

# **DEUTSCHER BUNDESTAG**

**Ausschuss für Umwelt,  
Naturschutz und Reaktorsicherheit  
15. WP**

**Ausschussdrucksache 15(15)319\*  
Teil 2**

## **Öffentliche Anhörung „REACH“**

Ratsdok.-Nr. 15409/03

**am 8. November 2004 in Berlin**

### **Antworten und Stellungnahmen**

der geladenen Einzelsachverständigen, Verbände  
und Organisationen auf den Fragenkatalog der Fraktionen  
SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

#### **Antworten von**

- Dr. med. vet. Ursula G. Sauer  
Akademie für Tierschutz, Neubiberg
- Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Berlin
- Verband Chemiehandel e. V., Köln

#### **Stellungnahme von**

- Dr. med. vet. Ursula G. Sauer  
Deutscher Tierschutzbund / Akademie für Tierschutz, Neubiberg



## Fragen der Fraktion der SPD

1. Die Kommission versucht nach den Ergebnissen der Internet-Konsultation
- durch Straffung und Vereinfachung der Verfahren,
  - durch Einschränkung der Registrierungspflichten,
  - durch Herausnahme von Stoffen,
  - durch Absenkung der Anforderungen an Hersteller und nachgeschaltete Anwender, das System zu verschlanken.

Wie beurteilen Sie diese Vorgehensweise, bei geringerem Prüfaufwand gegenüber dem ursprünglichen Entwurf gleichzeitig ein äquivalentes Schutzniveau beibehalten zu wollen?

**Antwort:** Wesentliche Kriterien, die Voraussetzung für eine „Verschlankung“ des Systems bei gleichzeitiger Wahrung eines äquivalenten Schutzniveaus sind, sind im derzeitigen REACH-Verordnungsentwurf noch nicht angemessen berücksichtigt:

- Bislang fehlen - sowohl für die so genannten „Altstoffe“ als auch für die zukünftigen Neustoffe - verbindliche Regelungen, die die Offenlegung und gemeinsame Nutzung aller verfügbaren Daten über Stoffeigenschaften ohne Ausnahme sicherstellen. Daher ist nicht gewährleistet, dass Doppelversuche im neuen System in vollem Umfang verhindert werden. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass der überwiegende Großteil der Stoffe, die nach Inkrafttreten der neuen Chemikalienverordnung der Registrierung unterworfen sein werden, so genannte „Altstoffe“ sind. Da diese definitionsgemäß seit über 20 Jahren auf dem Markt sind, muss davon ausgegangen werden, dass viele von ihnen von einer großen Zahl von Unternehmen gleichzeitig produziert bzw. verwendet werden und demzufolge registriert werden müssen.

Wie gravierend sich das Fehlen verpflichtender Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten auswirkt, wird durch das derzeitige EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht (SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001) geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt. Dies stellt eine enorme Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen dar und hat keinen Nutzen für den Umwelt- oder Verbraucherschutz. Im Gegenteil können durch den damit verbundenen erhöhten bürokratischen Aufwand notwendige Risikomanagementmaßnahmen unnötig behindert und verzögert werden.

Fehlende verpflichtende Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung könnten somit ungeachtet aller anderen Maßnahmen die angestrebte Verschlankung des Systems unter Beibehaltung eines adäquaten Schutzniveaus von vorn herein in Frage stellen.

- Zudem fehlen im derzeitigen Verordnungsentwurf konkrete Regelungen zur Sicherstellung, dass Informationsanforderungen immer auf die sichere Handhabung des betreffenden Stoffes zugeschnitten werden müssen. Keinesfalls darf es erforderlich sein, zu einem bestimmten Zeitpunkt die Durchführung neuer Prüfungen zu fordern, wenn diese keinen Beitrag zur sicheren Handhabung des jeweiligen Stoffes leisten würden. Zusätzlich sollten die derzeit vorgesehenen Prüfanforderungen durch abgestufte Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren ersetzt werden. Zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren sollten in den Anhängen der Verordnung aufgeführt werden.
2. Welche konkreten Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzziele werden mit REACH verfolgt?

**Antwort:** Die Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik wurden im Weißbuch der Europäischen Kommission „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vom 27.2.2001 wie folgt definiert (Seite 5): „Sowohl für die gegenwärtige als auch für zukünftige Generationen ein hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit und Umwelt gewährleisten und dabei

zudem die Funktionsfähigkeit des Binnenmarkts sowie die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie sichern“). Diese entsprechenden Ziele wurden im Entwurf der Europäischen Kommission vom 29.10.2003 für eine neue Chemikalienverordnung (REACH) aufgegriffen.

- a) Sind die Regelungen in REACH geeignet, diese Ziele angemessen zu erreichen?

**Antwort:** Die im derzeitigen Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen sind nicht geeignet, die Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik ausgewogen und zuverlässig zu erreichen. Eine umfassende Berücksichtigung der Belange des Tierschutzes ist Voraussetzung dafür, dass die wirtschaftlichen, gesundheitspolitischen und umweltschutzrelevanten Ziele des REACH-Systems gleichermaßen erreicht werden können. Hierzu zählen verpflichtende Regelungen für die gemeinsame Nutzung von Daten und für die Festlegung der Informationsanforderungen in Bezug auf die sichere Handhabung der betreffenden Substanz sowie die Implementierung abgestufter Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren.

Wenn diese Maßnahmen in der endgültigen Verordnung nicht besser berücksichtigt werden als bisher, wird dies zu einer Unmenge qualvoller Tierversuche führen, die keinen Beitrag zur Verbesserung des Umwelt- oder Verbraucherschutzes leisten und den wirtschaftlichen Zielsetzungen des REACH-Systems im Wege stehen.

- b) Werden z.B. mit REACH riskante Inhaltsstoffe (absichtlich und unabsichtlich freigesetzt) aus verbrauchernahen Produkten wie Kinderspielzeug und Textilien verschwinden?  
c) Werden riskante Stoffe früher und schneller als bisher identifiziert, Datenlücken über sie schneller und zuverlässiger geschlossen und Beschränkungsregelungen, die sich daraus ergeben, schneller aufgestellt werden?

**Antwort:** Zur Sicherstellung, dass riskante Stoffe früher und schneller als bisher identifiziert und Datenlücken über sie schneller und zuverlässiger geschlossen werden, sind Nachbesserungen im Verordnungsentwurf im Hinblick auf den Zuschnitt der Informationsanforderungen auf Daten, die für die sichere Handhabung der betreffenden Substanz erforderlich sind, sowie auf eine Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten ohne Ausnahme und im Hinblick auf die Anwendung bereits verfügbarer wissenschaftlich aussagekräftiger tierversuchsfreier Verfahren erforderlich.

- d) Ist das REACH-System in der Lage, wirksame Anreize für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe zu schaffen? Kann die Substitution dort vorgeschrieben werden, wo geeignete Alternativen ohne oder mit geringerem Risiko zur Verfügung stehen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- e) Welche Folgen ergeben sich durch das Ersetzen der allgemeinen Sorgfaltspflicht ‚duty of care‘ durch die Erläuterungen der der Verordnung zugrunde liegenden Grundsätze?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- f) Wie kann ein angemessener Schutz für Stoffe, die nicht in den Geltungsbereich von REACH fallen (< 1 Jato), sichergestellt werden?  
g) Inwieweit ist durch REACH gewährleistet, dass alle neuen und alten gefährlichen und besonders gefährlichen zur Vermarktung vorgesehenen Stoffe (> 1 Jato) als solche identifiziert werden und Verwendungsbeschränkungen erfahren bzw. dem Zulassungsverfahren unterworfen werden?

**Antwort:** Wenn es zur Sicherstellung eines angemessenen Verbraucherschutzes sinnvoll erscheint, für alle Stoffe ungeachtet ihres Produktionsvolumens einen Grunddatensatz zu fordern, sollte dieser entweder aus existierenden Daten zusammengestellt oder ausschließ-

lich mit aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben werden. Ein derartiger in vitro-Grunddatensatz könnte in Anpassung an den derzeit für Stoffe von 1 bis 10 Jato vorgesehenen Minimaldatensatz (Annex V des Verordnungsentwurfs) ausformuliert werden. Hierzu ist anzumerken, dass der in Annex V derzeit vorgesehene Minimaldatensatz keine Risikobewertung erlaubt. Daher ist grundsätzlich zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich (so wie es ursprünglich vorgesehen war; siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) zur Prüfung auf erbgutverändernde Wirkungen in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen aufgeführt werden sowie ein Testverfahren zur Ermittlung der biologischen Abbaubarkeit eingefügt wird. Um darüber hinaus im Grunddatensatz aussagekräftige Informationen über mögliche toxische Wirkungen zu erhalten, sollte zusätzlich ein so genannter basaler Zytotoxizitätstest eingeführt werden, da mit derartigen Verfahren Klassifizierungsstufen für akute Toxizität ermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass zur Erstellung des Datensatzes für Stoffe von 1 – 10 Jato und somit eines eventuellen Grunddatensatzes ausschließlich tierversuchsfreie Verfahren zum Einsatz kommen, sollten angemessene forschungspolitische Aktivitäten in enger Absprache mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertigzustellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.

Die Problematik der umfassenden Evaluierung von Daten, die ebenfalls mit Frage 2 g angesprochen ist, ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- h) Welche Vorteile ergeben sich speziell für die Verbraucher und Verbraucherinnen hinsichtlich ihrer Möglichkeiten, sich schnell und ohne großen Aufwand über Stoffe, ihre Eigenschaften und Verwendungen zu informieren und dann selbst bestimmte Entscheidungen zu treffen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- i) Führt REACH bei der Anmeldung neuer Stoffe zu einer Absenkung der bisherigen Standards?

**Antwort:** Zur Sicherstellung adäquater Standards im Hinblick auf Gesundheits- und Umweltschutz ist zu fordern, dass flexible abgestufte Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen validierten tierversuchsfreien Verfahren im REACH-System implementiert werden.

3. Welche Vor- und Nachteile sehen Sie im Registrierungsverfahren mit seiner Kombination aus mengen-, eigenschafts- und expositionsgestützten Datenanforderungen?

- a) Werden in diesem Modell Stoffe mit geringen Produktionsmengen, aber hohem Risiko und Stoffe mit hohen Produktionsmengen und geringem Risiko adäquat bearbeitet?

**Antwort:** Es ist im Interesse adäquater Sicherheitsstandards wünschenswert, toxikologische Datenanforderungen mit Expositionsmerkmalen in Bezug zu setzen. Die derzeit vorgesehenen Regelungen sind jedoch nicht ausreichend detailliert oder konkret, um dieses Ziel zu erreichen.

- b) Inwieweit sind die zurzeit diskutierten Modelle zur Beschreibung und Beurteilung der Exposition von Mensch und Umwelt sinnvoll, wenn die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass toxische mobile, persistente und bioakkumulierbare Stoffe in irgendeiner Phase ihres Lebenszyklus aufgrund dieser Eigenschaften in die Umwelt gelangen und dort irgendwann Belastungsgrenzen überschreiten?

**Antwort:** Die mit dieser Frage angesprochene Problematik unterstützt die Forderung, Informationsanforderungen auf die sichere Handhabung der betreffenden Substanz zuzu-

schneiden: Da persistente und bioakkumulierbare Stoffe Belastungsgrenzen überschreiten können, sollten sie ungeachtet eventueller toxikologischer Eigenschaften besonderen Klassifizierungen unterliegen und es sollte nicht möglich sein, diese Klassifizierungen durch negative Ergebnisse toxikologischer Verfahren zu verändern. Demzufolge sollte für persistente und bioakkumulierbare Substanzen lediglich ein grundlegender toxikologischer Datensatz, der mit aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben wird, gefordert werden.

- c) Wie kann sichergestellt werden, dass in einem Modell von Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) neben Informationen zu beabsichtigten Verwendungen / Expositionen auch solche für unbeabsichtigte Freisetzungen (Störfälle) vorhanden sind?

**Antwort:** Dies kann durch einen verpflichtenden Grunddatensatz, der mit aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben wird, sichergestellt werden.

- d) Ist es möglich, bei Stoffen, die in zahlreichen Anwendungen vorkommen, einen vollständigen Überblick über alle Expositionen am Ende der Liefer- und Weiterverarbeitungskette zu erhalten?

**Antwort:** In diesem Zusammenhang erscheint es sinnvoll, in der Verordnung das von den Deutschen Bewertungsbehörden im September 2004 vorgeschlagene Konzept der „Expositions- und Verwendungskategorien“ aufzugreifen.

(siehe: <http://www.umweltbundesamt.de/reach/downloads/vuekategorien.pdf> )

- e) Welche Rolle spielt dabei die heutige Situation eines dynamischen Marktes mit sich ständig verändernden Verwendungen und Expositionen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- f) Lassen sich Aussagen über die Aufwändigkeit eines VEK-Modells machen, das den Schutzziele von REACH gerecht wird?  
g) Wie hoch sind die voraussichtlichen Einsparpotenziale eines Modells von VEK im Vergleich zu dem im Verordnungsvorschlag vorgesehenen Registrierungsverfahren, das die Möglichkeiten von Konsortienbildung und das Prinzip: "Ein Stoff, ein Dossier" ausschöpft?

**Antwort:** Die Anwendung eines schlüssigen VEK-Modells dürfte deutlich weniger aufwändig sein, als wenn für jeden einzelnen Verwendungszweck ein eigenes Expositions- und Verwendungsszenario erstellt werden müsste. VEK-Modelle stellen in diesem Zusammenhang eine sinnvolle Ergänzung zum Prinzip „Ein Stoff, ein Dossier“ dar und keine Alternative dazu: Während das VEK-Modell dazu beitragen kann, die Kosten für unnötige Datenerhebungen und für die Erstellung der Dossiers als solches zu reduzieren, soll mit Konzepten, wie dem Prinzip „ein Stoff, ein Dossier“ sichergestellt werden, dass Prüfungen nicht doppelt durchgeführt werden und der Registrierungsaufwand für Unternehmen und Behörden dadurch eingeschränkt wird, dass für jeden Stoff nur ein Dossier erstellt wird.

- h) Gibt es weitergehende Studien / Überlegungen dazu, wie die Instrumente "Konsortienbildung/Ein Stoff, ein Dossier" unter angemessener Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen fortentwickelt werden können.

**Antwort:** Das Prinzip „Ein Stoff, ein Dossier“ entspricht in der inhaltlichen Zielsetzung den im deutschen Chemikaliengesetz in § 20a umgesetzten Zweit- und Parallelanmelderegelungen (Vorfragepflicht und Zwangsverwertungsklausel). Im Zuge der Diskussion über die neue EU-Chemikalienpolitik sind zwei Rechtsgutachten<sup>1</sup> erstellt worden, die nicht nur die EU-Rechtskonformität derartiger Regelungen bestätigen, sondern darüber hinaus auch deren angemessene Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen.

<sup>1</sup> Winter G & Wagenknecht N (2002). Problems of Community constitutional law involved in reorganising the system for submission of test evidence under EC chemicals legislation. FEU-Werkstattberichte 2002/1. 28 Seiten.

Fischer K (2002). Subsequent and parallel notification in legislation relating to hazardous substances – Statutory provisions, admissibility in terms of individual rights and implications of EC legislation, English Summary, 13 Seiten.

4. Wie beurteilen Sie den Vorschlag, das „Reichweiten-Konzept“, also die Persistenz, die Mobilität und Ubiquität von Stoffen und ihre Fähigkeit zur Anreicherung in der Umwelt zum Leitkriterium für eine Stoffregulierung zu machen, um kostenintensive Expositionsabschätzungen zu ersetzen und das Vorsorgeprinzip zu stärken?

**Antwort:** Zu dieser Frage wird auf die Ausführungen zu Frage 3b verwiesen.

- Gibt es aussagekräftige und kostengünstige Tests, um diese Eigenschaften nachzuweisen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

5. Wie beurteilen Sie den Ansatz von REACH, dass die Unternehmen sowohl die Risikobeurteilung vornehmen als auch die Risikomanagementmaßnahmen vorschlagen und die Ergebnisse dann der Agentur vorlegen?

- a) Ist eine adäquate Evaluierung der Unternehmensdossiers, insbesondere für die in kleinen Mengen hergestellten Stoffe durch die Agentur gewährleistet?
- b) Inwieweit wird das vorgeschlagene Risikomanagement einer Überwachung bzw. einem Wirksamkeitsmonitoring unterzogen?
- c) Wie beurteilen Sie die Kapazität der nationalen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen von REACH?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

6. Inwieweit teilen Sie das Argument, dass die Kosten der Datengewinnung und Berichterstattung primär ein Problem mittelständischer Unternehmen sei, da diese eher kleinvolumige Spezialchemikalien herstellen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- a) Wie hoch sind die Anforderungen an die Erstellung physikalischer und toxikologischer Daten für Stoffe von 1 bis 10 Tonne quantitativ, qualitativ und hinsichtlich der Kosten, die zusätzlich durch REACH entstehen?

**Antwort:** Für Stoffe von 1 bis 10 Tonne ist im Verordnungsentwurf ein Minimaldatensatz vorgesehen, der keine Risikobewertung erlaubt. Die gesundheitspolitischen Kosten dieser Konsequenz sind nicht abzusehen. Daher ist zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich wie ursprünglich vorgesehen (siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen sowie ein Test über die biologische Abbaubarkeit eingefügt werden. Darüber hinaus erscheint die Einfügung eines so genannten basalen Zytotoxizitätstests zur Ermittlung der Klassifizierungsstudie für akute Toxizität entsprechend erforderlich.

Um dennoch die Kosten in diesem Tonnagebereich einzuschränken, sollten angemessene QSAR-Modelle im Hinblick auf ihre Anwendung im REACH-System ausgearbeitet und validiert werden. Zudem sollten in Deutschland angemessene forschungspolitische Anstrengungen – in enger Absprache und Koordination mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten - darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare

in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertig zu stellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.

- b) Inwieweit generieren diese Unternehmen auch bereits heute schon toxikologische Daten und welche werden durch REACH hinzukommen müssen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. Es sollte auf jeden Fall sichergestellt sein, dass Doppelprüfungen ausgeschlossen sind.

- c) Schätzen Sie das Problem der Anerkennung älterer, bereits existierender Daten als lösbar ein?

**Antwort:** Es spricht nichts dagegen, bereits existierende – auch ältere –, wissenschaftlich fundierte Daten für die Risikobewertung zu verwenden, selbst wenn diese nicht in Übereinklang mit den Maßgaben der so genannten „Good Laboratory Practice“ erstellt wurden.

- d) In welchem Ausmaß sind Hersteller von kleinvolumigen Spezialchemikalien bereits heute darauf eingestellt, auf kurzfristige Veränderungen des Marktes zu reagieren und z.B. eine schnelle Amortisation bei der Kosten- und Preiskalkulationen einzubeziehen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- e) Wie können KMU bei der Umsetzung von REACH unterstützt werden?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

- f) Welche Möglichkeiten sehen Sie, die Sicherstellung des Datenschutzes beim Registrierungsverfahren zu gewährleisten?

**Antwort:** Da bislang in Zusammenhang mit Anmelde- und Zulassungsverfahren keine Probleme bei der Sicherstellung des Datenschutzes berichtet wurden, ist nicht davon auszugehen, dass der Datenschutz unter dem REACH-System im Zuge des Registrierungsverfahrens nicht gewährleistet wäre.

7. Wie beurteilen Sie das Argument, die verbesserte Transparenz in der Wertschöpfungskette ermögliche es nachgeschalteten Anwendern unter REACH eher, innovative und umweltfreundliche Lösungen anzubieten?

- a) Welche Innovationspotentiale beinhaltet REACH?  
b) Kann die Wettbewerbsfähigkeit durch REACH gestärkt werden?  
c) Werden in den laufenden Folgenabschätzungen die Nutzeneffekte ausreichend berücksichtigt?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

8. Sind angesichts der gegenüber dem Weißbuch der Kommission reduzierten Anforderungen von REACH Verbesserungen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern notwendig?

- a) Ist der Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Stoffen durch die Verpflichtungen die sich aus REACH für Hersteller und Anwender ergeben, gewährleistet?  
b) Sollten bestehende Rechtsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in das REACH-System übernommen werden, um den Schutz von Arbeitnehmern zu stärken?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.



- c) Halten Sie eine Beteiligung von Arbeitnehmervertretern an der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur für erforderlich?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. In diesem Zusammenhang sei jedoch darauf verwiesen, dass auch eine Beteiligung von Tierschutzverbänden an der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur zur Beratung im Hinblick auf die Ausgestaltung von Prüfstrategien sowie die Festlegung von Datenanforderungen und Prüfmethoden sinnvoll erscheint.

9. Wie kann sichergestellt werden, dass die Bestimmungen von REACH in vollem Umfang auch auf Importe von Produkten angewendet werden, so dass Wettbewerbsnachteile für die europäische Industrie vermieden werden?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

## Fragen der Fraktion der CDU/CSU

### Allgemeines

1. Wie beurteilen Sie die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit des Verordnungsentwurfs zur EU-Chemikalienpolitik?

**Antwort:** Der Verordnungsentwurf zur EU-Chemikalienpolitik ist sowohl im Hinblick auf Lesbarkeit als auch auf Übersichtlichkeit verbesserungswürdig.

2. Ist durch den vorgelegten Verordnungsentwurf eine schlanke und bürokratiearme Chemikalienpolitik gewährleistet?

**Antwort:** Wesentliche Kriterien, die einen sinnvollen Beitrag zur „Verschlankung“ des Systems bei gleichzeitiger Wahrung eines äquivalenten Schutzniveaus leisten könnten, sind noch nicht angemessen berücksichtigt. Hierzu gehören insbesondere verbindliche Regelungen, die die Offenlegung und gemeinsame Nutzung der verfügbaren Daten über die Stoffeigenschaften ohne Ausnahme sicherstellen, sowie konkrete Regelungen zur Sicherstellung, dass Informationsanforderungen darauf zugeschnitten werden, die sichere Handhabung des betreffenden Stoffes sicherzustellen. Keinesfalls sollte es erforderlich sein, Informationen mit neuen Prüfungen zu beschaffen, die keinen Beitrag zur sicheren Handhabung des betreffenden Stoffes leisten können.

3. Ein wesentliches Ziel der neuen EU-Chemikalienpolitik ist die Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU. Lässt sich das Ziel der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Ihrer Meinung nach mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf erreichen?
4. Kann das „Lissabon“- Ziel der Europäischen Union mit dem Verordnungsentwurf erreicht werden?
5. Besteht die Möglichkeit, dass es in der Folge von REACH zu Produktionsverlagerungen in Drittländer kommen könnte?
6. Sind durch die Gesetzgebung Arbeitsplatzverluste in Deutschland und der Europäischen Union zu befürchten?
7. Wird das Ziel des Verordnungsentwurfes, die Innovationskraft des Standortes Europa zu fördern erreicht?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

8. Beurteilen Sie die unterschiedlichen Zielsetzungen des Verordnungsentwurfes als miteinander vereinbar oder als unvereinbar?
9. Wie beurteilen Sie die Aussage des Extended Business Impact Assessment der EG-Kommission vom 29.10.2003, dass die Ziele des Verordnungsentwurfes gleichwertig erreicht werden können?

**Antwort:** Die Ziele der neuen EU-Chemikalienpolitik wurden im Weißbuch der Europäischen Kommission „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vom 27.2.2001 wie folgt definiert (Seite 5): *„Sowohl für die gegenwärtige als auch für zukünftige Generationen ein hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit und Umwelt gewährleisten und dabei zudem die Funktionsfähigkeit des Binnenmarkts sowie die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie sichern“*. Diese entsprechenden Ziele wurden im Entwurf der Europäischen Kommission vom 29.10.2003 für eine neue Chemikalienverordnung (REACH) aufgegriffen. Die im derzeitigen Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen sind jedoch nicht geeignet, diese Ziele angemessen zu erreichen. Eine umfassende Berücksichtigung der Belange des Tierschutzes ist Voraussetzung dafür, dass die wirtschaftlichen, gesundheitspolitischen und umweltschutzrelevanten Ziele des REACH-Systems gleichermaßen erreicht werden können. Hierzu zählen verpflichtende Regelungen für die gemeinsame Nut-

zung von Daten und für die Festlegung der Informationsanforderungen in Bezug auf die sichere Handhabung der betreffenden Substanz sowie die Implementierung flexibler abgestufter Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren. Wenn diese Maßnahmen in der endgültigen Verordnung nicht umfassender berücksichtigt werden als bisher, wird dies zu einer Unmenge qualvoller Tierversuche führen, die keinen Beitrag zur Verbesserung des Umwelt- oder Verbraucherschutzes leisten und den wirtschaftlichen Zielsetzungen des REACH-Systems im Wege stehen.

10. Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH zu erwarten? Bestehen hier regionale Unterschiede?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

11. Wie hoch ist der Zusatznutzen durch die von REACH geforderten Daten?

**Antwort:** Ein Mehr an Daten führt nicht zwangsläufig zu zusätzlichem Nutzen. Es sollten in jedem Fall nur solche Daten erhoben werden, die für die sichere Handhabung der betreffenden Substanz erforderlich sind. Zudem sollte angestrebt werden, neue Daten nur mit relevanten und wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren zu erheben. Hierfür sollten zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren und endpunktebezogenen Prüfstrategien in die Verordnung aufgenommen werden. Zusätzlich sollten angemessene Förderaktivitäten darauf ausgerichtet werden, tierversuchsfreie Verfahren, die noch nicht bis zur Praxisreife entwickelt wurden, rechtzeitig für das In Kraft-Treten von REACH zu validieren und anzuerkennen.

12. Welche zusätzlichen Sicherheiten ergeben sich nach der neuen Gesetzeslage für Hersteller, Arbeitnehmer und Verbraucher?  
13. Welche Kostenbelastungen werden durch REACH erwartet und welches sind die zu erwartenden Kosten für die Verbraucher?  
14. Ist Deutschland, im europäischen und im internationalen Vergleich, überproportional durch das REACH-System betroffen?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

15. Stehen Aufwand, Kosten und Nutzen des Verordnungsvorschlages in einem ausgewogenen Verhältnis?

**Antwort:** Hierzu wird auf die Antworten auf die Fragen 2 und 11 verwiesen.

16. Sind die Anforderungen von REACH aus Ihrer Sicht tatsächlich geeignet, den Umweltschutz voran zu bringen?  
17. Welchen konkreten Nutzen für den Gesundheitsschutz ist durch REACH zu erwarten?

**Antwort:** Eine neue Chemikalienpolitik kann unter der Voraussetzung einen sinnvollen Beitrag zur Verbesserung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes leisten, wenn sichergestellt ist, dass Informationen zu relevanten Endpunkten mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben werden. Sobald zu einem bestimmten Endpunkt Informationen vorliegen, die auf die Gefährlichkeit der betreffenden Substanz hinweisen, sollte diese entsprechend eingestuft werden. Im Interesse eines fundierten Umwelt- und Gesundheitsschutzes sollte es nicht möglich sein, durch negative Befunde nachgeschalteter Prüfungen eine solche Gefährlichkeit nicht entsprechend deklarieren zu müssen.

18. Ist REACH Ihrer Meinung nach geeignet, den Betriebsschutz zu verbessern?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

19. Wird es durch REACH zu unnötigen Doppelregelungen in Rechtsbereichen kommen, für die schon heute Vorschriften existieren?

**Antwort:** In Übereinklang mit den Regelungen der siebten Änderungsrichtlinie zur Kosmetikrichtlinie sollte ausdrücklich sichergestellt sein, dass kosmetische Inhaltsstoffe von einer Registrierungspflicht ausgenommen sind.

20. Ist der Verordnungsvorschlag mit internationalen Handelsregeln vereinbar?

**Antwort:** Diese Frage ist hinsichtlich der Vermeidung von Tierversuchen tierschutzrelevant. In diesem Zusammenhang ist darauf zu verweisen, dass die ersten tierversuchsfreien Verfahren, die auf Ebene der OECD (Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit) als international gültige Testvorschriften anerkannt wurden (in vitro-Prüfverfahren zur Ermittlung von Hautkorrosivität und Phototoxizität), zunächst auf Ebene der Europäischen Union anerkannt worden waren. Diese EU-weite Anerkennung hatte nicht zu Konflikten mit anderen Mitgliedsstaaten der OECD geführt, sondern im Gegenteil internationalen Druck ausgeübt, die Anerkennung dieser Prüfverfahren auch außerhalb der EU voranzutreiben. Daher sollte die Europäische Union auch zukünftig bestrebt sein, eine Vorreiterrolle zu übernehmen und wissenschaftlich anerkannte tierversuchsfreie Verfahren ohne weiteren Verzug gesetzlich anzuerkennen. Gleichzeitig sollte sie auf Ebene der OECD deren internationale Anerkennung vorantreiben.

21. Gewährleistet der Verordnungsvorschlag ausreichenden Rechtsschutz und hinreichende Rechtssicherheit für die Unternehmen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

22. Werden Betriebsgeheimnisse von Unternehmen, wie Informationen zu den Verwendungszwecken von chemischen Stoffen, durch REACH gefährdet? Wenn ja, wie könnte das vermieden werden?

**Antwort:** Um zu verhindern, dass Betriebsgeheimnisse von Unternehmen, wie Informationen zu den Verwendungszwecken von chemischen Stoffen durch REACH gefährdet werden, sollte in der Verordnung das von den Deutschen Bewertungsbehörden im September 2004 vorgeschlagene Konzept der „Expositions- und Verwendungskategorien“ aufgegriffen werden, da dieses eine Verschlüsselung der Verwendungszwecke ermöglicht. (siehe: <http://www.umweltbundesamt.de/reach/downloads/vuekategorien.pdf> )

23. Ist der Eigentumsschutz an Testdaten ausreichend gesichert?

**Antwort:** Es ist zu fordern, dass unter dem neuen REACH-System verbindliche Regelungen verankert werden, die sicherstellen, dass existierende Daten in vollem Umfang verwendet werden und neue Daten auf jeden Fall nur einmal erhoben werden. Dies wird in dem auf Ratsebene vom Vereinigten Königreich und Ungarn gemeinsam vorgebrachten Prinzip „Ein Stoff, ein Dossier“ aufgegriffen. Dieses Prinzip entspricht in der inhaltlichen Zielsetzung den im deutschen Chemikaliengesetz in § 20a umgesetzten Zweit- und Parallelanmelderegulungen (Voranfragepflicht und Zwangsverwertungsklausel). Im Zuge der Diskussion um die neue EU-Chemikalienpolitik sind zwei Rechtsgutachten<sup>1</sup> erstellt worden, die nicht nur die EU-Rechtskonformität derartiger Regelungen bestätigen, sondern darüber hinaus die ausreichende Sicherung des Eigentumsschutzes an Testdaten.

<sup>1</sup> Winter G & Wagenknecht N (2002). Problems of Community constitutional law involved in reorganising the system for submission of test evidence under EC chemicals legislation. FEU-Werkstattberichte 2002/1. 28 Seiten.

24. Wie beurteilen Sie eine Anknüpfung der Kennzeichnungspflicht an das tatsächliche Risiko eines Stoffes?

**Antwort:** Bislang ist nicht ausreichend sichergestellt, dass erfasste Gefährdungen auch tatsächlich für Risikomanagementmaßnahmen, wie die entsprechende Kennzeichnung der betreffenden Substanz, verwendet werden.

25. Könnte es angesichts der Komplexität des Verordnungsentwurfes zu praktischen Schwierigkeiten auf Seiten der Vollzugsbehörden bei der Kontrolle der REACH- Anforderungen kommen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

### Registrierung/Evaluierung/Zulassung

26. Kann es durch die Registrierungspflicht für Stoffe zu Verzögerungen bei Markteinführungen von Erzeugnissen kommen?
27. Besteht die Gefahr, dass die Anzahl der in der EU zur Verfügung stehenden Stoffe eingeschränkt wird?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

28. Kann jeder Stoff, der in der EU aus ökonomischen Gründen nicht mehr hergestellt wird, durch einen anderen Stoff ersetzt werden und welche Auswirkungen hätte dies auf den Preis?
29. Besteht die Gefahr, dass ökologisch vorteilhaftere Produkte zugunsten von Massenprodukten vom Markt verdrängt werden?

**Antwort:** Diese Fragen sind im Hinblick auf die Vermeidung von Tierversuchen nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

30. Werden alle schon heute verfügbaren Daten über chemische Stoffe im REACH-System anerkannt und werden bereits erstellte Stoff-Dossiers übernommen?

**Antwort:** Bislang fehlen - sowohl für die so genannten „Altstoffe“ als auch für die zukünftigen Neustoffe - verbindliche Regelungen, die die Offenlegung und gemeinsame Nutzung aller bereits heute verfügbaren Daten über Stoffeigenschaften ohne Ausnahme sicherstellen. Daher ist nicht gewährleistet, dass Doppelversuche im neuen System in vollem Umfang verhindert werden. Der überwiegende Großteil der Stoffe, die nach Inkrafttreten der neuen Chemikalienverordnung der Registrierung unterworfen sein werden, sind die so genannten „Altstoffe“. Da diese definitionsgemäß seit über 20 Jahren auf dem Markt sind, muss davon ausgegangen werden, dass viele von ihnen von einer großen Zahl von Unternehmen gleichzeitig produziert bzw. verwendet werden und demzufolge registriert werden müssen.

Wie gravierend sich das Fehlen verpflichtender Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten auswirkt, wird durch das derzeitige EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht (SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001) geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt. Dies stellt eine enorme Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen dar und hat keinen Nutzen für den Umwelt- oder Verbraucherschutz. Im Gegenteil können durch den damit verbundenen erhöhten bürokratischen Aufwand notwendige Risikomanagementmaßnahmen unnötig behindert und verzögert werden.

Fehlende verpflichtende Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung könnten somit die Ziele der neuen Chemikalienpolitik von vorn herein in Frage stellen.

31. Beurteilen Sie die Liste derjenigen Stoffe, die von der Registrierpflicht ausgenommen sind, in Anhang II als ausgewogen und ausreichend?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

32. Ist der mengenbasierte Ansatz bei der Registrierung und Evaluierung sinnvoll und zielführend oder sollte die Exposition und die Gefährlichkeit eines Stoffes für den Umfang der Prüfanforderungen ausschlaggebend sein?

**Antwort:** Der vorrangig mengenbasierte Ansatz bei der Registrierung und Evaluierung ist nicht zielführend. Stattdessen sollte unter Berücksichtigung von Exposition und Gefährlichkeit sichergestellt sein, dass Informationsanforderungen immer auf die sichere Handhabung des betreffenden Stoffes zugeschnitten werden müssen. Die entsprechenden Regelungen in der Verordnung bedürfen dringend einer Nachbesserung. Keinesfalls darf es erforderlich sein, zu einem bestimmten Zeitpunkt die Durchführung neuer Prüfungen zu fordern, wenn diese keinen Beitrag zur sicheren Handhabung des jeweiligen Stoffes leisten würden. Zusätzlich sollten die bisherigen Prüfanforderungen durch flexible abgestufte Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren ersetzt werden. Zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren sollten in den Anhängen der Verordnung aufgeführt werden.

33. Ist ein System nach dem Vorschlag von Großbritannien und Ungarn (one substance one registration) empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste Ihrer Meinung nach dieses System ausgestaltet werden?

**Antwort:** Das System „One Substance, one Registration“ ist uneingeschränkt empfehlenswert und sollte in Übereinklang mit den derzeitigen Regelungen (Voranfragepflicht und Zwangsverwertungsklausel) von § 20a Chemikaliengesetz ausgestaltet werden (siehe hierzu auch Antworten auf die Fragen 23 und 30).

34. Bietet eine Priorisierung von Stoffen Vorteile und wie wird sie in der Praxis der Betriebe beurteilt?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. Auf jeden Fall sollte sichergestellt werden, dass strukturell verwandte Substanzen zu gemeinsamen Registrierungsdossiers zusammengefasst werden können.

35. Ist die Einführung eines Systems von Expositionskategorien empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste dieses System ausgestaltet werden, ohne dass die Ziele von REACH gefährdet werden?

**Antwort:** Die Einführung eines Systems von Expositionskategorien ist empfehlenswert, da es dazu beitragen kann, die Regelungen der neuen Chemikalienverordnung zu verschlanken und wirtschaftlich vertrauliche Informationen zu verschlüsseln. Zur Ausgestaltung eines derartigen Systems sollte das von den Deutschen Bewertungsbehörden im September 2004 vorgeschlagene Konzept der „Expositions- und Verwendungskategorien“ aufgegriffen werden.

(siehe: <http://www.umweltbundesamt.de/reach/downloads/vuekategorien.pdf> )

36. Kann der „one substance one registration“-Vorschlag mit dem System der Expositionskategorien kombiniert werden? Wenn ja, wie sollte eine solche Kombination aussehen?

**Antwort:** Der „one substance, one registration“-Vorschlag sollte auf jeden Fall mit dem System der Expositionskategorien kombiniert werden: Während Expositionskategorien dazu beitragen können, die Kosten für unnötige Datenerhebungen und für die Erstellung der Dossiers als solches zu reduzieren, soll mit Konzepten, wie dem Prinzip „one substance, one registration“ sichergestellt werden, dass Prüfungen nicht doppelt durchgeführt werden und der Registrierungsaufwand für Unternehmen und Behörden dadurch eingeschränkt wird, dass für jeden Stoff nur ein Dossier erstellt wird.

37. Wie beurteilen Sie die Rolle der Europäischen Chemikalienagentur; sollten ihre Kompetenzen gestärkt oder beschnitten werden?
38. Wie beurteilen Sie die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Entscheidungen der Agentur?
39. Sind Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ausreichend voneinander abgegrenzt?
40. Behandelt der Verordnungsvorschlag importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte genauso, wie innerhalb der EU erzeugte?
41. Stellt der Verordnungsvorschlag sicher, dass in importierten Erzeugnissen nicht genau jene Stoffe enthalten sind, denen die Zulassung nach REACH für dieselbe Verwendung aufgrund der Einstufung als unsicher versagt wurde?
42. Wie beurteilen Sie die Regelung, dass ein Unternehmen jeden Stoff, den es in einer Zubereitung in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr einführt, registrieren muss (gemäß Art. 5, Abs. 1, Satz 2), während Stoffe in importierten Erzeugnissen aus Drittländern (gemäß Art. 6) nur unter ganz bestimmten Bedingungen unter REACH registriert werden müssen?
43. Wie schätzt der Importhandel seine Fähigkeiten ein, die REACH-Anforderungen zu erfüllen?
44. Wie werden sich die REACH-Anforderungen an den Importhandel auf das Preisniveau im Binnenmarkt Ihres Erachtens auswirken?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

45. Welche Erfahrungen hat die deutsche Chemiewirtschaft mit der seit 1990 in §20 a des deutschen Chemikaliengesetzes geregelten Zwangsverwertung von Tierdaten zur Vermeidung von Tierversuchen gesammelt?

**Antwort:** In einer eigenen Erhebung äußerten sich Unternehmen der deutschen Chemiewirtschaft positiv zu der seit 1990 in § 20a des deutschen Chemikaliengesetzes geregelten Zwangsverwertung von Tierversuchsdaten zur Vermeidung von Tierversuchen. Auch einer persönlichen Mitteilung der deutschen Anmeldebehörde, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, zufolge, sind die Regelungen des § 20 a Chemikaliengesetz geeignet, Doppelversuche sowohl bei der Zweitanmeldung als auch bei der Parallelanmeldung zu verhindern.

46. Inwieweit kann §20 a Chemikaliengesetz als Vorbild für die Europäische Chemikaliengesetzgebung dienen?

**Antwort:** Grundsätzlich ist § 20a Chemikaliengesetz geeignet, als Vorbild für die Europäische Chemikaliengesetzgebung zu dienen. Es sollten besondere Regelungen für die Offenlegung und gemeinsame Nutzung existierender Daten bei der Registrierung der so genannten Altstoffe berücksichtigt werden. (siehe auch Antworten auf die nachfolgenden Fragen)

47. Bestehen innerhalb des Kommissionsentwurfs Regelungslücken, die zu unnötigen Doppelversuchen an Tieren führen können?

**Antwort:** Bislang fehlen - sowohl für die so genannten „Altstoffe“ als auch für die zukünftigen Neustoffe - verbindliche Regelungen, die die Offenlegung und gemeinsame Nutzung aller verfügbaren Daten über Stoffeigenschaften ohne Ausnahme sicherstellen. Daher ist nicht gewährleistet, dass Doppelversuche im neuen System in vollem Umfang verhindert

werden. Der überwiegende Großteil der Stoffe, die nach Inkrafttreten der neuen Chemikalienverordnung der Registrierung unterworfen sein werden, sind die so genannten „Altstoffe“. Da diese definitionsgemäß seit über 20 Jahren auf dem Markt sind, muss davon ausgegangen werden, dass viele von ihnen von einer großen Zahl von Unternehmen gleichzeitig produziert bzw. verwendet werden und demzufolge registriert werden müssen.

Wie gravierend sich das Fehlen verpflichtender Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten auswirkt, wird durch das derzeitige EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht (SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001) geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt. Dies stellt eine enorme Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen dar und hat keinen Nutzen für den Umwelt- oder Verbraucherschutz. Im Gegenteil können durch den damit verbundenen erhöhten bürokratischen Aufwand notwendige Risikomanagementmaßnahmen unnötig behindert und verzögert werden.

48. Wie wird der von Großbritannien in die Diskussion eingebrachte Vorschlag „One Substance-one Registration“ hinsichtlich seiner Chancen zur Verringerung von Tierversuchen beurteilt?

**Antwort:** Der von Großbritannien in die Diskussion eingebrachte Vorschlag „one substance – one registration“ ist im Hinblick auf die Vermeidung von Doppelversuchen sinnvoll und begrüßenswert. In ihm wird einem wesentlichen diesbezüglichen Mangel des derzeitigen Kommissionsentwurfs begegnet, dass für die Offenlegung existierender Daten zu den bisherigen Altstoffen tonnageabhängig zwei verschiedene Fristen gesetzt werden. Wenn diese Regelung wie derzeit vorgesehen, umgesetzt würde, könnten Unternehmen, die eine Substanz in großen Mengen produzieren, aber über wenig oder keine Daten verfügen, keine Daten von den Unternehmen erhalten, die eine Substanz in geringen Mengen produzieren, aber über umfassende Daten verfügen. Des Weiteren sind im Vorschlag „one substance – one registration“ weiterführende Regelungen vorgesehen, die eine Verweigerung der Offenlegung von Daten umfassend verhindern sollen.

49. Welche Reglungunterschiede bestehen im Kommissionsentwurf bezüglich der Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen und bei Non-Phase-in-Stoffen und welche Gründe bestehen für diese Reglungunterschiede?

**Antwort:** Bislang sind im Kommissionsentwurf weder die Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung bei Phase-in-Stoffen noch bei non-Phase-in-Stoffen verbindlich. Sie sind daher bislang nicht geeignet, Doppelversuche zu verhindern. Grundsätzlich sind unterschiedliche Regelungen für Phase-in- und non-Phase-in-Stoffe – entsprechend der unterschiedlichen Regelungen für die Zweitmeldung oder Parallelmeldung von Stoffen in § 20a Chemikaliengesetz - sinnvoll, da für beide Stoffgruppen unterschiedliche Datenerhebungsszenarien berücksichtigt werden müssen. Ungeachtet dessen sollte für alle Stoffe gewährleistet sein, dass alle existierenden und neuen Daten offen gelegt und gemeinsam genutzt werden müssen, so dass für jeden identischen Stoff nur ein Dossier eingereicht werden darf.

#### **Mittelstand / Downstream user**

50. Welchen Einfluss wird REACH voraussichtlich auf die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstandes haben?
51. Ist aus Ihrer Sicht eine überproportionale Belastung des Mittelstandes zu befürchten und wie kann sie gegebenenfalls vermieden werden?
52. Können kleinen und mittleren Unternehmen praktische Hilfestellungen gegeben werden?



53. Welche Folgen wird REACH für die nachgeschalteten Anwender haben? Bleibt die Gesamtheit der nachgeschalteten Anwender mit diesem Verordnungsentwurf wettbewerbsfähig?
54. Wird die Verfügbarkeit von Stoffen für die Anwender von Zubereitungen voraussichtlich abnehmen? Wenn ja, welche Auswirkungen wird dies haben?
55. Wie beurteilen Sie das Erfordernis, dass der Anwender einer Zubereitung diese nur so einsetzt, wie der Registrierer der Stoffe dies vorgesehen hat?
56. Welchen zusätzlichen Aufwand zur Erfüllung der REACH-Anforderungen betrachten Sie für die Unternehmen in der Wertschöpfungskette als akzeptabel?

**Antwort:** Dieser Fragenkomplex ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

### **Folgenabschätzungen**

57. Sind die Auswirkungen der Gesetzgebung mit ausreichender Genauigkeit abgeschätzt worden?
58. In welcher Form sollten Ihrer Meinung nach die durchgeführten Kostenfolgeuntersuchungen, deren Ergebnisse in jüngster Vergangenheit veröffentlicht worden sind bzw. in den nächsten Monaten veröffentlicht werden, in den weiteren legislativen Prozess eingebunden werden?

**Antwort:** Die von Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und Umweltbundesamt gemeinsam beim Fraunhofer Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung sowie dem Institut für Ökologie und Politik in Auftrag gegebene Kosten-Nutzen-Analyse, die im Oktober 2004 veröffentlicht wurde, bestätigt, dass die umfassende Berücksichtigung aller Belange des Tierschutzes Voraussetzung dafür ist, die mit der neuen Chemikalienpolitik gesteckten Ziele des Gesundheits- und Umweltschutzes bei gleichzeitiger Wahrung wirtschaftlicher Interessen zu erreichen.

## Fragen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

1. Für welche bestehenden Regelungsbereiche bringt die Einführung von REACH Vorteile und Verbesserungen, wo sind Überschneidungen absehbar? Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Chemikalienrecht eine Vereinfachung und Vereinheitlichung?

**Antwort:** Die Neugestaltung des Chemikalienrechts muss als Chance genutzt werden, das gesamte Bewertungssystem für neue Stoffe grundlegend neu zu gestalten. In diesem Zusammenhang sollten flexible abgestufte Prüfanforderungen mit wissenschaftlich validierten tierversuchsfreien Verfahren ausgestaltet werden und zum Einsatz gelangen. Sobald die Ergebnisse derartiger Prüfungen auf das Gefährdungspotential des betreffenden Stoffes hinweisen, sollten entsprechend angemessene Risikomanagementmaßnahmen implementiert werden. Bislang wird im Verordnungsentwurf die Chance für eine derartige Neuausrichtung des Bewertungssystems noch nicht angemessen genutzt. Wenn die Regelungen des derzeitigen Kommissionsentwurfs wie derzeit vorgesehen, umgesetzt werden, würde dies zu einer Ansammlung unnötiger Informationen führen, die keinerlei Beitrag zu einer Verbesserung des Umwelt- oder Gesundheitsschutzes führen.

2. Trägt der Verordnungsentwurf in seiner jetzigen Form dazu bei, dass die Verwendungen von Chemikalien entlang der Wertschöpfungskette sichtbar und so Risiken im Vorfeld vermeidbar werden? Kann REACH zukünftig z.B. das Vorkommen von Benzol in Filzschreibern, verhindern?
3. Sollte das Zulassungsverfahren auf weitere besorgniserregende Stoffe oder Stoffgruppen ausgedehnt werden? Wenn ja, auf welche vorrangig?
4. Kann die Informationsweitergabe innerhalb der Produzentenkette in Form eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes das gleiche Schutzniveau gewährleisten, wie ein Chemical Safety Report (CSR)? Wie müssen die Anforderungen an ein Sicherheitsdatenblatt minimal aussehen um dem Ziel von REACH gerecht zu werden?
5. Ist die weitgehende Herausnahme der Zwischenprodukte aus der Registrierungspflicht im Verordnungsentwurf sowohl unter ökologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu vertreten?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

6. Welcher Grunddatensatz wäre erforderlich, um auch für Chemikalien, die unterhalb von einer Tonne / a produziert werden, ein ausreichendes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten?

