter der Verantwortung der Agentur erfolgt. Dies macht Konsortien (und die damit verbundenen Probleme) entbehrlich und ermöglicht die notwendige Geheimhaltung und den Schutz des Know-how. Dies stellt außerdem sicher, dass pro Stoff wirklich nur ein Datensatz erhoben wird. Doppelprüfungen und unnötige Tierversuche werden konsequent vermieden.

Anzumerken ist in diesem Zusammenhang, dass die generell im OSOR-Ansatz steckende Problematik der Identität von Stoffen noch zu lösen ist.

Verwendungs- und Expositions-kategorien

Bei der Registrierung kann die Beschreibung der Verwendung und der Exposition in Verwendungs- und Expositions-kategorien erfolgen.

Dies sichert den Know-how-Schutz der Betriebe, insbesondere auf der Ebene der nachgeschalteten Anwender.

Die Möglichkeit, neue Anwendungen mit alten Stoffen ohne neue aufwändige Beurteilungen und Prüfungen durchzuführen, ist damit grundsätzlich gegeben.

B

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und der Wirtschaftsausschuss haben ihre Beratungen zu der Vorlage noch nicht abgeschlossen.^{***)}

^{***)} Das Land Rheinland-Pfalz hat beim Präsidenten des Bundesrates beantragt, die Vorlage auf die Tagesordnung der 815. Sitzung des Bundesrates am 14. Oktober 2005 zu setzen.