**Antwort:** Wenn es zur Sicherstellung eines angemessenen Verbraucherschutzes sinnvoll erscheint, für alle Stoffe ungeachtet ihres Produktionsvolumens einen Grunddatensatz zu fordern, sollte dieser entweder aus existierenden Daten zusammengestellt oder ausschließlich mit aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben werden. Ein derartiger in vitro-Grunddatensatz könnte in Anpassung an den derzeit für Stoffe von 1 bis 10 Tonne vorgesehenen Minimaldatensatz (Annex V des Verordnungsentwurfs) ausformuliert werden. Hierzu ist anzumerken, dass der in Annex V derzeit vorgesehene Minimaldatensatz keine Risikobewertung erlaubt. Daher ist grundsätzlich zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich (so wie es ursprünglich vorgesehen war; siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) zur Prüfung auf erbgutverändernde Wirkungen in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen eingeführt werden sowie ein Testverfahren zur Ermittlung der biologischen Abbaubarkeit eingefügt wird. Um darüber hinaus im Grunddatensatz aussagekräftige Informationen über mögliche toxische Wirkungen zu erhalten, sollte zusätzlich ein so genannter basaler Zytotoxizitätstest eingeführt werden, da mit derartigen Verfahren Klassifizierungsstufen für akute Toxizität ermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass zur Erstellung des Grunddatensatzes und des Datensatzes für Stoffe von 1 – 10 Tonne ausschließlich tierversuchsfreie Verfahren zum Einsatz kommen,

sollten in enger Absprache und Koordination mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten angemessene forschungspolitische Aktivitäten darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertigzustellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.

7. Wird der vorliegende Entwurf dem Recht des Verbrauchers auf ausreichende Information gerecht und dabei gleichzeitig der Geheimnisschutz der Unternehmen ausreichend gewahrt?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. In Zusammenhang mit der Wahrung von Betriebsgeheimnissen bei der Offenlegung und gemeinsamen Nutzung von Daten sei auf zwei Rechtsgutachten<sup>1</sup> verwiesen, die nicht nur die EU-Rechtskonformität von Zwangsverwertungs-Regelungen bestätigen, sondern darüber hinaus auch die angemessene Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen durch derartige Maßgaben.

<sup>1</sup> Winter G & Wagenknecht N (2002). Problems of Community constitutional law involved in reorganising the system for submission of test evidence under EC chemicals legislation. FEU-Werkstattberichte 2002/1. 28 Seiten.

8. Fördert der vorliegende Verordnungsentwurf Innovationen? Wäre eine Befristung der Zulassung ein geeignetes Mittel, Innovationen stärker zu fördern?  
9. Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Recht Erleichterungen für den Bereich Forschung und Entwicklung?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

10. Ist REACH WTO kompatibel? Ist REACH ein Modell, wie auch weltweit ein sicherer, vorsorgeorientierter Umgang mit Chemikalien aussehen könnte?

**Antwort:** Bezüglich der Frage der Implementierung tierversuchsfreier Prüfstrategien ist im Hinblick auf internationale Handelsregelungen anzustreben, tierversuchsfreien Prüfverfahren und -strategien auf Ebene der OECD, der Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit zur Akzeptanz als OECD-Testvorschriften zu verhelfen. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die ersten tierversuchsfreien Verfahren, die auf Ebene der OECD als international gültige Testvorschriften anerkannt wurden (in vitro-Prüfverfahren zur Ermittlung von Hautkorrosivität und Phototoxizität), zunächst auf Ebene der Europäischen Union anerkannt worden waren. Diese EU-weite Anerkennung hatte nicht zu Konflikten mit anderen Mitgliedsstaaten der OECD geführt, sondern im Gegenteil internationalen Druck ausgeübt, die Anerkennung dieser Prüfverfahren auch außerhalb der EU voranzutreiben. Daher sollte die Europäische Union auch zukünftig bestrebt sein, eine Vorreiterrolle zu übernehmen und wissenschaftlich anerkannte tierversuchsfreie Verfahren ohne weiteren Verzug gesetzlich anzuerkennen. Gleichzeitig sollte sie auf Ebene der OECD deren internationale Anerkennung vorantreiben.

11. Wie könnten Lösungen aussehen, die einen Import von Schadstoffen in Produkten verhindern, gerade auch für die, die nicht bestimmungsgemäß das Produkt verlassen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

12. Ist der grundsätzliche Ansatz von REACH, Hersteller und Weiterverarbeiter selbst in die Verantwortung zu nehmen, geeignet einen sichereren Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten? Wird REACH eine Entlastung der Behörden bringen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

13. Welche Tests sind nach derzeitigem Verordnungsentwurf für den Bereich 1 – 10 Jato über die Daten der freiwilligen Selbstverpflichtung von 1997 hinaus zu liefern und wie hoch sind tatsächlich die Kosten dafür?
14. Welche Daten müssen laut der freiwilligen Selbstverpflichtung der chemischen Industrie von 1997 bereits vorliegen? Wäre ein solcher Datensatz überhaupt für eine expositionsbezogene Registrierung ausreichend, die dem Ziel von REACH, den Schutz von Umwelt und Gesundheit zu erhöhen, gerecht würde?

**Antwort:** Fragen der Kostenberechnung sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant. Aus Sicht des Tierschutzes ist anzumerken, dass der derzeit für Stoffe von 1 bis 10 Jato vorgesehene Minimaldatensatz (Annex V des Verordnungsentwurfs) keine Risikobewertung erlaubt. Daher ist grundsätzlich zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich (so wie es ursprünglich vorgesehen war; siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) zur Prüfung auf erbgutverändernde Wirkungen in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen aufgeführt werden sowie ein Testverfahren zur Ermittlung der biologischen Abbaubarkeit eingefügt wird. Um darüber hinaus im Grunddatensatz aussagekräftige Informationen über mögliche toxische Wirkungen zu erhalten, sollte zusätzlich ein so genannter basaler Zytotoxizitätstest eingeführt werden, da mit derartigen Verfahren Klassifizierungsstufen für akute Toxizität ermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass zur Erstellung des Grunddatensatzes und des Datensatzes für Stoffe von 1 – 10 Jato ausschließlich tierversuchsfreie Verfahren zum Einsatz kommen, sollten in enger Absprache und Koordination mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten angemessene forschungspolitische Aktivitäten darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertigzustellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.

Ein derartiger Datensatz, ergänzt durch Verwendung aller bereits verfügbarer Informationen, ist unter Berücksichtigung expositionsbezogener Kriterien geeignet, den Schutz von Umwelt und Gesundheit zu gewährleisten.

15. In wie weit verfügen Hersteller und Weiterverarbeiter, die „responsible care“ ernst genommen haben, bereits über die notwendigen Registrierungsdaten?

**Antwort:** Eigene Erhebungen bei Herstellern haben bestätigt, dass diesen in der Regel aussagekräftige Datensätze vorliegen.

16. Sind die Regelungen im vorliegenden Verordnungsentwurf ausreichend, nach denen bereits vorliegende, seriös erzeugte Daten für die Registrierung verwendet werden können, die z.B. nicht nach dem GLP Standard gewonnen wurden?

**Antwort:** Die derzeit vorgesehenen Regelungen sind nicht ausreichend, sicherzustellen, dass alle aussagekräftigen existierenden Daten für die Registrierung verwendet werden können. Stattdessen sollten konkrete Kriterien für die Anerkennung derartiger Daten aufgeführt werden.

17. Was bedeutet der Ansatz „Ein Stoff, ein Dossier“ hinsichtlich:

- der Befürchtung, dass als Folge von REACH zukünftig Chemikalien allein aufgrund der Registrierungskosten vom Markt verschwinden könnten?
- des Ziels die Registrierungskosten vor allem für die KMU zu senken?
- des Zieles unnötige Tierversuche zu verhindern und doppelte auszuschließen?

**Antwort:** Das Prinzip „Ein Stoff, ein Dossier“ entspricht in der inhaltlichen Zielsetzung dem im deutschen Chemikaliengesetz in § 20a umgesetzten Zweit- und Parallelanmelderege-

lungen (Voranfragepflicht und Zwangsverwertungsklausel) und muss als sinnvoller Ansatz zur Vermeidung von Doppelversuchen gewertet werden.

Bislang fehlen im Verordnungsentwurf - sowohl für die so genannten „Altstoffe“ als auch für die zukünftigen Neustoffe - verbindliche Regelungen, die die Offenlegung und gemeinsame Nutzung aller bereits heute verfügbaren Daten über Stoffeigenschaften ohne Ausnahme sicherstellen. Daher ist nicht gewährleistet, dass Doppelversuche im neuen System in vollem Umfang verhindert werden. Der überwiegende Großteil der Stoffe, die nach Inkrafttreten der neuen Chemikalienverordnung der Registrierung unterworfen sein werden, sind die so genannten „Altstoffe“. Da diese definitionsgemäß seit über 20 Jahren auf dem Markt sind, muss davon ausgegangen werden, dass viele von ihnen von einer großen Zahl von Unternehmen gleichzeitig produziert bzw. verwendet werden und demzufolge registriert werden müssen.

Wie gravierend sich das Fehlen verpflichtender Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten auswirkt, wird durch das derzeitige EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht (SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001) geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt. Dies stellt eine enorme Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen dar und hat keinen Nutzen für den Umwelt- oder Verbraucherschutz. Im Gegenteil können durch den damit verbundenen erhöhten bürokratischen Aufwand notwendige Risikomanagementmaßnahmen unnötig behindert und verzögert werden.

Fehlende verpflichtende Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung könnten somit die Ziele der neuen Chemikalienpolitik von vorn herein in Frage stellen.

Zur Vermeidung von Tierversuchen sollten zudem in der endgültigen Verordnung konkrete Regelungen zur Sicherstellung, dass Informationsanforderungen immer auf die sichere Handhabung des betreffenden Stoffes zugeschnitten werden müssen, verankert werden. Keinesfalls darf es erforderlich sein, zu einem bestimmten Endpunkt die Durchführung neuer Prüfungen zu fordern, wenn diese keinen Beitrag zur sicheren Handhabung des jeweiligen Stoffes leisten würden. Zusätzlich sollten die bisherigen Prüfanforderungen durch flexible abgestufte Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren ersetzt werden. Zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren sollten in den Anhängen der Verordnung aufgeführt werden.

18. Sind die kleinen und mittelständischen Unternehmen bereits ausreichend über ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit REACH informiert oder wo gibt es Informationsdefizite?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

### Fragen der Fraktion der FDP

1. Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die gesamtwirtschaftliche Ebene und die relative Position Deutschlands und Europas als Chemiestandort?
2. Wie bewerten Sie die Aussage, wonach das vorgesehene REACH-System den Innovationsvorsprung deutscher Unternehmen gefährdet?
3. Wie bewerten Sie die Aussage, dass die vorgesehenen Regelungen dazu führen werden, dass die betroffenen Betriebe durch Preisgabe von Verwendungszwecken und von selbst entwickelten Rezepturen Wettbewerbsnachteile erleiden werden?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

4. Wie bewerten Sie die Aussage, dass die Durchführung von Tests insbesondere bei kleinvolumigen Stoffen zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten und deshalb zu einer Einschränkung des hergestellten und/oder angewendeten Stoffspektrums führen wird bzw. ein hohes wirtschaftliches Risiko bei der Registrierung von kleinvolumigen Stoffen bedeutet?

**Antwort:** Die Frage der Kosten der Datenerhebung ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. Zur Aussagekraft des Minimaldatensatzes, der im Kommissionsentwurf für kleinvolumige Stoffe vorgesehen ist (Annex V), sei angemerkt, dass dieser keine Risikobewertung erlaubt. Daher ist grundsätzlich zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich (so wie es ursprünglich vorgesehen war; siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) zur Prüfung auf erbgutverändernde Wirkungen in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen aufgeführt werden sowie ein Testverfahren zur Ermittlung der biologischen Abbaubarkeit eingefügt wird. Um darüber hinaus im Grunddatensatz aussagekräftige Informationen über mögliche toxische Wirkungen zu erhalten, sollte zusätzlich ein so genannter basaler Zytotoxizitätstest eingeführt werden, da mit derartigen Verfahren Klassifizierungsstufen für akute Toxizität ermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass zur Erstellung des Grunddatensatzes und des Datensatzes für Stoffe von 1 – 10 Jato ausschließlich tierversuchsfreie Verfahren zum Einsatz kommen, sollten in enger Absprache und Koordination mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten angemessene forschungspolitische Aktivitäten darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertigzustellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.

5. Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH in welchen Branchen zu erwarten?
6. Wird sich REACH auf die Beschäftigung in den EU-Mitgliedstaaten sowie in den einzelnen Regionen unterschiedlich auswirken?
7. Wie hoch werden die wirtschaftlichen, personellen und organisatorischen Belastungen für die von REACH betroffenen Firmen sein und mit welchen Kostensteigerungen ist aufgrund dessen zu rechnen?
8. Wie hoch wird der mit dem Vollzug von REACH verbundene bürokratische Aufwand auf der europäischen und der nationalen Ebene sowie insbesondere auch bei den betroffenen Unternehmen sein?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

9. Welchen konkreten Nutzen haben die von REACH geforderten zusätzlichen Daten?

**Antwort:** Ein Mehr an Daten führt nicht zwangsläufig zu zusätzlichem Nutzen. Es sollten in jedem Fall nur solche Daten erhoben werden, die für die sichere Handhabung der betreffenden Substanz erforderlich sind. Zudem sollten neue Daten nur mit relevanten und wissenschaftlich aussagekräftigen Verfahren erhoben werden.

10. Wird REACH die Information von Verbrauchern und Arbeitnehmern verbessern?
11. Wird REACH den Arbeitsschutz der Beschäftigten verbessern?
12. Wie bewerten Sie die Aussage, dass das REACH-System eine Einschränkung der Stoff- und Produktvielfalt bewirken wird?
13. Werden Stoffe, die ggf. nicht mehr rentabel produziert werden können und daher vom Markt verschwinden, durch andere Stoffe ersetzt werden können?
14. Inwiefern behandelt REACH importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte anders als innerhalb der EU erzeugte?

**Antwort:** Diese Fragen sind nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

15. Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die internationalen Handelsregeln?

**Antwort:** Bezüglich der Frage der Implementierung tierversuchsfreier Prüfstrategien ist mit Blick auf internationale Handelsregelungen anzustreben, derartigen Prüfverfahren und -strategien auf Ebene der OECD, der Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit zur Akzeptanz als OECD-Testvorschrift zu verhelfen. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die ersten tierversuchsfreien Verfahren, die auf Ebene der OECD als international gültige Testvorschriften anerkannt wurden (in vitro-Prüfverfahren zur Ermittlung von Hautkorrosivität und Phototoxizität), zunächst auf Ebene der Europäischen Union anerkannt worden waren. Diese EU-weite Anerkennung hatte nicht zu Konflikten mit anderen Mitgliedsstaaten der OECD geführt, sondern im Gegenteil internationalen Druck ausgeübt, die Anerkennung dieser Prüfverfahren auch außerhalb der EU voranzutreiben. Daher sollte die Europäische Union auch zukünftig bestrebt sein, eine Vorreiterrolle zu übernehmen und wissenschaftlich anerkannte tierversuchsfreie Verfahren ohne weiteren Verzug gesetzlich anzuerkennen. Gleichzeitig sollte sie auf Ebene der OECD deren internationale Anerkennung vorantreiben.

16. Wie bewerten Sie die Praktikabilität und Umsetzbarkeit der REACH-Anforderungen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie nachgeschaltete Anwender?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

17. Ist das von der EU-Kommission vorgesehene Mengenkonzept praktikabel und sachgerecht?

**Antwort:** Der vorrangig mengenbasierte Ansatz bei der Registrierung und Evaluierung ist nicht zielführend. Stattdessen sollte unter Berücksichtigung von Exposition und Gefährlichkeit sichergestellt sein, dass Informationsanforderungen immer auf die sichere Handhabung des betreffenden Stoffes zugeschnitten werden müssen. Keinesfalls darf es erforderlich sein, zu einem bestimmten Endpunkt die Durchführung neuer Prüfungen zu fordern, wenn diese keinen Beitrag zur sicheren Handhabung des jeweiligen Stoffes leisten würden. Zusätzlich sollten die bisherigen Prüfanforderungen durch flexible abgestufte Prüfstrategien mit wissenschaftlich aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren ersetzt werden. Zumindest alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren sollten in den Anhängen der Verordnung aufgeführt werden.

18. Ist das Zulassungsverfahren ausreichend vom Beschränkungsverfahren abgegrenzt?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

19. Welche konkreten Maßnahmen sind erforderlich, um den mit der Registrierung verbundenen bürokratischen Aufwand zu reduzieren und Nachteile inländischer Produkte gegenüber Importerzeugnissen vor allem aus Nicht-EU-Ländern zu beseitigen bzw. zu vermeiden?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

20. Wie bewerten Sie den Vorschlag, zur Vereinfachung und Kostensenkung eine länder- und unternehmensneutrale Institution unter Federführung der EU vorzusehen, welche zentral die Registrierung organisiert, so dass identische Stoffe nur noch einmalig registriert werden müssen und überdies die Vertraulichkeit der Unternehmensdaten gesichert ist?

**Antwort:** Alle Maßnahmen, die einen Beitrag zu dem Ziel leisten, dass identische Stoffe nur einmalig registriert werden und hierfür jeweils nur ein Dossier eingereicht wird, sind im Hinblick auf die Vermeidung von Tierversuchen zu unterstützen.

21. Sind die vorhandenen bzw. vorgesehenen Rechtsmittel gegen Entscheidungen der zentralen Agentur hinreichend?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

22. Nach Umsetzung der Aarhus-Konvention können Umweltverbände gegen alle Einzelfallentscheidungen der Agentur und der Kommission mit einem Widerspruch und anschließender Klage vorgehen. Sollte das Widerspruchsverfahren für betroffene Unternehmen entsprechend ausgeweitet werden?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant. Es sei jedoch an dieser Stelle angemerkt, dass auch Tierschutzverbände in Zusammenhang mit Fragen der Ausgestaltung von Teststrategien und der Anerkennung von Prüfdaten als Interessensgruppen in die Entscheidungen der Agentur eingebunden werden sollten.

23. Wie bewerten Sie den Vorschlag, den Registrierungsaufwand durch Bezugnahme auf einen Grunddatensatz zu reduzieren und welchen Anforderungen müsste ein solcher Grunddatensatz genügen?

**Antwort:** Datenanforderungen sollten in jedem Falle im Hinblick auf die sichere Handhabung der betreffenden Substanz festgelegt werden. Wenn es zur Sicherstellung eines angemessenen Verbraucherschutzes sinnvoll erscheint, für alle Stoffe ungeachtet ihres Produktionsvolumens einen Grunddatensatz zu fordern, sollte dieser entweder aus existierenden Daten zusammengestellt oder ausschließlich mit aussagekräftigen tierversuchsfreien Verfahren erhoben werden. Ein derartiger in vitro-Grunddatensatz könnte in Anpassung an den derzeit für Stoffe von 1 bis 10 Jato vorgesehenen Minimaldatensatz (Annex V des Verordnungsentwurfs) ausformuliert werden.

Hierzu ist anzumerken, dass der in Annex V derzeit vorgesehene Minimaldatensatz keine Risikobewertung erlaubt. Daher ist grundsätzlich zu fordern, dass in diesem Tonnagebereich (so wie es ursprünglich vorgesehen war; siehe REACH-Konsultationsdokument der Europäischen Kommission anlässlich der Internetkonsultation Mai – Juli 2003) zur Prüfung auf erbgutverändernde Wirkungen in vitro-Zytogenitätsstudien mit Säugetierzellen eingeführt werden sowie ein Testverfahren zur Ermittlung der biologischen Abbaubarkeit eingefügt wird. Um darüber hinaus im Grunddatensatz aussagekräftige Informationen über mögliche toxische Wirkungen zu erhalten, sollte zusätzlich ein so genannter basaler Zytotoxizitätstest eingeführt werden, da mit derartigen Verfahren Klassifizierungsstufen für akute Toxizität ermittelt werden können.

Um sicherzustellen, dass zur Erstellung des Grunddatensatzes und des Datensatzes für Stoffe von 1 – 10 Jato ausschließlich tierversuchsfreie Verfahren zum Einsatz kommen, sollten in enger Absprache und Koordination mit entsprechenden Institutionen auf Ebene der EU und der übrigen Mitgliedsstaaten angemessene forschungspolitische Aktivitäten darauf ausgerichtet werden, bereits verfügbare in vitro-Zellkulturverfahren zur Ermittlung der Hautsensibilität bis zur Praxisreife fertigzustellen, zu validieren und in Kombination mit geeigneten QSAR-Modellen für diesen Endpunkt anzuerkennen.



24. Wie bewerten Sie den Vorschlag, eine Vereinfachung der Expositionsbeurteilung dadurch zu erreichen, dass Gruppen von Expositionsszenarien oder Expositions-kategorien aus ähnlichen Anwendungen bzw. ähnlichen Stoffe oder Stoffgruppen zusammengefasst werden?

**Antwort:** Dieser Vorschlag ist sinnvoll und sollte das von den Deutschen Bewertungsbehörden im September 2004 vorgeschlagene Konzept der „Expositions- und Verwendungskategorien“ berücksichtigen.

(siehe: <http://www.umweltbundesamt.de/reach/downloads/vuekategorien.pdf> )

25. Welche Möglichkeiten bestehen, um die Meldung nachgeschalteter Anwendungen zu vereinfachen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

26. Auf welche konkrete Weise ließe sich das in der Praxis anerkannte Sicherheitsdatenblatt EU-einheitlich durchsetzen und ggf. verbessern und wie verhält sich dieses Instrument im Vergleich zu dem im Rahmen von REACH geforderten Stoffsicherheitsbericht?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

27. Welche konkreten Ansatzpunkte sehen Sie, um chemikalienrelevante Rechtsbereiche in der EU und auf internationaler Ebene zu harmonisieren und redundante Regelungen zu beseitigen, um auf diese Weise Nachteile für den globalen Umwelt- und Gesundheitsschutz und die inländische Wirtschaft zu vermeiden?

**Antwort:** Bezüglich der Frage der internationalen Harmonisierung tierversuchsfreier Prüfstrategien ist anzustreben, derartigen Prüfverfahren und -strategien auf Ebene der OECD, der Organisation für wirtschaftliche Entwicklung und Zusammenarbeit zur Akzeptanz als OECD-Testvorschrift zu verhelfen. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass die ersten tierversuchsfreien Verfahren, die auf Ebene der OECD als international gültige Testvorschriften anerkannt wurden (in vitro-Prüfverfahren zur Ermittlung von Hautkorrosivität und Phototoxizität), zunächst auf Ebene der Europäischen Union anerkannt worden waren. Diese EU-weite Anerkennung hatte nicht zu Konflikten mit anderen Mitgliedsstaaten der OECD geführt, sondern im Gegenteil internationalen Druck ausgeübt, die Anerkennung dieser Prüfverfahren auch außerhalb der EU voranzutreiben. Daher sollte die Europäische Union auch zukünftig bestrebt sein, eine Vorreiterrolle zu übernehmen und wissenschaftlich anerkannte tierversuchsfreie Verfahren ohne weiteren Verzug gesetzlich anzuerkennen. Gleichzeitig sollte sie auf Ebene der OECD deren internationale Anerkennung vorantreiben.

28. Auf welche Weise lässt sich zur Sicherung einer Gleichbehandlung aller Betroffenen in der EU ein europaweit gleichmäßiger Vollzug der REACH-Verordnung gewährleisten?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

29. Auf welche Weise kann sichergestellt werden, dass importierte Fertigartikel nicht besser gestellt werden als EU-Erzeugnisse, die unter REACH produziert wurden?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

30. Welche Möglichkeiten bestehen, zur Vermeidung unnötiger neuer, kostenintensiver Untersuchungen die Vorgaben zur Anerkennung von Altstoffdaten zur Stoffbewertung geeignet zu ergänzen?

**Antwort:** Zur Vermeidung unnötiger neuer Untersuchungen sollten alle bereits existierenden, wissenschaftlich fundierten Daten für die Risikobewertung verwendet werden, selbst wenn sie nicht in Übereinklang mit den Maßgaben der so genannten „Good Laboratory

Practice“ erstellt wurden. Hierzu sollten in den entsprechenden Anhängen konkrete Kriterien für die Anerkennung von Altstoffdaten zur Stoffbewertung festgelegt werden.

31. Wie verhält sich der Anwendungsbereich von REACH zu welchen anderen Stoff- und umweltbezogenen Regelungen und wie ist REACH diesen gegenüber abgegrenzt?

**Antwort:** In Übereinklang mit den Regelungen der siebten Änderungsrichtlinie zur Kosmetikrichtlinie sollte ausdrücklich sichergestellt sein, dass kosmetische Inhaltsstoffe von einer Registrierungspflicht ausgenommen sind.

32. Wie bewerten Sie den Vorschlag, Stoffe, die bereits in den Regelungsbereich anderer Vorschriften fallen oder ein geringes Gefährdungspotenzial aufweisen, von der Registrierung auszunehmen und ähnliche Stoffe im Verfahren einer Gruppenregistrierung zu erfassen?

**Antwort:** Zur Verschlankung des Systems sollten Stoffe, die bereits in den Regelungsbereich anderer Vorschriften fallen, von der Registrierung ausgenommen werden, und es sollte verpflichtend vorgeschrieben sein, dass ähnliche Stoffe im Verfahren einer Gruppenregistrierung erfasst werden. Grundsätzlich sollte angestrebt werden, im Zuge der neuen Chemikalienpolitik flexible abgestufte tierversuchsfreie Prüfstrategien zu verankern.

33. Welche konkreten Möglichkeiten sehen Sie, um insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen bei der Registrierung zu beraten und zu unterstützen?

**Antwort:** Diese Frage ist nicht unmittelbar tierschutzrelevant.

34. Erfordert REACH zusätzliche Tierversuche und wenn ja, in welcher Größenordnung?

**Antwort:** Da im Verordnungsentwurf der Kommission bislang keine verbindlichen Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung vorgesehen sind, diese Frage aber im Hinblick auf die Vermeidung von Tierversuchen von hervorragender Bedeutung ist, kann derzeit nicht abgeschätzt werden, in welcher Größenordnung REACH in der derzeit vorgesehenen Form zu zusätzlichen Tierversuchen führen würde. Fest steht jedoch, dass mit angemessenen Verbesserungen des Verordnungsentwurfs Tierversuche verhindert werden können, ohne den Gesundheits- oder Umweltschutz einzuschränken und dass dies gleichzeitig wirtschaftlichen Interessen dient. In diesem Zusammenhang seien neben verbindlichen Regelungen zur Offenlegung und gemeinsamen Nutzung von Daten auch konkrete Regelungen zur Festlegung von Informationsanforderungen im Hinblick auf die sichere Handhabung der betreffenden Substanz zu nennen (die diesbezüglichen Annex IV und IX sind hierfür nicht geeignet und bedürfen einer grundlegenden Überarbeitung) sowie Ausgestaltung tierversuchsfreier Prüfstrategien zu nennen. Vorschläge zur konkreten Ausgestaltung dieser Forderungen werden in einer ausführlichen Stellungnahme des Deutschen Tierschutzbundes zum Verordnungsentwurf diskutiert.

35. Sollte der Vorschlag der Europäischen Kommission dahingehend geändert werden, anstatt Tierversuchen Alternativmethoden zu verwenden?

**Antwort:** Zur Sicherung eines umfassenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes sollten die derzeit vorgesehenen mengenbezogenen Prüfanforderungen, die tierexperimentelle Verfahren beinhalten, vollständig neu gestaltet und durch flexible abgestufte tierversuchsfreie Prüfstrategien ersetzt werden. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass im derzeitigen Verordnungsentwurf noch nicht einmal alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren oder endpunktbezogenen tierversuchsfreien Prüfstrategien festgeschrieben wurden. Chemikalien, die mit existierenden Daten allein noch nicht bewertet werden können, müssen in einer Testbatterie mit aussagekräftigen physikalisch-chemischen Testverfahren, Computerverfahren und tierversuchsfreien Zellkulturverfahren getestet werden. Eine derartige Vorgehensweise ist am besten geeignet, zu gewährleisten, dass nur sichere

Chemikalien frei vermarktet werden dürfen. Gleichzeitig bleibt Millionen von Tieren ein qualvoller Tod erspart. Konkrete Vorschläge, wie endpunktbezogen derartige tierversuchsfreie Prüfstrategien verwirklicht werden können, werden in einer ausführlichen Stellungnahme des Deutschen Tierschutzbundes zum Kommissionsentwurf diskutiert.

36. Wie bewerten Sie den Vorschlag, in diesem Zusammenhang eine europäische Forschungsoffensive zur Erforschung von Alternativmethoden zu unternehmen?

**Antwort:** Eine derartige europäische Forschungsoffensive zur Erforschung tierversuchsfreier Verfahren ist in diesem Zusammenhang unverzichtbar. Sie sollte auf jeden Fall angemessen ausgestattet und zielführend koordiniert werden.

\*\*\*



## **Antworten des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen**

---

### Inhaltsverzeichnis

Fragen der Fraktion der SPD.....	0
Fragen der Fraktion der CDU/CSU.....	14
Fragen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN .....	29
Fragen der Fraktion der FDP .....	35

### **Generelle Vorbemerkung:**

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen ist in seinem Umweltgutachten 2004 (Bundestagsdrucksache 15/3600 vom 2.7.2004; Kapitel 11) ausführlich auf den REACH-Vorschlag eingegangen. Sofern die Fragen dort differenziert beantwortet wurden, wird im Folgenden auf die entsprechenden Textziffern verwiesen.

## Fragen der Fraktion der SPD

1. **Die Kommission nach den Ergebnissen der Internet-Konsultation**
- durch Straffung und Vereinfachung der Verfahren,
  - durch Einschränkung der Registrierungspflichten,
  - durch Herausnahme von Stoffen,
  - durch Absenkung der Anforderungen an Hersteller und nachgeschaltete Anwender
- versucht, das System verschlanken.  
Wie beurteilen Sie diese Vorgehensweise, bei geringerem Prüfaufwand gegenüber dem ursprünglichen Entwurf gleichzeitig ein äquivalentes Schutzniveau beibehalten zu wollen?

**Antwort:** Das Prinzip einer Senkung des Prüfaufwandes bei äquivalentem Schutzniveau ist uneingeschränkt zu begrüßen. Die konsequente Verfolgung dieses Prinzips kann ein wichtiger Beitrag dazu sein, die auf ein hohes Umweltschutzniveau ausgerichteten Ziele und die wirtschaftspolitischen Ziele von REACH gleichermaßen zu verfolgen.

Die Verschrankungen nach der Internet-Konsultation erfolgten aber nicht konsequent nach diesem Prinzip. Mit der Abschwächung der Registrierungsanforderungen für niedrigvolumige Stoffe (Tz. 1009), der Ausnahme für Polymere (Tz. 1011) und der geänderten Datenanforderungen für Sicherheitsberichte (Tz. 992) erfolgten auch substantielle Abstriche am angestrebten Schutzniveau, um die Kosten der Umsetzung zu senken. Dies ist wohl für die Akzeptanzsicherung des Kommissionsvorschlages unabweislich gewesen.

2. **Welche konkreten Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzziele werden mit REACH verfolgt?**

**Antwort:** Der Vorschlag verfolgt, wie aus der Begründung ersichtlich ist, ein allgemeines Bündel aus wirtschafts-, umwelt- und verbraucherpolitischen Zielen. Umweltpolitisch ist die Schaffung einer breiten Wissensbasis über die Eigenschaften und Verwendungen marktüblicher Stoffe und das Ziel einer verbesserten, systematischeren und umfassenderen Kontrolle besonders problematischer Stoffe und Anwendungen hervorzuheben.

- a) **Sind die Regelungen in REACH geeignet, diese Ziele angemessen zu erreichen?**

**Antwort:** REACH ist zweifelsohne als wichtiger Fortschritt in der Chemikalienpolitik zu bewerten. Er schließt die zentrale Rechts- und Schutzlücke des bisherigen Stoffrechts: das Testen und Bewerten von Altstoffen war bisher nicht flächendeckend obligatorisch, das Altstoffprogramm aus dem Jahre 1993 umfasste nur relativ wenig Stoffe. Durch die Vervollständigung der Wissensbasis wird die Funktionsweise der "Schaltzentrale" des Europäischen Chemikalienrechts, die Richtlinie zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe (RL 67/548), entscheidend verbessert.

- b) **Werden z. B. mit REACH riskante Inhaltsstoffe (absichtlich und unabsichtlich freigesetzt) aus verbrauchernahen Produkten wie Kinderspielzeug und Textilien verschwinden?**

**Antwort:** Nicht automatisch: Mit REACH werden zwar riskante Inhaltsstoffe systematischer identifiziert werden können, weder das Zulassungsverfahren noch das Verfahren zu Verwendungsbeschränkungen senken aber materiell die Verbotsschwelle. Hier wird sich erst im weiteren Vollzug der Verordnung erweisen, wie der unbestimmte Rechtsbegriff der "adäquate Kontrolle des Risikos" materiell ausgefüllt wird

(Tz. 1033ff). Im Ministerrat und im Europäischen Parlament gibt es zurzeit Diskussionen, diesen unbestimmten Rechtsbegriff präziser zu fassen. Der Umweltrat hat in seinem Umweltgutachten 2004 Präzisierungsvorschläge gemacht (Tz. 1034-1036).

- c) **Werden riskante Stoffe früher und schneller als bisher identifiziert, Datenlücken über sie schneller und zuverlässiger geschlossen und Beschränkungsregelungen, die sich daraus ergeben, schneller aufgestellt werden?**

**Antwort:** Dies ist das zentrale Ziel von REACH. Die in der Verordnung festgelegten Zeitpläne sollen gewährleisten, dass alle in relevanten Mengen produzierten Altstoffe registriert werden. Mit dem Grundprinzip "no data no market" wird die Altstoffbewertung mit der Neustoffbewertung grundsätzlich gleichgestellt. Obligatorisch werden ein nach Produktionsmengen je Hersteller gestaffeltes Testprogramm, Informationen über die Stoffverwendungen und die Stoffbewertung bzw. Klassifizierung und ab 10 t Produktionsmenge auch ein Sicherheitsbericht, der eine Risikoeinschätzung und betriebliche Vorsorgemaßnahmen umfasst.

Das Testprogramm für REACH fragt aber nur bekannte "Wirkendpunkte" durch Standardtests ab. REACH schützt damit noch nicht automatisch vor "Überraschungen", wie sie sich z. B. bei den die Ozonschicht schädigenden Stoffen ergaben. Das in REACH implementierte Prüfprogramm enthält die modernen Standard-Verfahren der Sicherheitsprüfung für Chemikalien. Die Vorhersage des substanz-spezifischen Risikos ist aber das Resultat einer komplizierten Serie von Schlussfolgerungen und der Übertragung in ein komplexes Umfeld. Es bleibt daher die zentrale Schwierigkeit weiterhin bestehen, dass einfache und eindeutige Schlussfolgerungen selten möglich sind.

Es gibt auch Verfahrensvereinfachungen für Verwendungsbeschränkungen. Die materiellen Hürden und der voraussichtliche Prüfaufwand werden sich aber nicht wesentlich von den bisherigen Altstoffprogrammen unterscheiden. In dieser Hinsicht ist mit einer nicht hinreichenden Beschleunigung zu rechnen. Ob die zu erwartenden zusätzlichen Fragen und Zweifel bei der Risikobewertung eine schnellere Entscheidung über Beschränkungsregelungen ermöglichen, ist zu hoffen.

Mit der Verantwortungsverlagerung auf die Hersteller sind aber auch Unsicherheiten verbunden. Da die Klassifizierung von Altstoffen zunächst in der Eigenverantwortung der Hersteller liegt (Tz. 1015), wird die Identifizierung von riskanten Stoffen im Wesentlichen von der Umsetzung der "responsible care" in der Praxis abhängen, d.h. von der Qualität der Stoffdossiers und der resultierenden Bewertungen. Wegen der regulatorischen Folgen einer freiwilligen, hohen Gefahreneinstufung eines Stoffes besteht allerdings ein Anreiz in dem System, diese systematisch unterzubewerten.

- d) **Ist das REACH-System in der Lage, wirksame Anreize für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe zu schaffen? Kann die Substitution dort vorgeschrieben werden, wo geeignete Alternativen ohne oder mit geringerem Risiko zur Verfügung stehen?**

**Antwort:** Das Substitutionsprinzip ist in dem Kommissionsvorschlag in einer rechtlich nicht eindeutigen Weise verankert worden (Tz. 1037). Das Substitutionsprinzip sollte insbesondere dann gestärkt werden, wenn ein geplanter oder ungeplanter Eintrag eines besonders gefährlichen Stoffes in die Umwelt nicht ausgeschlossen werden kann und gleichzeitig weniger riskante Stoffe oder Anwendungen verfügbar sind. Eine Pflicht zur Substitution ist allerdings nur in solchen Fällen sinnvoll.

Es gibt auch Stoffe, deren gefährliche Eigenschaften gerade im Produktionsprozess erforderlich sind, weil nur durch diese eine bestimmte Funktion erfüllt werden kann. Wo der Stoff in geschlossenen Systemen gehalten werden kann, also eine effektive Verwendungskontrolle möglich ist, bedarf es nicht notwendigerweise der Substitution.

In denjenigen Fällen in denen eine Freisetzung durch sicherheitstechnische Maßnahmen nicht ausgeschlossen werden kann und wo offensichtlich weniger riskante Substi-

tute verfügbar sind, sollte die Verbotschwelle für einen riskanten Stoff gesenkt werden, die Schwelle für ein akzeptables Risiko erhöht werden (Tz. 1067).

Es ist zu erwarten, dass auch ohne zusätzliche Anreize chemische Substanzen substituiert werden, sofern vergleichbare Alternativen vorliegen. Solche Substitutionen hat es bereits in der Vergangenheit gegeben und REACH schafft hier zusätzliche Impulse. Andererseits ist auch zu erwarten, dass die wesentlichen Hürden fortbestehen, da die technisch in Frage kommenden Stoffe sich toxikologisch häufig kaum unterscheiden.

- e) **Welche Folgen ergeben sich durch das Ersetzen der allgemeinen Sorgfaltspflicht "duty of care" durch die Erläuterungen der der Verordnung zugrunde liegenden Grundsätze?**

**Antwort:** Eine generalklauselartige "duty of care" ohne nähere Ausführungsbestimmungen hätte ohne hin nur eine geringe Steuerungswirkung. Aus diesem Grunde ist der Wegfall der "duty of care" verschmerzbar.

- f) **Wie kann ein angemessener Schutz für Stoffe, die nicht in den Geltungsbereich von REACH fallen (< 1 Jato), sichergestellt werden?**

**Antwort:** Für Stoffe mit geringen Produktionsmengen je Hersteller entsteht mit dem REACH-Vorschlag für Neustoffe eine neue Sicherheitslücke. Für Altstoffe muss die Sicherheitslücke auf absehbare Zeit in Kauf genommen werden, um die Umsetzung von REACH überhaupt realisierbar machen zu können. REACH wird ohne eine Prioritätensetzung nicht umsetzbar sein. Insofern ist die Mengenschwelle für den Basisdatensatz von 1 Jato verhältnismäßig und gerechtfertigt. Es sollten aber, sobald alternative Verfahren verfügbar werden und die zunächst vorgesehene "Phase-In"-Phase abgearbeitet worden ist, angemessene Schritte auch zur Einbeziehung von Stoffen mit niedrigen Produktionsmengen ergriffen werden.

- g) **Inwieweit ist durch REACH gewährleistet, dass alle neuen und alten gefährlichen und besonders gefährlichen zur Vermarktung vorgesehenen Stoffe (> 1 Jato) als solche identifiziert werden und Verwendungsbeschränkungen erfahren bzw. dem Zulassungsverfahren unterworfen werden?**

**Antwort:** REACH legt die Stoffklassifizierung in die Eigenverantwortung der Hersteller. Von einer externen Qualitätssicherung wurde zunächst – vor allem aus Kostengründen – abgesehen. Hier besteht nach Ansicht des Umweltrates – in Übereinstimmung mit der Bundesregierung - Nachbesserungsbedarf (Tz. 1015). Eine neuerdings in die Diskussion gebrachte Möglichkeit einer weichen Qualitätssicherung ist die Kooperation der Hersteller eines Stoffes bei seiner Registrierung. Das "one substance - one registration"-Prinzip ermöglicht zumindest eine gegenseitige Harmonisierung der Stoffdossiers hinsichtlich der Stoffeigenschaften durch die verschiedenen Hersteller eines Stoffes und damit eine gewisse unternehmensübergreifende Selbstkontrolle.

- h) **Welche Vorteile ergeben sich speziell für die Verbraucher und Verbraucherinnen hinsichtlich ihrer Möglichkeiten, sich schnell und ohne großen Aufwand über Stoffe, ihre Eigenschaften und Verwendungen zu informieren und dann selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen?**

**Antwort:** REACH wird die Grundlagen für den Verbraucherschutz erheblich verbessern. Der Verordnungsvorschlag verbessert die informativen Grundlagen, auf denen dann eine systematische Verbraucherschutzpolitik im Hinblick auf Gefahrstoffe aufbauen kann. Bisher nicht geprüfte Stoffe werden, sofern gefährliche Eigenschaften erkannt wurden, kennzeichnungspflichtig. Dennoch ist REACH kein unmittelbar wirksames Instrument des Verbraucherschutzes. Produkte werden nicht generell hinsichtlich ihrer möglicherweise als gefährlich einzustufenden Inhaltsstoffe kennzeichnungs-



pflichtig gemacht. Die Registrierung von gefährlichen Stoffen in Produkten unterliegt hohen, zum Teil noch präzisierungsbedürftigen, und in der Praxis schwer zu vollziehenden Hürden (Tz. 1027). Der Umweltrat hat deshalb Nachbesserungen des Art. 6 der VO empfohlen, insbesondere auch um eine Wettbewerbsangleichung zwischen europäischen und nicht-europäischen Produzenten erreichen zu können (siehe auch Frage 5 der Fraktion der CDU/CSU).

Die Vorteile für Verbraucher können damit nur dann erwartet werden, wenn eine adäquate Informationsinfrastruktur geschaffen wird. Die unter REACH erhobenen Daten sind ohne zusätzliche Aufbereitung nicht geeignet, dem Verbraucher nützliche Informationen zu liefern.

**i) Führt REACH bei der Anmeldung neuer Stoffe zu einer Absenkung der bisherigen Standards?**

**Antwort:** Ja, die Mengenschwellen für den Mindestdatensatz sind für Neustoffe gegenüber der bisherigen Rechtslage heraufgesetzt worden (Tz. 1012). Dies ist zumindest mittelfristig korrekturbedürftig.

**3. Welche Vor- und Nachteile sehen Sie im Registrierungsverfahren mit seiner Kombination aus mengen-, eigenschafts- und expositionsgestützten Datenanforderungen?**

**a) Werden in diesem Modell Stoffe mit geringen Produktionsmengen, aber hohem Risiko und Stoffe mit hohen Produktionsmengen und geringem Risiko adäquat bearbeitet?**

**Antwort:** REACH steht insofern in der Tradition des bisherigen europäischen Chemikalienrechts, als die Testanforderungen grundsätzlich nach Mengen gestaffelt werden. Insbesondere im hochvolumigen Bereich können die Testanforderungen expositionsgestützt modifiziert werden. Dadurch kann verhindert werden, dass im Bereich von Stoffen mit hohen Produktionsmengen unnötig getestet wird. Bei Stoffen mit geringen Produktionsmengen, aber hohem Risiko muss zunächst mit einer Sicherheitslücke gerechnet werden, solange Modellierungen oder Analogieschlüsse wegen ihrer Fehlerquote wissenschaftlich noch nicht anerkannt werden (vgl. Tz. 1 000 ff.). Der Kommissionsvorschlag ist dabei aber entwicklungssoffen (Tz. 1006, vgl. Art. 133). Sobald Modellierung zu anerkannt validen Ergebnissen führt, können durch diese relativ kostengünstig auch Stoffe mit niedrigen Produktionsvolumen identifiziert werden (vgl. auch Antwort auf die Frage 34 der Fraktion der CDU/CSU).

**b) Inwieweit sind die zurzeit diskutierten Modelle zur Beschreibung und Beurteilung der Exposition von Mensch und Umwelt sinnvoll, wenn die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass toxische mobile, persistente und bioakkumulierbare Stoffe in irgendeiner Phase ihres Lebenszyklus aufgrund dieser Eigenschaften in die Umwelt gelangen und dort irgendwann Belastungsgrenzen überschreiten?**

**Antwort:** Die Modelle zur Expositionsbeschreibung sind weit entwickelt und hinreichend zuverlässig, soweit die chemischen Substanzen die Modell-bedingten Eingangsvoraussetzungen erfüllen. Das Problem einer Falschinterpretation im Modell nicht erkennbarer Ausreißer bleibt bestehen. Die Persistenz in Umweltmedien sowie Bioakkumulation setzt Kenntnisse über Stoffwechselwege voraus, die getrennt erhoben werden müssen. Belastungsgrenzen sind das Ergebnis einer Interpretation der Wirkung von chemischen Substanzen an Organismen – sie müssen festgestellt werden und können nicht durch Modelle vorhergesagt werden. Modelle zur Struktur-Aktivitätsbeziehung können dabei eine wertvolle Unterstützung sein.

- c) **Wie kann sichergestellt werden, dass in einem Modell von Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) neben Informationen zu beabsichtigten Verwendungen/Expositionen auch solche für unbeabsichtigte Freisetzungen (Störfälle) vorhanden sind?**

**Antwort:** Der Problembereich der Störfälle wird durch die Störfall-Verordnung geregelt. Die Anforderungen dieser Verordnung beziehen sich auf die Kennzeichnung von Stoffen. REACH führt gefährliche Stoffe dieser Kennzeichnung zu. Das vermehrte Wissen über gefährliche Stoffe wird die Vermeidung von Störfällen erleichtern.

- d) **Ist es möglich, bei Stoffen, die in zahlreichen Anwendungen vorkommen, einen vollständigen Überblick über alle Expositionen am Ende der Liefer- und Weiterverarbeitungskette zu erhalten?**

**Antwort:** Lieferketten sind oft vielstufig und weitverzweigt. Es ist daher unrealistisch, dass ein einzelner Akteur den vollständigen Überblick behält. Es ist aber zu hoffen, dass die an der Wertschöpfungskette beteiligten Akteure die für sie relevanten Informationen nutzen und ihre Informationen in der Wertschöpfungskette weitergeben. Insofern handelt es sich bei REACH um ein betriebsübergreifendes, aber dennoch auf die dezentrale Nutzung ausgerichtetes Informationssystem.

Der in der Frage zugrunde gelegte Vollständigkeitsanspruch ist allerdings unrealistisch – das in der Wertschöpfungskette weitergegebene Sicherheitsdatenblatt enthält nur hochaggregierte Informationen. Im Gegensatz zum Status Quo wird das Wissen um mögliche Expositionen aber durch die Einbeziehung der nachgelagerten Anwender (downstream user) in das durch REACH generierte Informationssystem wesentlich erweitert.

- e) **Welche Rolle spielt dabei die heutige Situation eines dynamischen Marktes mit sich ständig verändernden Verwendungen und Expositionen?**

**Antwort:** Die Bildung standardisierter Expositions-kategorien könnte die Berichte zu neue Anwendungen erleichtern.

- f) **Lassen sich Aussagen über die Aufwändigkeit eines VEK-Modells machen, das den Schutzziele von REACH gerecht wird?**

**Antwort:** Vom Ansatz her bietet ein VEK-Modell Vorteile für die Umsetzung von REACH und wird den Schutzziele gerecht. Allerdings kann nur durch ein gezieltes Monitoring festgestellt werden, ob das VEK-Modell das gesteckte Ziel tatsächlich erreicht.

- g) **Wie hoch sind die voraussichtlichen Einsparpotenziale eines Modells von VEK im Vergleich zu dem im Verordnungsvorschlag vorgesehenen Registrierungsverfahren, das die Möglichkeiten von Konsortienbildung und das Prinzip: "Ein Stoff, ein Dossier" ausschöpft?**

**Antwort:** Die Bildung von Expositions-kategorien und das sog. OSOR Prinzip sind zwei unterschiedliche Strategien, die Kosten von REACH bei gleichem Schutzniveau zu senken. Hinsichtlich der Entwicklung von Expositions-kategorien muss eine konsensfähige und belastbare Balance zwischen dem ökonomischen Ziel möglichst grundlegender Kategorien und dem Umweltziel einer differenzierten Informationsbasis gefunden werden. Expositions-kategorien können insbesondere den Arbeitsaufwand für die Stoffanwender erheblich reduzieren und ermöglichen erst eine effiziente Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette.

Registrierungen erfolgen nach dem Kommissionsvorschlag grundsätzlich herstellerbezogen. Lediglich bei Tierversuchen erachtet die Kommission auch eine obligatorische

Zusammenarbeit bei konsekutiven Anmeldungen von Neustoffen und bei Altstoffen für möglich und erforderlich. Demgegenüber gibt es einen gemeinsamen Vorschlag der britischen- und ungarischen Ratsdelegation, die ein konkretes Verfahrensschema zur unternehmensübergreifenden Zusammenarbeit für eine stoffbezogenen Registrierung ausgearbeitet haben. Die britische Regierung erhofft sich hierdurch Kostensenkungen von mindestens 30 % (vgl. auch ausführlich: Antwort auf die Frage 36 der Fraktion der CDU/CSU).

- h) **Gibt es weitergehende Studien / Überlegungen dazu, wie die Instrumente "Konsortienbildung/Ein Stoff, ein Dossier" unter angemessener Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen fortentwickelt werden können.**

**Antwort:** vgl. Antwort auf die Fragen 33 der Fraktion von CDU/CSU

4. **Wie beurteilen Sie den Vorschlag, das "Reichweiten-Konzept", also die Persistenz, die Mobilität und Ubiquität von Stoffen und ihre Fähigkeit zur Anreicherung in der Umwelt zum Leitkriterium für eine Stoffregulierung zu machen, um kostenintensive Expositionsabschätzungen zu ersetzen und das Vorsorgeprinzip zu stärken?**

**Antwort:** Das Reichweitenkonzept ist ein wichtiger Ansatzpunkt für die Abschätzung der Gefährlichkeit eines Stoffes, insbesondere im Hinblick auf den Umwelt- und Naturschutz. Es kann aber die traditionellen Kategorien der Gefährlichkeit im Hinblick auf die menschliche Gesundheit (z. B. CMR) nur ergänzen. PBT-Eigenschaften sind im Rahmen von REACH ein Kriterium dafür, einen Stoff als überwachungsbedürftig und zulassungspflichtig zu betrachten. Mobilität ist bisher allerdings noch nicht als eigenständige Eigenschaft hinreichend berücksichtigt. Ubiquität setzt die – bisher noch nicht durchgeführte Verkoppelung von Monitoringsystemen mit REACH voraus.

Die Ermittlung gefährlicher Stoffeigenschaften können aber generell Expositionsabschätzungen nicht überflüssig machen. Es wäre unverhältnismäßig einen Stoff alleine wegen seiner Eigenschaften zu verbieten. Dies wäre nur – selbst unter Vorsorgegesichtspunkten vertretbar – wenn dieser Stoff auch freigesetzt wird.

**Gibt es aussagekräftige und kostengünstige Tests, um diese Eigenschaften nachzuweisen?**

**Antwort:** Die Modellierung auf der Basis von QSAR ist nach Auffassung des Umweltrates hinreichend entwickelt, um diese hinsichtlich von PBT-Eigenschaften als Grundlage für eine Prioritätensetzung zu verwenden (Tz. 1003). Sie sind aber noch nicht hinreichend zuverlässig, um Tests tatsächlich zu ersetzen.

Die Kategorien carcinogen/mutagen/reproduktionstoxisch (CMR) sowie persistent/bioakkumulierbar/toxisch (PBT) stellen selbst das Resultat hoch aggregierter Einzeldaten dar. Ein Abbildung dieser Eigenschaften in Form kostengünstiger und einfacher Tests ist zur Zeit auszuschließen.

5. **Wie beurteilen Sie den Ansatz von REACH, dass die Unternehmen sowohl die Risikobeurteilung vornehmen als auch die Risikomanagementmaßnahmen vorschlagen und die Ergebnisse dann der Agentur vorlegen?**

**Antwort:** Angesichts der großen Anzahl der auf dem Markt befindlichen Stoffe und der Vielfalt der Anwendungen gibt es praktisch keine Alternative zu einer regulierten Eigenverantwortung der Hersteller.

Die staatliche Chemikalienkontrolle ist hinsichtlich ihrer Kapazitäten schon mit der Kontrolle besonders überwachungsbedürftiger Stoffe tendenziell überfordert. Zu dem in REACH vorgeschlagenen abgestuften Verfahren gehört, dass in der Regel der Hersteller verantwortlich ist und nur bei Stoffen mit besorgniserregenden Eigenschaften und

Stoffen, die in sehr großen Mengen hergestellt werden, die Behörden im Rahmen des Evaluierungsverfahrens eine Überwachungsmöglichkeit haben. Hierzu gibt es realistischer Weise keine vernünftige Alternative.

Allerdings ist das Risiko, dass frühzeitig erkennbare Hürden im Management sich auf den Prozess der Risikobeurteilung auswirken, nicht unerheblich. Daher ist eine Qualitätssicherung vor allem der Einstufungen unablässig.

- a) **Ist eine adäquate Evaluierung der Unternehmensdossiers, insbesondere für die in kleinen Mengen hergestellten Stoffe durch die Agentur gewährleistet?**

**Antwort:** Nein, die Chemikalienagentur führt lediglich eine Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen durch. Es ist zudem davon auszugehen, dass die voraussichtlichen Personalkapazitäten der Chemikalienagentur für eine qualitativ gründliche Prüfung aller eingereichten Stoffdossiers nicht ausreichen werden (Tz. 1006).

- b) **Inwieweit wird das vorgeschlagene Risikomanagement einer Überwachung bzw. einem Wirksamkeitsmonitoring unterzogen?**

**Antwort:** Dies erfolgt lediglich im Rahmen des Zulassungsverfahrens.

- c) **Wie beurteilen Sie die Kapazität der nationalen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen von REACH?**

**Antwort:** Trotz vielfältiger Aufgabenverlagerung auf die europäische Ebene wird REACH die nationalen Behörden nicht entlasten, da REACH das Arbeitspensum insgesamt verlagern wird. Der Entlastung und Effizienzsteigerung bei der Altstoffbewertung steht ein wesentlich größerer Ansatz von Stoffen, die in einer Zeiteinheit zu bearbeiten sind gegenüber. Die nationalen Behörden werden bei der Evaluierung, dem Zulassungsverfahren und dem Verfahren zu Verwendungsbeschränkungen weiterhin gefordert sein. Der Erfolg von REACH wird entscheidend auch davon abhängen, ob die Kapazitäten der an diesen Aufgaben beteiligten Behörden erweitert werden. In Deutschland könnte eine Konzentration der Zuständigkeiten für die Chemikalienbewertung einer Verfahrensbeschleunigung und einer kapazitätsschonenden Senkung des Koordinationsaufwands dienlich sein. Der Umweltrat hat dieses Thema aber bisher nicht im Detail studiert.

6. **Inwieweit teilen Sie das Argument, dass die Kosten der Datengewinnung und Berichterstattung primär ein Problem mittelständischer Unternehmen sei, da diese eher kleinvolumige Spezialchemikalien herstellen?**

**Antwort:** Das Verhältnis von Anpassungsdruck und Anpassungskapazität ist für jedes Unternehmen unterschiedlich. Alle zurzeit verfügbaren Studien zeichnen sich durch ein hohes Maß an Unsicherheit in den Annahmen aus, sodass die Quantifizierung dieser Kosten nur in sehr breiten Szenarien erfolgen kann, die keinesfalls als sichere Prognosen zu verstehen sind.

Kleine und mittlere Unternehmen können stärker von REACH betroffen sein, da sie die Kosten für Registrierung und Testen über kleinere Stoffvolumina verteilen müssen. Die Registrierungskosten im Bereich der Stoffe von 1-10 t sind pro Jato höher als für die Stoffe über 10 t. Insofern wird es mittelständische Unternehmungen geben, die mit erheblichen stoffbezogenen Registrierungskosten konfrontiert werden. Diese Unternehmen können Schwierigkeiten haben, eine Produktbeurteilung in der erforderlichen Detailtiefe und Umfang zu gewährleisten. Wenn kleine und mittlere Unternehmen ihre Produkte mit einer hohen Anzahl einzelner kleinvolumiger Stoffe herstellen und gleichzeitig im globalen Wettbewerb stehen, können die Mehrkosten eventuell nicht vollständig auf die Preise überwältigt werden, womit sich wirtschaftliche Risiken verbinden können. Auch ist nicht auszuschließen, dass die Kosten des administrativen Mehraufwands

die Mittel für Forschung und Entwicklung und damit die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit reduzieren.

Der Einsatz von Spezialchemikalien wurde und wird andererseits primär immer noch vom Anwendungswert für den Kunden und nicht von den Herstellungskosten dominiert. Spezialchemikalien machen einen eher geringen Kostenanteil bei den Kunden aus, sind aber von maßgeblicher Bedeutung für die Steigerung von Produktivität und Leistung. Insofern sind die Preise und Profitmargen stabiler als bei Basischemikalien. Sofern Spezialchemikalien lediglich in kleinen Mengen hergestellt werden, können mittelständische Unternehmen von der mengenbezogenen Staffelung der Registrierungsanforderungen und des Registrierungszeitpunktes profitieren. Die Problematik kann sich weiter entschärfen, wenn die in der Diskussion befindlichen Kostensenkungsstrategien bei Ministerrat, Europäischem Parlament und Europäischer Kommission Mehrheiten finden (insbesondere: OSOR; Modellierung; Kategorienbildung). Viel wird in diesem Kontext auch von der Unterstützung der Unternehmen von außen durch Staat, Verbände, Dienstleister und Vorlieferanten abhängen.. Zudem induziert das Europäische Chemikalienrecht schon heute Kosten für kleine und mittlere Unternehmen, die zu erzwungenen Substitutionsprozessen führen, die kleine und mittlere Unternehmen kostenmäßig dennoch verkraften. Im Bereich wasserbasierter Reinigungsmittel beträgt diese Rate zwischen 10 und 20 Prozent; die Rate der freiwilligen Substitution ist um ein vielfaches höher. Eine Adaptionfähigkeit ist also vorhanden (ISI-Fraunhofer und Ökopol 2004).

Ob ein Stoff, wegen hoher Registrierungskosten und geringer Preisüberwälzungsmöglichkeiten ausgemustert wird, hängt auch von der kalkulierten weiteren Vermarktungszeit des Stoffes und den spezifischen Marktbedingungen ab. Kleine und mittlere Unternehmen sind häufig flexibel und in der Lage, neue Marktnischen zu finden, die Verluste kompensieren. Selbst wenn ein Stoff ausgemustert wird und dies für ein einzelnes Unternehmen zu Problemen führt, bedeutet dies noch keine Gefährdung des mittelständischen Sektors als Ganzes. Es ist davon auszugehen, dass weiterhin ein Markt für die durch den ausgemusterten Stoff gelieferte Dienstleistung besteht, der durch andere Stoffe oder andere Dienstleistungen beliefert wird, sodass es zu marktstrukturellen Umwälzungen, nicht aber zu einem Erlischen des Marktgeschehens kommt

- a) **Wie hoch sind die Anforderungen an die Erstellung physikalischer und toxikologischer Daten für Stoffe von 1 bis 10 Jato quantitativ, qualitativ und hinsichtlich der Kosten, die zusätzlich durch REACH entstehen?**

**Antwort:** Die Anforderungen sind im Umweltgutachten 2004 in den Tabellen 11-1 und 11-2 dargestellt:

Tabelle 11-1

**Vergleich der Datenanforderungen zu den toxikologischen Informationen  
der Richtlinie 92/32/EWG (Neustoffanmeldung)  
und des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003**

Toxikologische Informationen	Richtlinie 92/32/EWG					REACH-Vorschlag				
	Mg/a									
	> 0,01	> 0,1	> 1	> 100	> 1000	> 1	> 10	> 100	> 1000	
Untersuchungen zur akuten Toxizität (1 Zufuhrweg)	x									
Untersuchung zur Mutagenität (in vitro-Tests)		x <sup>a</sup>	x <sup>b</sup>			x <sup>a</sup>	x <sup>c</sup>			
Untersuchungen zur akuten Toxizität (2 Zufuhrwege)			x				x			
Haut- und Augenreizung		x				x <sup>d</sup>	x <sup>e</sup>			
Sensibilisierung der Haut		x				x				
Subakute Toxizität (28 Tage)			x				x	(x)		
Screening Tests auf Reproduktions-/ Entwick- lungstoxizität							x			
Beurteilung der Toxikokinetik (anhand verfüg- barer Daten)			x				x			
Fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (1 Generation, 2 Generationen)				x			(x)	(x)	x	
Untersuchungen zur Teratogenität							(x)	x		
Subchronische Toxizität (90 Tage)				(x)	X		(x)	x		
Subchronische Toxizität (> 12 Monate)									x	
Weitere Mutagenitätstests (in vivo-Tests)				x			(x)	(x)	(x)	
Toxikokinetische Grundeigenschaften				(x)						
Untersuchungen zur Kanzerogenität					(x)				(x)	
Untersuchungen der peri- und postnatalen Wirkung, zusätzliche Untersuchungen zur Teratogenität, zur Toxikokinetik und der Or- gan- und Systemtoxizität					(x)				x	

SRU/UG 2004/Tab. 11-1; Datenquellen: Richtlinie 92/32/EWG und REACH-Vorschlag von Oktober 2003

(x): Untersuchung wird nur unter bestimmten Voraussetzungen gefordert;  
x<sup>a</sup>: ein bakterieller Test; x<sup>b</sup>: ein bakterieller und ein nichtbakterieller Test; x<sup>c</sup>: Test mit Säugetierzellen;  
x<sup>d</sup>: in vitro-Tests; x<sup>e</sup>: in vivo-Tests.

Tabelle 11-2

**Vergleich der Datenanforderungen zu den ökotoxikologischen Informationen der Richtlinie 92/32/EWG (Neustoffanmeldung) und des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003**

Ökotoxikologische Informationen	Richtlinie 92/32/EWG					REACH-Vorschlag				
	Mg/a									
	> 0,01	> 0,1	> 1	> 100	> 1000	> 1	> 10	> 100	> 1000	
Abbau (biotisch, abiotisch)		x					x			
Akute Toxizität an Daphnien			x			x				
Akute Toxizität an Fischen			x				x			
Wirkungen auf Algen (Wachstums-Hemmtest)			x				x			
Wirkungen auf Bakterien (Bakterien-Hemmtest)			x							
Biologische Abbaubarkeit: Belebtschlamm, Prüfung der Atmungshemmung							x			
Absorptions/ Desorptions - Screening Test			x				x			
Langzeit-Toxizitätsuntersuchung an Daphnien (21 Tage)			(x)	x				x		
Toxizitätsuntersuchungen an weiteren Organismen (höhere Pflanzen, Regenwürmer, weitere Toxizitätstests mit Fischen)			(x)	x				x <sup>e</sup>		
Biokonzentrationsstudie			(x)	x				x		
Weitere Untersuchungen zur Abbaubarkeit			(x)	x				x		
Weitere Untersuchungen zur Absorption/ Desorption			(x)	x				x		
Zusätzliche Tests zur Akkumulation, zum Abbau, zur Mobilität und zur Absorption/ Desorption					x				x	
Weitere Toxizitätsuntersuchungen an Fischen, Toxizitätsstudien an Vögeln und an anderen Organismen					x					
Langzeit-Toxizitätstests an Regenwürmern, Bodeninvertebraten, Pflanzen, Sedimentorganismen; Langzeit - oder Reproduktionstoxizitätstests an Vögeln									x	

SRU/UG 2004/ Tab. 11-2; Datenquellen: Richtlinie 92/32/EWG und REACH-Vorschlag von Oktober 2003

(x): Untersuchung wird nur unter bestimmten Voraussetzungen gefordert

x<sup>e</sup>: Langzeit Fischtoxizität, weitere Fischtests, Kurzzeittoxizität bei Regenwürmern, Effekte bei Bodenmikroorganismen, Kurzzeittoxizität bei Pflanzen.

## Antworten des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen

Zu den aggregierten Kosten und ihre Relevanz hat ein Überblick für die niederländische Ratspräsidentschaft folgende Bandbreiten der Gesamtkosten ermittelt (Angaben in Millionen Euro):

Vorregistrierung:	50 - 100
Testkosten:	1250 - 3000
Sicherheitsberichte:	150 - 250
Sicherheitsdatenblätter:	800
Zulassungen:	100 - 220
Gesamtkosten der Registrierung über 11 Jahre:	2350 - 4370

Der SRU hat in seinem Bericht diese Kosten in Relation zu wichtigen anderen Kostenfaktoren für die Chemische Industrie gestellt und ist dabei zu folgenden Ergebnissen gekommen.

Tabelle 11-3

### Geschätzte Kosten von REACH im Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren und dem Umsatz der Chemischen Industrie

Anteile am Umsatz	in %
Energiekosten 1996-2000	2,6-3,4
Laufende Umweltschutzausgaben 1996-2000	1,9-2,9
REACH	0,04
REACH für Spezialchemikalien*	0,13

SRU/UG 2004/ Tab. 11-3; Datenquellen: Statistisches Bundesamt, Fachserie 4, Reihe 43, versch. Jahrgänge, Fachserie 19, Reihe 32, EU-Kommission, 2003a

\* Der Berechnung der Kosten liegt die Annahme zugrunde, dass die Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien ca. 80 % der Kosten tragen werden. Der Umsatz wurde umgerechnet aus dem Anteil der Fein- und Spezialchemikalien am Gesamtumsatz der europäischen Chemischen Industrie, der bei 24,4 % im Jahr 2001 liegt, da nur dieser Wert verfügbar war.

- b) **Inwieweit generieren diese Unternehmen auch bereits heute schon toxikologische Daten und welche werden durch REACH hinzukommen müssen?**

**Antwort:** Aufgrund der Vertraulichkeit unternehmensinterner Informationen ist eine präzise Antwort auf diese Frage nicht möglich. Die deutsche Chemieindustrie verfügt gemäß der Selbstverpflichtung des VCI von 1997 über einen Minimaldatensatz für Stoffe und betont im Rahmen des europäischen "Responsible-Care"-Programms ihre Erfolge bei der freiwilligen Selbstkontrolle von Chemikalien. Auch die AltstoffVO sieht einen Grunddatensatz für großvolumige Stoffe vor. Folgt man der Selbstausswertung des VCI, sollte daher eine Basisgrundlage an Stoffdaten bestehen (vgl. Jahresbericht zum Responsible Care Programm des VCI, VCI 2004).

- c) **Schätzen Sie das Problem der Anerkennung älterer, bereits existierender Daten als lösbar ein?**

**Antwort:** Ältere Tests müssen grundsätzlich auch den Standards heutiger Testanforderungen genügen. Bei Abweichungen der Testanforderungen älterer Tests von den in REACH geforderten Testanforderungen, gibt es aber Möglichkeiten, die Tests dennoch



anzuerkennen (Annex IX). Dies ist ein Gebiet, in dem eine externe Qualitätssicherung notwendig ist.

- d) **In welchem Ausmaß sind Hersteller von kleinvolumigen Spezialchemikalien bereits heute darauf eingestellt, auf kurzfristige Veränderungen des Marktes zu reagieren und z. B. eine schnelle Amortisation bei der Kosten- und Preiskalkulationen einzubeziehen?**

**Antwort:** Je kürzer die kalkulatorische Amortisationszeit ist, desto höher sind die stoffbezogenen kalkulatorischen Registrierungskosten. Unternehmen, die eine Amortisationszeit kalkulieren, die nicht der vorhersehbaren Produktionszeit eines Stoffes entsprechen, riskieren eine Über- oder Unterschätzung der stoffbezogenen Registrierungskosten mit entsprechenden Folgen für die Fortführung oder Beendigung der Herstellung des Stoffes.

- e) **Wie können KMU bei der Umsetzung von REACH unterstützt werden?**

**Antwort:** Durch:

- Leitfäden zur Umsetzung mit klaren Anforderungen
- Expositions-kategorien
- Benutzerfreundliche Datenbanken
- KMU-Support bei Umweltbehörden oder Wirtschaftsförderung oder Dritten

Dazu auch ausführlich Antwort auf die Frage 52 der Fraktion der CDU/CSU.

- f) **Welche Möglichkeiten sehen Sie, die Sicherstellung des Datenschutzes beim Registrierungsverfahren zu gewährleisten?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag sieht einen sehr weit reichenden Datenschutz vor (Tz. 1024). Die Bildung von Expositions-kategorien würde eine Aggregation und damit Anonymisierung schützenswerter Informationen ermöglichen und damit den Weg zu mehr Transparenz eröffnen.

7. **Wie beurteilen Sie das Argument, die verbesserte Transparenz in der Wertschöpfungskette ermögliche es nachgeschalteten Anwendern unter REACH eher, innovative und umweltfreundliche Lösungen anzubieten?**

**Antwort:** Die bessere Transparenz in der Wertschöpfungskette ermöglicht es, Anwendern informiertere Auswahlentscheidungen zu treffen. Dies kann auch zur Auswahl relativ umweltfreundlicher Lösungen beitragen. REACH gibt mit dem Zulassungsverfahren auch ein Marktsignal über grundsätzlich unerwünschte Stoffeigenschaften. Dies kann dazu beitragen, die Stoffinnovation in eine umweltfreundlichere Richtung zu beeinflussen.

- a) **Welche Innovationspotentiale beinhaltet REACH?**

**Antwort:** Die Innovationspotentiale von REACH liegen vor allem darin, Kenntnisse über den Verbleib und die Wirkungen von chemischen Substanzen zusammenzuführen, die für den Verbraucherschutz und den Schutz der Umwelt wichtig sind. Dies kann von Herstellern oder Anwendern im Sinne sicherer Verwendungen oder der Stoffsubstitution genutzt werden. Dies setzt aber eine enge Verflechtung verschiedener Entscheidungsebenen in Produktion und Verwendung voraus und erfordert neue Formen der Kooperativität.

**b) Kann die Wettbewerbsfähigkeit durch REACH gestärkt werden?**

**Antwort:** REACH wird globale Ausstrahlungseffekte haben und die Anpassung nicht-europäischer Stoffhersteller an die Markterfordernisse des Europäischen Binnenmarktes fördern. REACH kann Ausstrahlungseffekte haben, die mittelfristig den Europäischen Produzenten einen first-mover Vorteil verleihen. REACH kann auch zu einem Qualitätsgütesiegel für Europäische Stoffe und Anwendungen werden. Dies sind denkbare wettbewerbsförderliche Mechanismen (vgl. Tz 985ff).

**c) Werden in den laufenden Folgenabschätzungen die Nutzeneffekte ausreichend berücksichtigt?**

**Antwort:** Nein – dies ist auch methodisch sehr schwer. Eine Ausnahme ist die gerade abgeschlossene Studie des Fraunhofer-Instituts und von Ökopol.

**8. Sind angesichts der gegenüber dem Weißbuch der Kommission reduzierten Anforderungen von REACH Verbesserungen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern notwendig?**

**Antwort:** Aus der Sicht des Arbeitsschutzes wird die berechtigte Sorge artikuliert, dass CMR-Eigenschaften zwar grundsätzlich einen Stoff in das Zulassungsverfahren führen, nicht aber in die Liste prioritärer Stoffe, die zunächst geregelt werden. Der Umweltrat hält dies aber im Hinblick auf den Gesundheits- und Arbeitsschutz für erforderlich. ( Tz. 1031). Des Weiteren sollten auch Stoffe, für die bisher nur ein begründeter Verdacht auf CMR-Eigenschaften vorliegt, bereits in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden. Er schließt sich hier der Auffassung des BfR an.

**a) Ist der Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Stoffen durch die Verpflichtungen die sich aus REACH für Hersteller und Anwender ergeben, gewährleistet?**

**Antwort:** ./.

**b) Sollten bestehende Rechtsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in das REACH-System übernommen werden, um den Schutz von Arbeitnehmern zu stärken?**

**Antwort:** ./.

**c) Halten Sie eine Beteiligung von Arbeitnehmervetretern an der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur für erforderlich?**

**Antwort:** ./.

**9. Wie kann sichergestellt werden, dass die Bestimmungen von REACH in vollem Umfang auch auf Importe von Produkten angewendet werden, so dass Wettbewerbsnachteile für die europäische Industrie vermieden werden?**

**Antwort:** siehe Frage 2h und Frage 5 der Fraktion von CDU/CSU

## Fragen der Fraktion der CDU/CSU

### Allgemeines

#### 1. Wie beurteilen Sie die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit des Verordnungsentwurfs zur EU-Chemikalienpolitik?

**Antwort:** Oft wird der Gesamtumfang des Verordnungsvorschlags als Beleg für die Brüsseler Regulierungswut angeführt. Dies ist irreführend:

Der Vorschlag der Kommission ist klar strukturiert und logisch aufgebaut. Er definiert klar die jeweiligen Verantwortlichkeiten von Herstellern, Anwendern, Behörden, Europäischer Kommission und der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur. Angesichts der in der Sache liegenden Komplexität der Materie ist ein ca. 100-seitiger Verordnungstext mit 137 Artikeln, der im Wesentlichen das bisherige Europäische Chemikalienrecht konsolidiert, nicht als übermäßig anzusehen. Der umfangreiche Apparat der Anhänge übernimmt weitgehend technische Vorschriften aus dem bestehenden Chemikalienrecht. Insgesamt hat die Europäische Kommission einen Regulierungsansatz gewählt, der das vorhandene Recht weiterentwickelt und modifiziert, nicht aber ein komplett neues System schafft. Der Vollzug von REACH kann sich damit in vielen Aspekten auf eingespielte Routinen stützen.

Der Vorschlag der Kommission ist allerdings notwendigerweise durch untergesetzliche Maßnahmen in vieler Hinsicht konkretisierungsbedürftig. Auch auf der Verordnungsebene wären weitere Klarstellungen (z. B. Definition der "adäquaten Kontrolle"; Klarstellung des Substitutionsprinzips) wünschenswert. Diese Defizite beeinträchtigen zwar die Berechenbarkeit, eröffnen aber Gestaltungsspielräume in einem konsensual ausgelegten weiteren Konkretisierungsprozess. In diesem Sinne hat der Kommissionsvorschlag Eigenschaften einer Rahmenrichtlinie, die ein umfangreiches Arbeitsprogramm anstößt, ohne die Ergebnisse in jedem Detail bereits vorab zu klären.

#### 2. Ist durch den vorgelegten Verordnungsentwurf eine schlanke und bürokratiearme Chemikalienpolitik gewährleistet?

**Antwort:** REACH verlässt sich auf die Eigenverantwortlichkeit der Hersteller. Diese müssen Sicherheitsberichte und –Datenblätter verfassen und haben die Aufgabe der Stoffbewertung – und Klassifizierung. Die Behörden haben die subsidiäre Aufgabe der Vollständigkeitsprüfung der eingereichten Stoffe und der Evaluation von aufgrund ihrer Produktionsmengen- oder Eigenschaften besonders überwachungsbedürftigen Stoffe. Stoffzulassungen und Verwendungsbeschränkungen sind außerdem in hoheitlicher Verantwortung. Diese Zuständigkeitsverteilung zwischen Herstellern und Behörden ist grundsätzlich sinnvoll und problemangemessen, da sie die Hauptverantwortung den Herstellern und Verwendern anvertraut und ein in vielen Zügen standardisiertes Verfahren vorsieht.

Alternativ werden auch – im Zusammenhang einer fallbezogenen Priorisierung – Verfahren mit wesentlich abgestufteren Entscheidungskaskaden vorgeschlagen. Solche Verfahren könnten im Einzelfall den Umfang der Darlegungslasten für die Hersteller vermindern und zu schlankeren maßgeschneiderten Prüf- und Testprogrammen führen. Sie hätten aber – insbesondere auf europäischer Ebene – eine enorme bürokratische Aufblähung zur Folge, um die Vielzahl von situationsbezogenen Einzelfragen in einer vielstufigen Entscheidungskette zwischen Behörden und Herstellern klären zu können. Zwischen einer für die Hersteller schlanken Chemikalienpolitik und einer bürokratiearmen Chemikalienpolitik besteht bei diesem Vorschlag ein Zielkonflikt, der lediglich durch weitere Abstriche beim Schutzniveau aufgelöst werden könnte.

Die von der Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) in ihrem Bericht von 2003 vorgeschlagene grundlegende Alternative zu REACH erlaubt zwar eine radikale Vereinfachung, ist aber politisch aus verschiedenen Gründen nicht akzeptabel. Der RCEP-Vorschlag ermöglicht einen weitgehenden Verzicht auf die Registrierungs-

und Evaluierungsverfahren. Die RCEP schlägt vor, dass auf der Basis von Modellierungs- und Monitoringergebnissen aus dem Pool der vermarkteten Stoffe solche mit sog. PBT-Eigenschaften (Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität) identifiziert werden sollen, die einem strengen Zulassungs- und Verbotverfahren unterzogen werden sollen. Die RCEP will weiterhin synthetische Stoffe, die im Körper von Menschen oder höheren Säugetieren vorgefunden werden, sofort von der Vermarktung ausschließen. Ein solcher Vorschlag wäre tatsächlich im Vergleich zu REACH bürokratiearm und schlank. Bedenken gegen einen solchen Vorschlag bestehen allerdings hinsichtlich der Prognosefähigkeit der Modellierung auf der Basis von so genannten QSAR hinsichtlich gesundheitsrelevanter Eigenschaften (CMR-Eigenschaften). Verließe man sich bei der Prioritätensetzung alleine auf Modellierungsergebnisse könnte damit eine erhebliche Schutzlücke entstehen (vgl. DEFRA, 2004). Der ergänzende Vorschlag des vorsorglichen Verbots von synthetischen Stoffen, die im Blut, Fettgewebe oder der Frauenmilch vorgefunden wird, findet hingegen bei den betroffenen Herstellern keine Akzeptanz, weil alleine schon ihr Vorkommen und nicht ihre befürchteten Wirkungen verbotsauslösend sind. Versuche einzelner Abgeordneter im Europaparlament eine breitere politische Allianz für eine solchermaßen vereinfachte und radikalisierte Chemikalienkontrolle zu bilden, scheiterten u. a. an der fehlenden Unterstützung durch die Chemieindustrie. Der Kommissionsvorschlag eröffnet aber in Art. 133 die Möglichkeit, in den Fällen in denen Modellierung als hinreichend zuverlässig angesehen wird, diese als Methode der Prioritätensetzung anzuerkennen. Insofern geht der Kommissionsvorschlag konstruktiv auf den Ansatz der Royal Commission ein, ohne ihn vollständig zu übernehmen.

Vor dem Hintergrund des Leistungsprofils dieser in der Diskussion befindlichen Alternativen erscheint der bürokratische Aufwand für REACH grundsätzlich problemangemessen, im Detail verbesserungsfähig.

**3. Ein wesentliches Ziel der neuen EU-Chemikalienpolitik ist die Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU. Lässt sich das Ziel der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Ihrer Meinung nach mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf erreichen?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag ist Ergebnis eines langwierigen Einigungs- und Konsensfindungsprozesses zwischen der GD Enterprise und der GD Umwelt, sowie eines der umfangreichsten und intensivsten Konsultations- und Partizipationsverfahren in der Geschichte der europäischen Umweltpolitik. Im Rahmen dieses umfassenden Prozesses wurden viele ursprünglich von der GD Umwelt vorgesehene oder angedachte Elemente von REACH grundlegend revidiert. Insofern ist der Erarbeitungsprozess des Vorschlages bereits Indiz dafür, dass eine Balance zwischen wirtschaftlichen und umweltpolitischen Erfordernissen gesucht wurde. Der Verordnungsentwurf der Kommission trägt damit alle Züge eines Kompromisses, bei dem sowohl die wettbewerbspolitische Agenda der DG Enterprise (z. B. Deregulierung bei Neustoffen; Vereinfachung des Verfahrens der Verwendungsbeschränkungen; Beibehaltung der risikobasierten Stoffkontrolle), als auch die umweltpolitische Agenda der DG Umwelt (insbesondere: Stärkung der Vorsorgeaspekte; Integration von Naturschutzaspekten in die Chemikalienpolitik; Schaffung einer umfassenden Wissensbasis) zusammengeführt worden sind.

In seiner aktuellen Stellungnahme zur "Wirtschaftsverträglichkeit" der Reform der europäischen Chemikalienpolitik hat der Umweltrat von einem verkürzten Verständnis von Wettbewerbsfähigkeit abgeraten. Kostendruck ist nur ein Faktor – und in bestimmten Märkten nicht der relevanteste Wettbewerbsfaktor. Der durch REACH ausgelöste Kostendruck muss zudem in Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren gesetzt werden. Ein systematischer Vergleich zeigt, dass andere Kostenfaktoren (z. B. Energiepreise) oder auch die im internationalen Wettbewerb relevanten Wechselkursschwankungen im Verhältnis zu den Zusatzkosten, die REACH auslöst, um mindest eine Größenordnung höher ist (vgl. Tabelle 11-3, Tz. 1054).

Bei der Beantwortung der Frage ist zwischen der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie auf den inner- und außereuropäischen Märkten zu unterscheiden. Auf dem europäischen Binnenmarkt werden die Unternehmen der europäischen Chemischen Industrie einen Wettbewerbsvorteil gegenüber der außereuropäischen Konkurrenz haben. Auf den außereuropäischen Märkten können die Unternehmen der Europäischen Chemischen Wirtschaft zunächst Wettbewerbsnachteile erleiden, da die außereuropäische Konkurrenz nicht dieselben durch REACH induzierten Kosten tragen muss, solange sie nicht in die EU exportieren.

Dabei ist aber auch das Wechselspiel von strikten Registrierungs- und Zulassungsverfahren in der EU und einem strikten haftungsrechtlichen Regime in den USA zu berücksichtigen, das die Position der EU stärken kann. Der massive Widerstand der US-Regierung gegen den REACH Vorschlag kann auch als Befürchtung interpretiert werden, dass in Zukunft Europa als der weltgrößte Markt die globalen Standards setzt und nicht mehr die USA (Tz. 1059).

Die Mitgliedstaaten der EU sind zudem nicht die einzigen Länder, die mit der Herausforderung einer wirksamen Altstoffkontrolle konfrontiert sind. Intrinsisch sicheren Stoffen und Methoden einer sicheren Anwendungskontrolle ist eine steigende weltweite Nachfrage in den kommenden Jahren zu attestieren. Insbesondere das Ziel des Johannesburg-Gipfels, bis zum Jahr 2020 eine Minimierung der gesundheits- und umweltschädlichen gefährlichen Auswirkungen von Chemikalien zu erreichen, kann hier als ein Katalysator wirken. REACH wird die Stoffinnovation und die Stoffqualität in diese Richtung fördern. Dies ist in einem globalen Qualitätswettbewerb ein wichtiges Qualitätsmerkmal. REACH kann in diesem Sinne internationale Ausstrahlungseffekte erzielen und zu einem Modell einer fortschrittlichen Kontrolle von Altstoffen werden. Insofern ist REACH nicht allein unter dem Blickwinkel kurzfristiger Kostenmehrbelastungen, sondern auch unter dem Blickwinkel einer systematischen Investition der Positionierung der Branche auf einem wichtigen Zukunftsmarkt zu interpretieren.

Wettbewerbsrelevant sind jedoch die hohen Schwellen für die Registrierung von Stoffen in importierten Produkten. In dieser Hinsicht besteht tatsächlich eine Benachteiligung von Produkten in Europa, die über die Kostenüberwälzungskette die Registrierung mittragen müssen, gegenüber ausländischen Konkurrenten. Es ist aber zum einen darauf hinzuweisen, dass der Registrierungskostenanteil am Preis eines Endproduktes in der Regel vernachlässigbar gering ist, zum anderen dass in dieser Hinsicht auch noch WTO-kompatible Nachbesserungsmöglichkeiten bestehen. Der SRU schlägt in diesem Zusammenhang eine Liste von Produktkategorien vor, bei denen eine Stofffreisetzung oder Expositionen, insbesondere von empfindlichen Gruppen, bekannt sind, und für die Registrierungspflicht der Inhaltsstoffe eingeführt werden sollte. Auch eine Kennzeichnungspflicht für klassifizierte Stoffe in solchen Produktkategorien könnte zu mehr Wettbewerbsgleichheit beitragen (Tz. 1 027 ff).

**4. Kann das "Lissabon"-Ziel der Europäischen Union mit dem Verordnungsentwurf erreicht werden?**

**Antwort:** REACH ist eine wichtige Voraussetzung für eine "wissensbasierte" Ökonomie. Die Lissabonstrategie setzt eindeutig auf den für einen Hochlohnstandort ausschlaggebenden Qualitäts- und Innovationswettbewerb. Hier kann REACH – vorbehaltlich zahlreicher Detailfragen – grundsätzlich einen wichtigen Beitrag leisten.

**5. Besteht die Möglichkeit, dass es in der Folge von REACH zu Produktionsverlagerungen in Drittländer kommen könnte?**

**Antwort:** Eine solche Möglichkeit ist grundsätzlich nicht auszuschließen, aber eher unwahrscheinlich. Wichtigstes Motiv internationaler Investitionsentscheidungen der Chemieindustrie ist traditionell die Marktnähe. Die Umweltpolitik spielt im Vergleich zu anderen Faktoren der Standortentscheidungen der Chemieindustrie nicht die primäre Rolle. Die REACH-Verordnung stellt in diesem Zusammenhang keine qualitative Neue-

rung dar. Eine Produktionsverlagerung wegen eines umweltpolitischen Regulierungsgefälles wird vernünftigerweise nur dann in Erwägung gezogen, wenn dieses dauerhaft erhalten bleibt. Davon ist aber nicht mit Sicherheit auszugehen. Einen substantiellen Produktionsverlagerungsvorteil können sich zudem nur solche Hersteller versprechen, die auf die direkte Vermarktung ihrer Stoffe im Europäischen Binnenmarkt verzichten können und wollen.

**6. Sind durch die Gesetzgebung Arbeitsplatzverluste in Deutschland und der Europäischen Union zu befürchten?**

**Antwort:** Im Vorfeld der Erarbeitung von REACH haben Auftragsstudien für den BDI erhebliche Wachstumseinbußen und Arbeitsverluste prognostiziert. Der SRU hat in einer aktuellen Stellungnahme vom Juli 2003 die methodischen Grundlagen dieser Studien untersucht und sie – in Übereinstimmung mit anderen Experten – als unseriös verworfen. Die Auftragsstudie basiert auf einer Kumulation von "worst case-Annahmen", der subjektiven Bewertung von Herstellern und Anwendern – die im Hinblick auf ihr legitimes Interesse strategisch dramatisiert sein muss und einer inadäquaten Modellierung der Folgen auf der Seite der Anwender und der Volkswirtschaft. Es wird insgesamt eine rigide, nicht-anpassungsfähige und unflexible Wirtschaft modelliert. Studien aus anderen Ländern verwenden eine ähnliche Methode.

Mittlerweile bestehen europaweit 36 sog. Impact Assessments. Die dramatisierenden Aussagen der Studie von Arthur D. Little für den BDI sind bisher von unabhängiger Seite nicht bestätigt worden. Vielmehr scheint sich ein grundlegender Konsens in den meisten Studien zu etablieren, dass Mehrkosten einer jährlichen Mehrbelastung in der Größenordnung von 0,1-0,2 Prozent des gesamten Jahresumsatzes wahrscheinlich sind, die kurzfristig zu stärkeren Belastungen, mittel- bis langfristig zu positiven wirtschaftlichen Effekten führen werden (vgl. Studie für die niederländische Ratspräsidentschaft).

Entsprechende Dramatisierungen von überproportionalen Kosten für die Volkswirtschaft sind unberechtigt. Setzt man die direkten und indirekten Kosten im Storm-Szenario der Arthur D. Little Studie in Bezug zueinander, so ergibt sich ein Verhältnis in der Größenordnung von 1:650. Dies verdeutlicht die Schiefelage des verwandten Modells. Weder sind derartig hohe prohibitive Folgekosten in der Vergangenheit je für eine umweltpolitische Maßnahme festgestellt worden noch lassen sich mit seriösen, fundierten ökonomischen Modellen solche Beträge überhaupt berechnen. Dessen ungeachtet sind die möglichen Auswirkungen auch auf einzelne Unternehmen ernst zu nehmen. Der SRU unterstützt daher Vorschläge, die zur Effizienzsteigerung des Systems beitragen.

**7. Wird das Ziel des Verordnungsentwurfes, die Innovationskraft des Standortes Europa zu fördern erreicht?**

**Antwort:** siehe Frage 4

**8. Beurteilen Sie die unterschiedlichen Zielsetzungen des Verordnungsentwurfes als miteinander vereinbar oder als unvereinbar?**

**Antwort:** Grundsätzlich ja.

**9. Wie beurteilen Sie die Aussage des Extended Business Impact Assessment der EG-Kommission vom 29.10.2003, dass die Ziele des Verordnungsentwurfes gleichwertig erreicht werden können?**

**Antwort:** Die Wege dorthin werden zur Zeit in den Ratsgremien intensiv und konstruktiv diskutiert.

**10. Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH zu erwarten? Bestehen hier regionale Unterschiede?**

**Antwort:** siehe Frage 6:

REACH ist kein Instrument der Beschäftigungsförderung. Grundsätzlich sind aber die geschätzten Kosten von REACH weitgehend Arbeitskosten und schaffen damit entsprechende Arbeitsplätze. Die Beschäftigungsverluste, die in der ADL-Studie ermittelt wurden, sind überzogen und stellen eine Dramatisierung der Auswirkungen des neuen Systems dar (vgl. SRU, 2003 und Tz. 1 052 ff). Eine seriöse Analyse der Nettobeschäftigungseffekte ist dem SRU nicht bekannt.

**11. Wie hoch ist der Zusatznutzen durch die von REACH geforderten Daten?**

**Antwort:** REACH füllt eine Rechtslücke des bisherigen Chemikalienrechts, das lediglich für Neustoffe das Vorlegen eines mengenbezogenen Mindestdatensatzes obligatorisch macht. REACH vervollständigt die Daten- und Informationsbasis für das Funktionieren der Kennzeichnungs- und Klassifizierungsrichtlinie als Schaltzentrale des europäischen Chemikalienrechts. Die Stoffklassifizierung ist eine wesentliche Voraussetzung für angemessene Maßnahmen des Risikomanagements in den Bereichen Arbeitsschutz, Verbraucherschutz, Gesundheitsvorsorge und Umweltvorsorge. Ohne eine breite Informationsbasis ist das Risikomanagement in diesen Bereichen notwendigerweise unzureichend.

Es kann erwartet werden, dass der neu verfügbare Datenpool vorsorgendes Handeln beim Erkennen von Gefahren wesentlich beschleunigt und damit, die bisher beobachtbare unverantwortlich lange Zeitspanne zwischen erster Problemerkennung und umweltpolitischem Handeln verkürzt. Dies wird zumindest für die standardmäßig abgefragten Stoffwerkeigenschaften der Fall sein.

Jede Quantifizierung der Nutzen von REACH stößt auf das unlösbare methodische Problem, dass die Nutzenermittlung Informationen über vermeidbare Risiken voraussetzt, die durch REACH erst öffentlich verfügbar gemacht werden sollen. Vorhandene Nutzenabschätzungen stellen daher nur Annäherungen auf der Basis von Plausibilitätsüberlegungen dar (vgl. ausführlich Tz. 985 f).

**12. Welche zusätzlichen Sicherheiten ergeben sich nach der neuen Gesetzeslage für Hersteller, Arbeitnehmer und Verbraucher?**

**Antwort:** REACH schafft die Voraussetzungen für mehr Sicherheit, es gewährleistet diese Sicherheit aber nicht in jeder Hinsicht automatisch. Die genannten Akteure erhalten zunächst eine breitere Informationsbasis für ihre Marktentscheidungen und Sicherheitsmaßnahmen. Durch die Verfahrensbeschleunigung von Risikomanagementmaßnahmen, die nun als untergesetzliche Komitologie-entscheidungen erfolgen können und nicht mehr ein vollständiges Gesetzgebungsverfahren durchlaufen müssen, wird auch das Risikomanagement verbessert.

**13. Welche Kostenbelastungen werden durch REACH erwartet und welches sind die zu erwartenden Kosten für die Verbraucher?**

**Antwort:** Zu den aggregierten Kosten und ihre Relevanz hat ein Überblick für die niederländische Ratspräsidentenschaft folgende Bandbreiten der Gesamtkosten ermittelt (Angaben in Millionen Euro):

Vorregistrierung:	50 - 100
Testkosten:	1250 - 3000
Sicherheitsberichte:	150 - 250
Sicherheitsdatenblätter:	800
Zulassungen:	100 - 220
Gesamtkosten der Registrierung über 11 Jahre:	2350 - 4370

Der SRU hat in seinem Bericht diese Kosten in Relation zu wichtigen anderen Kostenfaktoren für die Chemische Industrie gestellt und ist dabei zu folgenden Ergebnissen gekommen.

Tabelle 11-3

**Geschätzte Kosten von REACH im Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren und dem Umsatz der Chemischen Industrie**

<b>Anteile am Umsatz</b>	<b>in %</b>
Energiekosten 1996-2000	2,6-3,4
Laufende Umweltschutzausgaben 1996-2000	1,9-2,9
REACH	0,04
REACH für Spezialchemikalien*	0,13

SRU/UG 2004/ Tab. 11-3; Datenquellen: Statistisches Bundesamt, Fachserie 4, Reihe 43, versch. Jahrgänge, Fachserie 19, Reihe 32, EU-Kommission, 2003a

\* Der Berechnung der Kosten liegt die Annahme zugrunde, dass die Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien ca. 80 % der Kosten tragen werden. Der Umsatz wurde umgerechnet aus dem Anteil der Fein- und Spezialchemikalien am Gesamtumsatz der europäischen Chemischen Industrie, der bei 24,4 % im Jahr 2001 liegt, da nur dieser Wert verfügbar war.

**14. Ist Deutschland, im europäischen und im internationalen Vergleich, überproportional durch das REACH-System betroffen?**

**Antwort:** Deutschland ist in Europa der bedeutendste Chemiestandort. Deshalb ist die Chemieindustrie besonders betroffen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass im Hinblick auf die Selbstverpflichtung des VCI und das hohe Sicherheitsniveau die Chemieindustrie in Deutschland bereits überproportionale Vorleistungen geleistet hat. Hierdurch ergibt sich möglicherweise ein Vorsprung gegenüber anderen europäischen Konkurrenten.

**15. Stehen Aufwand, Kosten und Nutzen des Verordnungsvorschlages in einem ausgewogenen Verhältnis?**

**Antwort:** Grundsätzlich ja. Es sind aber durchaus noch Kostensenkungspotentiale vorhanden.

Grundsätzlich ist der angestrebte Nutzen sehr umfänglich und daher ist die Frage zu bejahen. Der Nutzen von REACH ist allerdings erst beurteilbar, wenn er sich tatsächlich eingestellt hat, während der Aufwand und die Kosten bereits von Anfang an getragen werden müssen. Daher ist derzeit offen, ob das Verhältnis als ausgewogen empfunden wird. Kostensenkungspotentiale sollten konsequent genutzt werden und insbesondere in der Anlaufphase von REACH sollten zielgerichtete unterstützende Projektbegleitungen realisiert werden und Anreizsysteme geschaffen werden.

**16. Sind die Anforderungen von REACH aus Ihrer Sicht tatsächlich geeignet, den Umweltschutz voran zu bringen?**

**Antwort:** siehe auch Fragen 11 und 12

Eine wichtige Neuerung von REACH ist es, das Schutzregime der Chemikalienpolitik von den bisher dominanten Aspekten des Gesundheitsschutzes auf diejenigen des Naturschutzes zu erweitern. Das Zulassungsverfahren bezieht sich nicht nur auf die gesundheitsrelevanten CMR-Stoffe, sondern auch auf die eher umweltrelevanten PTB-Stoffe. Hiermit erfolgt eine Umsetzung einer zentralen Forderung des internationalen Meeresumweltschutzes. Gerade im Bereich des Meeresumweltschutzes haben sich



Stoffe, die persistent sind und sich über die Nahrungskette anreichern als besonders besorgniserregend herausgestellt. Sie sind insbesondere auf den internationalen Meereschutzkonferenzen als Problem thematisiert worden. OSPAR und HELCOM haben entsprechend auch das so genannte Generationenziel formuliert, alles zu tun, um bis 2020 die Einleitung und Freisetzung solcher Stoffe einzustellen. REACH stellt einen wichtigen, wenn auch verbesserungsfähigen Schritt auf dem Weg zu diesem Ziel dar (vgl. ausführlich: Sondergutachten Meeresumweltschutz für Nord- und Ostsee, Bundestagsdrucksache 15/2626 vom 24.2.2004, Tz. 295 ff).

**17. Welchen konkreten Nutzen für den Gesundheitsschutz ist durch REACH zu erwarten?**

**Antwort:** Der REACH Vorschlag verbreitert die Wissensgrundlagen für einen besseren Gesundheitsschutz. Durch das Zulassungs- und Beschränkungsverfahren werden grundsätzlich schneller wirksame Instrumente zur Abwehr von Gesundheitsgefahren von Stoffen eingeführt, als sie das bisherige Chemikalienrecht vorsah.

**18. Ist REACH Ihrer Meinung nach geeignet, den Betriebsschutz zu verbessern?**

**Antwort:** vgl. Antwort auf Frage 17

**19. Wird es durch REACH zu unnötigen Doppelregelungen in Rechtsbereichen kommen, für die schon heute Vorschriften existieren?**

**Antwort:** Nein. Nicht zulassungsbedürftig nach REACH sind Verwendungen, die bereits in anderen Richtlinien geregelt sind, wie insbesondere Pestizide, Biozide, Lebensmittelzusatzstoffe und Arzneimittel. Hier gibt es jeweils Spezialregelungen. Da REACH aber gerade hier nicht anwendbar ist, wird es insoweit keine "Doppelregelungen" geben.

Zudem ist das bisherige EU-Chemikalienrecht durch Unübersichtlichkeit gekennzeichnet. Die einzelnen Problemfelder der Gefahrstoffregulierung sind bislang fragmentiert. Besonders ins Gewicht fallen etwa gerade die unterschiedlichen Systeme für die Regulierung von Alt- und Neustoffen. Durch REACH wird es hier zu einer Vereinheitlichung und Zusammenführung der zahlreichen relevanten Einzelvorschriften und mithin zu größerer Übersichtlichkeit und in der Folge auch zu größerer Flexibilität kommen..

**20. Ist der Verordnungsvorschlag mit internationalen Handelsregeln vereinbar?**

**Antwort:** REACH ist WTO-Kompatibel. Es ist keine Diskriminierungsabsicht erkennbar (Tz. 1038f). Auch eine wesentlich vorsorgeorientiertere Ausgestaltung wäre nach Auffassung des Umweltrates mit dem WTO-Recht vereinbar (Tz. 1049). Da die EU der weltweit größte Importeur von Chemikalien ist, mit einem Anteil von 44.6%, werden die neuen Anforderungen im EU Binnenmarkt zweifelsohne Ausstrahlungseffekte auf diejenigen nicht-europäischen Hersteller haben, die ihre Marktanteile nicht verlieren wollen (Tz. 989).

**21. Gewährleistet der Verordnungsvorschlag ausreichenden Rechtsschutz und hinreichende Rechtssicherheit für die Unternehmen?**

**Antwort:** Gegen Entscheidungen der Chemikalienagentur ist zunächst Einspruch vor dem "Board of Appeal" möglich (vgl. Art. 86 ff. des Verordnungsvorschlags). Die Einrichtung dieses Board ist im Einzelnen geregelt. Gegen die Entscheidungen des Board of Appeal ist dann wiederum die Klage vor dem EuGH nach Art. 230 EG eröffnet (vgl. Art. 91 des Verordnungsvorschlags). Wird die Chemikalienagentur nicht tätig, ist eine Untätigkeitsklage nach Art. 232 EG möglich (Art. 91 des Verordnungsvorschlags). Damit sind angemessene Rechtsschutzmöglichkeiten gegeben.

Die Einräumung derartiger Rechtsschutzmöglichkeiten, nicht aber eines Vetos im laufenden Verfahren entspricht der allgemein üblichen Ausgestaltung von Zulassungsverfahren und deren Überprüfbarkeit. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Gemeinwohlverantwortung für die Zulassung bei "staatlichen" bzw. EU-Institutionen verbleibt.

- 22. Werden Betriebsgeheimnisse von Unternehmen, wie Informationen zu den Verwendungszwecken von chemischen Stoffen, durch REACH gefährdet? Wenn ja, wie könnte das vermieden werden?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag sieht einen sehr weit reichenden Datenschutz vor (Tz. 1024). Die Bildung von Expositions-kategorien würde eine Aggregation und damit Anonymisierung schützenswerter Informationen ermöglichen und damit den Weg zu mehr Transparenz eröffnen.

- 23. Ist der Eigentumsschutz an Testdaten ausreichend gesichert?**

**Antwort:** Ja. Die Europäische Kommission geht in ihrem Vorschlag von einem restriktiven Verständnis des Eigentumsschutzes von Testdaten aus (Tz 1018ff). Daher hält sie lediglich hinsichtlich der Vermeidung von Tierversuchen eine obligatorische Zusammenarbeit der Anmelder in bestimmten Fällen für erforderlich. Zusammenfassungen der Testergebnisse werden mit der Registrierung aber öffentlich verfügbar. Dies ist für die Transparenz des Systems und die Chemikaliensicherheit unabdingbar.

- 24. Wie beurteilen Sie eine Anknüpfung der Kennzeichnungspflicht an das tatsächliche Risiko eines Stoffes?**

**Antwort:** Die Kennzeichnungspflicht für chemische Stoffe beinhaltet grobe Rasterung in der Zuordnung einzelner Stoffe. Dieses ist aufgrund der Praktikabilität in der Festlegung von Maßnahmen im Falle unbeabsichtigter Freisetzung notwendig. Das Raster ist zu grob, um sinnvolle Rückschlüsse auf das Risiko im Einzelfall ziehen zu können, da hierfür grundsätzlich Zusatzinformationen benötigt werden.

Die Gefahrstoffrichtlinie 67/548 basiert seit nunmehr 35 Jahren auf der Kennzeichnungspflicht auf der Basis von Stoffeigenschaften. REACH verändert diese, als Schaltzentrale des Europäischen Chemikalienrechts zu bezeichnende Richtlinie, nicht, sondern trägt zu ihrer besseren Funktionsweise bei. Eine risikoabhängige Kennzeichnung würde zu einer enormen Verkomplizierung beitragen, da für einen Stoff, je nach zu vermutendem Expositionsszenario eine andere Kennzeichnung erforderlich wäre. Eine solchermaßen nicht praktisch zu bewerkstellende Kennzeichnung wird nicht ernsthaft gefordert. Vielmehr wird eine expositionsgestützte Priorisierung der durchzuführenden Tests vorgeschlagen (s. dazu Antwort auf die Fragen 32 und 34 der Fraktion von CDU/CSU).

- 25. Könnte es angesichts der Komplexität des Verordnungsentwurfes zu praktischen Schwierigkeiten auf Seiten der Vollzugsbehörden bei der Kontrolle der REACH- Anforderungen kommen?**

**Antwort:** Praktische Schwierigkeiten sind vor allem dann zu erwarten, wenn die Behörden nicht angemessen ausgestattet werden, um das ehrgeizige Arbeitsprogramm zu vollziehen. In einem kooperativen Vollzug lassen sich viele Detailfragen durch Leitfäden und Vereinbarungen lösen. Eine Gefahr für den Vollzug wären hingegen Strategien unkooperativer oder gar strategischer Informationszurückhaltung.

**Registrierung/Evaluierung/Zulassung**

**26. Kann es durch die Registrierungspflicht für Stoffe zu Verzögerungen bei Markteinführungen von Erzeugnissen kommen?**

**Antwort:** Dies wird in der Regel nicht der Fall sein. Bei Neustoffen findet eine – aus Umweltsicht nicht unproblematische - Deregulierung der Registrierungspflichten statt und damit zumindest im Bereich geringer Produktionsmengen eine Beschleunigung. Bei der Registrierung von Altstoffen ermöglicht die lange Übergangsfrist bis zur Registrierungspflicht für Stoffe mit niedrigem Volumen, dass Hersteller eine hinreichende Vorbereitungszeit haben. Die Bedenken der Hersteller beziehen sich vor allem auf den Pool von ca. 70 000 Stoffen, die nicht registrierungspflichtig sind, weil sie zurzeit nicht in relevanten Mengen vermarktet werden. Ein flexibler Rückgriff auf diesen Pool wird in Zukunft nicht mehr möglich sein, da diese Stoffe, wenn sie oberhalb der Mengenschwellen vermarktet werden, registrierungspflichtig werden. Dies beeinträchtigt die Flexibilität. Dies muss aber abgewogen werden mit den Grundsätzen eines verantwortungsvollen Umgangs mit Chemikalien. Ohne Registrierungspflicht für diesen "Reservepool" wäre das Risiko der Vermarktung eines unerkannt hochgefährlichen Stoffes groß. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die Korrektur einer Markteinführung eines Stoffes, der sich in der Anwendung als bedenklich erweist, durch eine Informationsgrundlage vermieden werden kann.

**27. Besteht die Gefahr, dass die Anzahl der in der EU zur Verfügung stehenden Stoffe eingeschränkt wird?**

**Antwort:** Die auf der Anhörung anwesenden Gutachter eines Forschungsprojekts für das UBA sind dieser Frage im Detail nachgegangen. Eine Marktberreinigung ist nicht auszuschließen – aber in ihren Folgen für Hersteller und Anwender vertretbar.

**28. Kann jeder Stoff, der in der EU aus ökonomischen Gründen nicht mehr hergestellt wird, durch einen anderen Stoff ersetzt werden und welche Auswirkungen hätte dies auf den Preis?**

**Antwort:** Das in der Frage unterstellte Szenario ist unwahrscheinlich: Der Herstellungsstopp eines notwendigen und schwerlich ersetzbaren Stoff hätte Produktionsausfälle mit erheblichen Zusatzkosten zur Folge. Aus diesem Grunde ist es plausibel anzunehmen, dass in einem solchen Fall die Zahlungsbereitschaft eines Stoffanwenders für die Übernahme der Registrierungskosten des Stoffes hoch ist, da die Opportunitätskosten, d.h. die Kosten der Produktionseinstellung noch höher wären. Die Überwälzungschancen für die Registrierungskosten sind in einem solchen Falle hoch. Ein Herstellungsstopp eines notwendigen und schwerlich ersetzbaren Stoffes hätte Produktionsausfälle in der Nutzerkette zur Folge oder würde unter Umständen umfangreiche Zusatzkosten bei der Prüfung auf sicherheits-technische Äquivalenz auslösen. Die Überwälzungschancen sind niedrig, wenn der Stoff leicht durch einen kostengünstigeren und ähnlich leistungsfähigen Stoff zu substituieren ist oder die gewünschte Stoffdienstleistung auf anderem Wege erbracht werden kann. Dann ist die Einstellung der Herstellung wegen der Registrierungskosten plausibel – die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen aber gering.

**29. Besteht die Gefahr, dass ökologisch vorteilhaftere Produkte zugunsten von Massenprodukten vom Markt verdrängt werden?**

**Antwort:** REACH bezieht sich primär auf Stoffe und nicht auf Produkte. Hinsichtlich der Stoffvermarktung schafft REACH Anreize in Richtung Qualität und Sicherheit. Hersteller ökologisch vorteilhafter Stoffe, werden gerade weil durch REACH eine bessere Markttransparenz hinsichtlich von Stoffeigenschaften schafft, Vorteile erhalten.

Bisher unbefriedigend gelöst ist jedoch das Problem von schadstoffhaltigen und nur unter restriktiven Bedingungen registrierpflichtigen Importprodukten (vgl. Frage 3)

- 30. Werden alle schon heute verfügbaren Daten über chemische Stoffe im REACH-System anerkannt und werden bereits erstellte Stoff-Dossiers übernommen?**

**Antwort:** Grundsätzlich folgt der Kommissionsvorschlag dem Prinzip der Anerkennungsfähigkeit gleichwertiger Daten. Die Gleichwertigkeit der Qualität und Zuverlässigkeit verfügbarer Daten ist jedoch nicht in jedem Falle automatisch gegeben. Aus diesem Grunde können auch nicht alle verfügbaren Daten automatisch anerkannt werden.

- 31. Beurteilen Sie die Liste derjenigen Stoffe, die von der Registrierpflicht ausgenommen sind, in Anhang II als ausgewogen und ausreichend?**

**Antwort:** ./.

- 32. Ist der mengenbasierte Ansatz bei der Registrierung und Evaluierung sinnvoll und zielführend oder sollte die Exposition und die Gefährlichkeit eines Stoffes für den Umfang der Prüfanforderungen ausschlaggebend sein?**

**Antwort:** siehe Frage 34

- 33. Ist ein System nach dem Vorschlag von Großbritannien und Ungarn (one substance - one registration) empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste Ihrer Meinung nach dieses System ausgestaltet werden?**

**Antwort:** Der britisch-ungarischen Vorschlag ist bereits als detaillierter Verfahrensvorschlag ausgearbeitet und begründet. Im Kern sieht er vor, dass die Hersteller bei der Bereitstellung derjenigen Informationen, die sich auf die Stoffeigenschaften beziehen, kooperieren müssen. Die Kooperation ist weiterhin hinsichtlich anderer mit der Registrierung verbundenen Unterlagen (insbesondere hinsichtlich der Verwendungszwecke des Stoffes) freiwillig. Es findet eine "Präregistrierung" statt, in der ein Hersteller seine Registrierungsabsicht bekundet. In einem Informationsaustauschforum werden dann bereits verfügbare und noch zu erbringende Daten abgeglichen. Weiterhin werden verschiedene Möglichkeiten des data sharings eröffnet, um die Durchführung der noch fehlenden Tests gewährleisten zu können. Die Kosten werden auf diejenigen Unternehmen aufgeteilt, die den Stoff registrieren müssen. Ein standardisierter, allgemeingültiger Verteilungsschlüssel wird auf der Basis der Erfahrungen im Rahmen freiwilliger internationaler Stoffbewertungsprogramme durch die Hersteller selbst entwickelt und als Leitfaden herausgegeben.

Mit dem Kostenaufteilungsmechanismus sind Eigentumsfragen an den Daten hinreichend geklärt. Fragen des Betriebsgeheimnisses stellen sich hinsichtlich der ohnehin, nach der Registrierung öffentlich verfügbaren Daten zu den Stoffeigenschaften nicht. Es besteht nicht nur ein übergeordnetes Interesse hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Tierversuche. Die gemeinsame Registrierung der Kerninformationen über einen Stoff erfordert auch eine Einigung der Hersteller über die Stoffeigenschaften. Dies ist ein Beitrag zur Qualitätssicherung des Gesamtsystems. Es besteht zudem ein übergeordnetes öffentliches Interesse die Kosten des Systems nicht unnötig hoch zu halten, insbesondere auch um ein anspruchsvolles Umweltschutzniveau gewährleisten zu können.

In den "Impact Assessments" für die Britische Regierung wird angegeben, dass sich die Registrierungskosten durch das OSOR-Prinzip bei Berücksichtigung der zusätzlichen "Transaktionskosten" der Kooperation mindestens um 30% reduzieren lassen. Das OSOR-Prinzip ist zudem von vitalem Interesse für die kleinen- und mittelständischen Unternehmen. Es wäre eine unverhältnismäßige Zumutung für diese Betriebe, wenn sie dieselben Tests, die die Erstregistrierer von Stoffen, die in großen Mengen

hergestellt werden, noch einmal durchführen müssten. Während man davon ausgehen kann, dass bei großen Produzenten bereits valide Informationen vorliegen und die Datenbeschaffung bereits zumindest teilweise abgeschrieben ist, entstehen für die kleinen Produzenten wegen der, bezogen auf die geringere Produktionsmenge, höheren Registrierungskosten, Wettbewerbsnachteile, wenn das OSOR-Prinzip nicht verwirklicht wird. Es darf aber nicht Nebenfolge von REACH sein, dass einige Hersteller mangels Kooperation bei der Datenbeschaffung Wettbewerbsvorteile gegenüber ihren Konkurrenten erhalten.

**34. Bietet eine Priorisierung von Stoffen Vorteile und wie wird sie in der Praxis der Betriebe beurteilt?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag setzt aus pragmatischen Gründen auf eine mengenbezogene Priorisierung, lässt aber grundsätzlich die Option zu einer Kombination mit modellierungsgestützten und expositionsgestützten Priorisierungsverfahren zu. Hinsichtlich der Priorisierung von Stoffen eröffnet bereits der Kommissionsvorschlag Optionen, insbesondere für höhervolumige Stoffe. Annexe V-VIII des Vorschlags, sowie insbesondere Annex IX, 3 bieten die Möglichkeit von Tests abzusehen, wenn eine Exposition in dem entsprechenden Medium auszuschließen ist. Art. 133 eröffnet die Möglichkeit alternative Testverfahren und Modellierungsergebnisse zuzulassen (Tz. 1006). Diese Möglichkeiten sind aber bisher nicht in ein Standardverfahren der Priorisierung integriert, offensichtlich, weil die Europäische Kommission in dieser Frage eine Lernoffenheit auf der Basis neuer Erkenntnisse und der Umsetzungserfahrungen angestrebt hat.

Die Niederlande haben ein insgesamt sinnvolles Schema einer Priorisierung vorgeschlagen, in dem prioritär Stoffe mit sehr hohen Produktionsmengen, sehr hohen Gefahrenpotentialen und sehr hoher Expositionswahrscheinlichkeit behandelt werden. Voraussetzung eines solchen Priorisierungsschemas ist die Formulierung klarer Kriterien, insbesondere hinsichtlich Expositions- und Gefahrenkategorien. Hier besteht noch einiger Klärungsbedarf, bevor ein solches Schema funktionsfähig sein könnte.

Der Umweltrat hat Priorisierungsverfahren ausschließlich auf der Basis von Expositionsszenarien abgelehnt (Tz. 1005). Da - insbesondere auch wegen der unzulänglichen Informationen über die Stoffverwendungen in den vielstufigen und weitverzweigten Anwenderketten - die Ermittlung der Exposition das schwächste und unzuverlässigste Glied in der Informationskette ist, kann sich eine Priorisierung sinnvollerweise nicht auf dieses stützen.

Kontraproduktiv wäre eine Priorisierung auf der Basis vorhandener Datensätze. Diese würde in jedem Einzelfall Entscheidungskaskaden zu Nachforderungen von Daten oder Informationen durch die europäische Chemikalienagentur führen. Die damit verbundenen Entscheidungs- und Verhandlungsprozesse würden entweder die vorhandenen Kapazitäten der Chemikalienagentur überfordern und damit das gesamte System lahm legen oder zu einer nicht tragbaren bürokratischen Aufblähung des Systems führen.

**35. Ist die Einführung eines Systems von Expositions-kategorien empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste dieses System ausgestaltet werden, ohne das die Ziele von REACH gefährdet werden?**

**Antwort:** Die Einführung eines Systems von Expositions-kategorien ist unbedingt erforderlich, um das System funktionsfähig zu erhalten. Die Bundesregierung hat in dieser Hinsicht eine begrüßenswerte Initiative im Ministerrat ergriffen. Hinsichtlich der Entwicklung von Expositions-kategorien muss eine konsensfähige und belastbare Balance zwischen dem ökonomischen Ziel möglichst grundlegender Kategorien und dem Umweltziel einer differenzierten Informationsbasis gefunden werden. Expositions-kategorien können insbesondere den Arbeitsaufwand für die Stoffanwender erheblich reduzieren und ermöglichen erst eine effiziente Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette.

- 36. Kann der "one substance - one registration"-Vorschlag mit dem System der Expositions-kategorien kombiniert werden? Wenn ja, wie sollte eine solche Kombination aussehen?**

**Antwort:** Der OSOR- Vorschlag bezieht sich explizit nur auf die so genannten Kerninformationen zu den Stoffeigenschaften. Angaben zu den Expositionen werden damit weiterhin herstellerbezogen erfolgen. Nicht kombinationsfähig mit dem OSOR-Vorschlag sind Modelle, die Expositionsszenarien als Priorisierungsmethode einzusetzen versuchen (vgl. Antwort auf Frage 33).

Die Bildung von Expositions-kategorien ist insbesondere hinsichtlich der Standardisierung des Informationsflusses zwischen Hersteller und der Anwenderkette bedeutsam und kann dadurch zu erheblichen Kostenersparnissen beitragen. Hinsichtlich dieses Verwendungsbereiches für Expositions-kategorien besteht kein Systemwiderspruch zum OSOR-Vorschlag.

- 37. Wie beurteilen Sie die Rolle der Europäischen Chemikalienagentur; sollten ihre Kompetenzen gestärkt oder beschnitten werden?**

**Antwort:** Der Verantwortungsbereich der Europäischen Chemikalienagentur ist insgesamt sinnvoll definiert. Eine weitere Zentralisierung, insbesondere bei der Stoffevaluierung, würde die Kapazitäten der erst aufzubauenden Europäischen Chemikalien-agentur in absehbarer Zeit überfordern, würde den Einfluss der Mitgliedstaaten über Gebühr beeinträchtigen und vorhandene Expertise in den Mitgliedsstaaten ungenutzt lassen. Diese wird aber auf absehbarer Zeit für das Funktionieren des Gesamtsystems, insbesondere seiner Qualitätssicherung erforderlich sein.

- 38. Wie beurteilen Sie die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Entscheidungen der Agentur?**

**Antwort:** siehe Frage 21

- 39. Sind Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ausreichend voneinander abgegrenzt?**

**Antwort:** Die beiden Verfahren ergänzen sich. Das Beschränkungsverfahren soll in den Fällen eingesetzt werden, in denen es 1. um ein vollständiges Stoffverbot (bezogen auf Herstellung, Inverkehrbringen) gehen soll (Aufnahme in Annex XVI), 2. für Stoffe, die als kontrollbedürftig gelten, auch wenn sie nicht den Aufnahmekriterien des Zulassungsverfahrens entsprechen und 3. als allgemeines Sicherheitsnetz.

- 40. Behandelt der Verordnungsvorschlag importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte genauso, wie innerhalb der EU erzeugte?**

**Antwort:** Grundsätzlich gilt Gleichbehandlung. Wettbewerbsrelevant sind jedoch die hohen Schwellen für die Registrierung von Stoffen in importierten Produkten. In dieser Hinsicht besteht tatsächlich eine Benachteiligung von Produkten in Europa, die über die Kostenüberwälzungskette die Registrierung mittragen müssen, gegenüber ausländischen Konkurrenten. Es ist aber zum einen darauf hinzuweisen, dass der Registrierungskostenanteil am Preis eines Endproduktes in der Regel vernachlässigbar gering ist, zum anderen dass in dieser Hinsicht auch noch WTO-kompatible Nachbesserungsmöglichkeiten bestehen. Der SRU schlägt in diesem Zusammenhang eine Liste von Produktkategorien vor, bei denen eine Stofffreisetzung oder Expositionen, insbesondere von empfindlichen Gruppen, bekannt sind, und für die Registrierungspflicht der Inhaltsstoffe eingeführt werden sollte. Auch eine Kennzeichnungspflicht für klassifi-

zierte Stoffe in solchen Produktkategorien könnte zu mehr Wettbewerbsgleichheit beitragen (Tz. 1 027 ff).

- 41. Stellt der Verordnungsvorschlag sicher, dass in importierten Erzeugnissen nicht genau jene Stoffe enthalten sind, denen die Zulassung nach REACH für dieselbe Verwendung aufgrund der Einstufung als unsicher versagt wurde?**

**Antwort:** Der Vorschlag stellt dies nicht in jedem Falle sicher. Sofern der Stoff in dem importierten Produkt unterhalb der in Art. 6 formulierten Schwellen vorkommt und damit nicht registrierungspflichtig ist, ist nicht systematisch kontrollierbar, ob auch ein nicht-zulassungsfähiger Stoff in einem Produkt eingeführt wird. Dieses Problem kann entweder durch eine signifikante Senkung der Schwelle für die Registrierungspflicht von Stoffen in importierten Produkten oder durch harmonisierte Europäische Produktnormen verhütet werden. Wenn Produkte mit bestimmten Stoffen in der EU nicht mehr vermarktet werden dürfen, gilt dies gleichermaßen für europäische, wie für nichteuropäische Hersteller. Dies muss dann aber im Produktrecht erfolgen.

- 42. Wie beurteilen Sie die Regelung, dass ein Unternehmen jeden Stoff, den es in einer Zubereitung in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr einführt, registrieren muss (gemäß Art. 5, Abs. 1, Satz 2), während Stoffe in importierten Erzeugnissen aus Drittländern (gemäß Art. 6) nur unter ganz bestimmten Bedingungen unter REACH registriert werden müssen?**

**Antwort:** ./.

- 43. Wie schätzt der Importhandel seine Fähigkeiten ein, die REACH-Anforderungen zu erfüllen?**

**Antwort:** ./.

- 44. Wie werden sich die REACH-Anforderungen an den Importhandel auf das Preisniveau im Binnenmarkt Ihres Erachtens auswirken?**

**Antwort:** ./.

- 45. Welche Erfahrungen hat die deutsche Chemiewirtschaft mit der seit 1990 in §20 a des deutschen Chemikaliengesetzes geregelten Zwangsverwertung von Tierdaten zur Vermeidung von Tierversuchen gesammelt?**

**Antwort:** siehe Frage 46

- 46. Inwieweit kann §20 a Chemikaliengesetz als Vorbild für die Europäische Chemikaliengesetzgebung dienen?**

**Antwort:** Zur Vermeidung unnötiger Doppelarbeit bei der Registrierung ist eine unternehmensübergreifende Kooperation geboten. Gleichzeitig muss verhindert werden, dass der Erstanmelder finanziell unangemessen benachteiligt wird oder seinen zeitlichen Wettbewerbsvorsprung verliert. §§ 20 Abs. 5, 20a ChemG sehen eine obligatorische Zusammenarbeit von Unternehmen vor. Gleichzeitig regeln sie die Bedingungen des finanziellen und zeitlichen Ausgleichs für Erstanmelder. Sie sind daher ein Beispiel dafür, wie durch Kostenausgleichsmechanismen und durch Sperrfristen für die Verwendung von Daten der auf Eigenleistungen des Erstanmelders beruhende Wettbewerbsvorteil trotz einer Verpflichtung zur Zusammenarbeit gesichert werden kann.

- 47. Bestehen innerhalb des Kommissionsentwurfs Regelungslücken, die zu unnötigen Doppelversuchen an Tieren führen können?**

**Antwort:** siehe Frage 48

- 48. Wie wird der von Großbritannien in die Diskussion eingebrachte Vorschlag "one substance - one registration" hinsichtlich seiner Chancen zur Verringerung von Tierversuchen beurteilt?**

**Antwort:** Der britisch-ungarische Vorschlag schließt die Regelungslücken des Kommissionsvorschlages hinsichtlich der Vermeidung unnötig doppelter Tierversuche. Bereits der Kommissionvorschlag sieht zwar bei Altstoffen eine obligatorische Zusammenarbeit vor, wenn Tierversuche vorgesehen werden, bei Neustoffen allerdings lediglich im Falle konsekutiver Anmeldungen.

- 49. Welche Reglungunterschiede bestehen im Kommissionsentwurf bezüglich der Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen und bei Non-Phase-in-Stoffen und welche Gründe bestehen für diese Reglungunterschiede?**

**Antwort:** ./.

#### **Mittelstand / Downstream user**

- 50. Welchen Einfluss wird REACH voraussichtlich auf die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstandes haben?**

**Antwort:** Hersteller von Stoffen mit einem ungünstigen Verhältnis von Registrierungskosten und Stoffumsatz können von dem Vorschlag negativ betroffen werden. Dieses Problem kann aber abgefedert werden.

Gelingen die in der Diskussion befindlichen Kostensenkungsstrategien (OSOR; Expositions-kategorien; Modellierung und Priorisierung), so lassen sich insbesondere im mittleren und unteren Mengenbereich noch erhebliche Kostensenkungen erzielen, von denen auch mittelständische Unternehmen profitieren können.

Bedeutsam ist auch der frühzeitige Aufbau einer benutzerfreundlichen Beratungs- und Informationsinfrastruktur, der den Zugriff mittelständischer Unternehmen auf verfügbare Informationen erleichtert.

Anwender von Stoffen, insbesondere am Ende der Kette, werden von der verbesserten Informations- und Datenbasis zu den von ihnen eingesetzten Stoffen profitieren. Diese Informationen können im Einzelfall auch die Suche nach sichereren Anwendungen erleichtern und damit zur Innovation beitragen.

- 51. Ist aus Ihrer Sicht eine überproportionale Belastung des Mittelstandes zu befürchten und wie kann sie gegebenenfalls vermieden werden?**

**Antwort:** siehe Antwort auf Frage 50

- 52. Können kleinen und mittleren Unternehmen praktische Hilfestellungen gegeben werden?**

**Antwort:** siehe Antwort auf Frage 50

- 53. Welche Folgen wird REACH für die nachgeschalteten Anwender haben? Bleibt die Gesamtheit der nachgeschalteten Anwender mit diesem Verordnungsentwurf wettbewerbsfähig?**

**Antwort:** siehe Antwort auf Frage 50



- 54. Wird die Verfügbarkeit von Stoffen für die Anwender von Zubereitungen voraussichtlich abnehmen? Wenn ja, welche Auswirkungen wird dies haben?**

**Antwort:** Es ist umstritten, wie hoch der Prozentsatz der durch REACH ausgelösten Produktionseinstellungen von Stoffen ist. Viele Prozentangaben machen keinen eindeutigen Unterschied zwischen der "natürlichen" Einstellung aufgrund veränderter Marktbedingungen und denjenigen, die durch die Registrierungskosten ausgelöst sind. Pessimistische Prognosen gehen von einer geringen Preisüberwälzbarkeit, geringen Senkungspotentialen der Registrierungskosten und kurzen Amortisationszeiten für die Überwälzung der Registrierungskosten aus.  
siehe Antwort auf Frage 27 der CDU/CSU

- 55. Wie beurteilen Sie das Erfordernis, dass der Anwender einer Zubereitung diese nur so einsetzt, wie der Registrierer der Stoffe dies vorgesehen hat?**

**Antwort:** Dies ist ein Missverständnis des Kommissionsvorschlags. Der Anwender kann seine Stoffe und Zubereitungen so anwenden, wie er es für angemessen hält. Wenn es sich dabei aber um eine vom Hersteller nicht intendierte Verwendung handelt, so muss er eine eigene Abschätzung vornehmen oder die nicht-intendierte Verwendung dem Hersteller melden.

- 56. Welchen zusätzlichen Aufwand zur Erfüllung der REACH-Anforderungen betrachten Sie für die Unternehmen in der Wertschöpfungskette als akzeptabel?**

**Antwort:** ./.

#### Folgenabschätzungen

- 57. Sind die Auswirkungen der Gesetzgebung mit ausreichender Genauigkeit abgeschätzt worden?**

**Antwort:** Es gibt kaum einen Gesetzesvorschlag, dessen Auswirkungen so intensiv abgeschätzt worden sind. Eine kürzlich für die niederländische Präsidentschaft veröffentlichte Metastudie umfasst insgesamt 36 Gesetzesfolgenprüfungen.

- 58. In welcher Form sollten Ihrer Meinung nach die durchgeführten Kostenfolgeuntersuchungen, deren Ergebnisse in jüngster Vergangenheit veröffentlicht worden sind bzw. in den nächsten Monaten veröffentlicht werden, in den weiteren legislativen Prozess eingebunden werden?**

**Antwort:** Handlungsbezogene Ergebnisse der Studien fließen bereits jetzt unmittelbar in die Verhandlungsprozesse im Ministerrat und im Europäischen Parlament. Die niederländische Präsidentschaft hat am 25. – 27. Oktober 2004 einen Workshop zu dem Thema durchgeführt, dessen Ergebnisse unmittelbar in die Ratsarbeitsgruppen eingespeist werden. Das Europäische Parlament führt zurzeit zahlreiche Anhörungen durch, bei denen die Impact Assessments eingespeist werden. Dasselbe gilt auch für die ergänzenden Untersuchungen, die gemeinsam von der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemieindustrie durchgeführt werden. Diese werden auch in die in Entwicklung befindlichen Leitfäden eingespeist.

## Fragen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

1. **Für welche bestehenden Regelungsbereiche bringt die Einführung von REACH Vorteile und Verbesserungen, wo sind Überschneidungen absehbar? Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Chemikalienrecht eine Vereinfachung und Vereinheitlichung?**

**Antwort:** REACH ist zweifelsohne als wichtiger Fortschritt in der Chemikalienpolitik zu bewerten. Er schließt die zentrale Rechts- und Schutzlücke des bisherigen Stoffrechts: das Testen und Bewerten von Altstoffen war bisher nicht flächendeckend obligatorisch, das Altstoffprogramm aus dem Jahre 1993 umfasste nur relativ wenig Stoffe. Durch die Vervollständigung der Wissensbasis wird die Funktionsweise der "Schaltzentrale" des Europäischen Chemikalienrechts die Richtlinie zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe (RL 67/548) entscheidend verbessert. Diese Richtlinie ist wiederum Grundlage für zahlreiche abgeleitete Rechtswerke der Arbeitssicherheit, des Gesundheitsschutzes, der Anlagensicherheit (Seveso-RL), des Verbraucherschutzes und der Umweltpolitik.

Durch REACH entsteht für die Hersteller und Anwender eine breitere Informationsbasis für ihre Marktentscheidungen und Sicherheitsmaßnahmen. Durch die Verfahrensbeschleunigung von Risikomanagementmaßnahmen, die nun als untergesetzliche Komitologieentscheidungen erfolgen können und nicht mehr ein vollständiges Gesetzgebungsverfahren durchlaufen müssen, wird auch das Risikomanagement verbessert.

Der Kommissionsvorschlag ist komplementär zum bestehenden Umweltrecht angelegt. Generell reicht der Geltungsbereich von REACH nur bis zu dem Punkt, wo vorhandenes Spezialrecht bereits präzisere, anwendungsbezogene oder schutzgutbezogene Vorschriften festgelegt hat. Überschneidungen zum Spezialrecht sollen durch REACH vermieden werden.

Insgesamt konsolidiert REACH das vorhandene Chemikalienrecht in Bezug auf die Test- und Prüfprogramme von Alt- und Neustoffen, sowie die Verwendungsbeschränkungen. Die Einzelbestimmungen und Anhänge der Gefahrstoffrichtlinie werden in REACH aufgenommen. Es findet damit eine Vereinheitlichung statt – REACH macht aber das spezielle Recht (z. B. Arbeitsschutzrecht, Pestizidrichtlinie etc.) nicht überflüssig.

2. **Trägt der Verordnungsentwurf in seiner jetzigen Form dazu bei, dass die Verwendungen von Chemikalien entlang der Wertschöpfungskette sichtbar und so Risiken im Vorfeld vermeidbar werden? Kann REACH zukünftig z. B. das Vorkommen von Benzol in Filzschreibern, verhindern?**

**Antwort:** Der Informationsfluss entlang der Wertschöpfungskette wird insbesondere durch das Sicherheitsdatenblatt organisiert. Dieses enthält summarische Bewertungen und Empfehlungen, aber wenig Hintergrundinformationen. Der Sicherheitsbericht des Herstellers ist lediglich im Einzelfall im Hinblick auf das Betriebsgeheimnis zugänglich (Tz. 1024f). Verbessert werden könnte der Informationsfluss entlang der Wertschöpfungskette, wenn durch die Nutzung von Expositionskategorien die genauen Angaben zur Stoffverwendung anonymisiert werden und damit auch öffentlich verfügbar gemacht werden können. Es liegt zunächst in der Verantwortung der Stoffverwender, ob sie auf der Basis der erhaltenen Informationen zur Stoffsubstitution schreiten. Das Zulassungsverfahren wird zwar langfristig eine bessere Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen ermöglichen, es basiert aber grundsätzlich auf dem traditionellen risikoorientierten Ansatz. M. a. Worten die Schwelle für ein vorsorgeorientiertes Risikomanagement wird durch REACH nicht entscheidend gesenkt.

3. **Sollte das Zulassungsverfahren auf weitere besorgniserregende Stoffe oder Stoffgruppen ausgedehnt werden? Wenn ja, auf welche vorrangig?**

**Antwort:** Wünschenswert wäre eine generelle Ausweitung auf andere besorgniserregende Stoffeigenschaften. Allerdings muss beachtet werden, dass aus diesem Pool grundsätzlich zulassungspflichtiger Stoffe zunächst prioritäre Stoffe für die Zulassungsentscheidungen ausgewählt werden. Die Anzahl der ausgewählten prioritären Stoffe richtet sich nach den Arbeitskapazitäten der beteiligten Behörden. Insofern wird eine Ausweitung des Geltungsbereichs für das Zulassungsverfahren nur dann wirksam werden, wenn gleichzeitig die Kapazitäten der Chemikalienagentur erweitert werden und die Leistungsfähigkeit des Zulassungsverfahrens durch standardisierte, materielle Zulassungskriterien erheblich erhöht wird. Hier sieht der Umweltrat Nachbesserungsbedarf (Siehe Tz 1 030 ff und Tz. 1 067).

4. **Kann die Informationsweitergabe innerhalb der Produzentenkette in Form eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes das gleiche Schutzniveau gewährleisten, wie ein Chemical Safety Report (CSR)? Wie müssen die Anforderungen an ein Sicherheitsdatenblatt minimal aussehen um dem Ziel von REACH gerecht zu werden?**

**Antwort:** Von der ursprünglichen Idee eines obligatorischen CSR auf allen Stufen der Wertschöpfungskette hat die Kommission wegen der Überforderung der Industrie Abstand genommen. Sinnvoll für die Informationskette wäre eine Benutzeroberfläche auf der Basis der aggregierten Informationen eines Sicherheitsdatenblattes, von der aus aber tiefere und weiterreichende Informationen zugänglich gemacht werden können. Dies setzt aber die Entwicklung standardisierter Expositionskategorien voraus.

5. **Ist die weitgehende Herausnahme der Zwischenprodukte aus der Registrierungspflicht im Verordnungsentwurf sowohl unter ökologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu vertreten?**

**Antwort:** Art. 15 und 16 sehen vereinfachte Dossiers für die Registrierung isolierter standortinterner und transportierter Zwischenprodukte vor. Im Hinblick auf die Störfallvorsorge und auf diffuse Emissionen ist dies umweltpolitisch problematisch. Die Abschwächungen gegenüber früheren Kommissionsvorschlägen waren aber für die Akzeptanzsicherung gegenüber den Herstellern unvermeidlich. Durch die Absenkung der Anforderungen für Zwischenprodukte konnten erhebliche Kostensenkungen erreicht werden.

6. **Welcher Grunddatensatz wäre erforderlich, um auch für Chemikalien, die unterhalb von einer Tonne/a produziert werden, ein ausreichendes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten?**

**Antwort:** Dies ist erst im Hinblick auf eine Revision der Verordnung im nächsten Jahrzehnt eine relevante Frage. Das in REACH vorgesehene Arbeitsprogramm wird die vorhandenen Kapazitäten in Industrie und Behörden zunächst mindestens hinreichend auslasten. Ein ausreichendes Schutzniveau kann nicht einmal durch den Grunddatensatz von Stoffen über 1t gewährleistet werden, weil ökotoxikologisch wichtige Informationen (z. B. Abbaubarkeit) fehlen.

7. **Wird der vorliegende Entwurf dem Recht des Verbrauchers auf ausreichende Information gerecht und dabei gleichzeitig der Geheimnisschutz der Unternehmen ausreichend gewahrt?**

**Antwort:** REACH wird die Grundlagen für den Verbraucherschutz erheblich verbessern. Der Verordnungsvorschlag verbessert die informatorischen Grundlagen, auf denen dann eine systematische Verbraucherschutzpolitik im Hinblick auf Gefahrstoffe aufbauen kann. Bisher nicht geprüfte Stoffe werden, sofern Gefahreigenschaften er-

kannt wurden, kennzeichnungspflichtig. Dennoch ist REACH kein unmittelbar wirksames Instrument des Verbraucherschutzes. Produkte werden nicht generell hinsichtlich ihrer möglicherweise als gefährlich einzustufenden Inhaltsstoffe kennzeichnungspflichtig gemacht. Die Registrierung von gefährlichen Stoffen in Produkten unterliegt hohen, zum Teil noch präzisierungsbedürftigen, und in der Praxis schwer zu vollziehenden Hürden (Tz. 1027). Der Umweltrat hat deshalb Nachbesserungen des Art. 6 der VO empfohlen, insbesondere auch um eine Wettbewerbsangleichung zwischen europäischen und nicht-europäischen Produzenten erreichen zu können.

Die Vorteile für Verbraucher können damit nur dann erwartet werden, wenn eine adäquate Informationsinfrastruktur geschaffen wird. Die unter REACH erhobenen Daten sind ohne zusätzliche Aufbereitung nicht geeignet, dem Verbraucher nützliche Informationen zu liefern. Die Information die Verbraucher benötigen, um ihre Entscheidungen treffen zu können, sind bereits vom Ansatz gesehen andersartig aufbereitet und unter Umständen aggregiert als die Datensätze, die im Zusammenhang mit REACH erhoben werden. Dem Recht des Verbrauchers auf Information kann nur in Form einer angemessenen Informationsinfrastruktur entsprochen werden.

Eine Informationskette bis zum Endprodukt setzt zudem die Entwicklung von Expositions-kategorien voraus.

**8. Fördert der vorliegende Verordnungsentwurf Innovationen? Wäre eine Befristung der Zulassung ein geeignetes Mittel, Innovationen stärker zu fördern?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag setzt insbesondere auf Steuerungsimpulse über Informationen, die im Rahmen der Eigenverantwortung von Herstellern und Anwendern, sowie einer öffentlich transparenteren Risikodiskussion eingesetzt werden. Ein solcher Steuerungsansatz ist prinzipiell innovationsfreundlich, weil er Lernprozesse auslöst und ergebnisoffen angelegt ist. Mit den Kriterien für Stoffe, die zulassungspflichtig werden, werden dem Markt auch Signale hinsichtlich generell unerwünschter Stoffeigenschaften gegeben. Das Zulassungsverfahren selbst ist allerdings hinsichtlich der Zulassungskriterien und damit auch hinsichtlich der Rechtsfolgen des Einsatzes einer unerwünschten Substanz zu vage gehalten und ist damit hinsichtlich seiner Orientierungsfunktion für eine ökologisch-verträgliche Stoffinnovation schwach. REACH verlässt sich eher auf weiche Signale (Tz. 988 und 1059).

**9. Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Recht Erleichterungen für den Bereich Forschung und Entwicklung?**

**Antwort:** Nach Art. 7 werden Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung von der Registrierungspflicht ausgenommen. Dies war grundsätzlich auch bisher der Fall.

**10. Ist REACH WTO kompatibel? Ist REACH ein Modell, wie auch weltweit ein sicherer, vorsorgeorientierter Umgang mit Chemikalien aussehen könnte?**

**Antwort:** REACH ist WTO-Kompatibel. Es ist keine Diskriminierungsabsicht erkennbar (Tz. 1038f). Auch eine wesentlich vorsorgeorientiertere Ausgestaltung wäre nach Auffassung des Umweltrates mit dem WTO-Recht vereinbar (Tz. 1049). Da die EU der weltweit größte Importeur von Chemikalien ist, mit einem Anteil von 44.6%, werden die neuen Anforderungen im EU Binnenmarkt zweifelsohne Ausstrahlungseffekte auf diejenigen nicht-europäischen Hersteller haben, die ihre Marktanteile nicht verlieren wollen (Tz. 989).

**11. Wie könnten Lösungen aussehen, die einen Import von Schadstoffen in Produkten verhindern, gerade auch für die, die nicht bestimmungsgemäß das Produkt verlassen?**

**Antwort:** Der SRU schlägt in diesem Zusammenhang eine Liste von Produktkategorien vor, bei denen eine Stofffreisetzung oder Expositionen, insbesondere von empfindlichen Gruppen, bekannt sind, und für die Registrierungspflicht der Inhaltsstoffe eingeführt werden sollte. Auch eine Kennzeichnungspflicht für klassifizierte Stoffe in solchen Produktkategorien könnte zu mehr Wettbewerbsgleichheit beitragen (Tz. 1 027 ff).

- 12. Ist der grundsätzliche Ansatz von REACH, Hersteller und Weiterverarbeiter selbst in die Verantwortung zu nehmen, geeignet einen sichereren Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten? Wird REACH eine Entlastung der Behörden bringen?**

**Antwort:** Grundsätzlich gibt es zu diesem Ansatz angesichts der hohen Anzahl der Stoffe keine Alternative.

Mit der Verantwortungsverlagerung auf die Hersteller sind aber auch Unsicherheiten verbunden. Da die Klassifizierung von Altstoffen zunächst in der Eigenverantwortung der Hersteller liegt (Tz. 1015), wird die Identifizierung von riskanten Stoffen im Wesentlichen von der Umsetzung der "responsible care" in der Praxis abhängen, d.h. von der Qualität der Stoffdossiers und der resultierenden Bewertungen. Wegen der regulatorischen Folgen einer freiwilligen, hohen Gefahreinstufung eines Stoffes besteht allerdings ein Anreiz in dem System, diese systematisch unterzubewerten. Dies wirft Fragen der internen oder externen Qualitätssicherung auf.

Trotz vielfältiger Aufgabenverlagerung auf die europäische Ebene wird REACH die nationalen Behörden nicht entlasten, da REACH das Arbeitspensum insgesamt verlagern wird. Der Entlastung und Effizienzsteigerung bei der Altstoffbewertung steht ein wesentlich größerer Ansatz von Stoffen, die in einer Zeiteinheit zu bearbeiten sind gegenüber. Die nationalen Behörden werden bei der Evaluierung, dem Zulassungsverfahren und dem Verfahren zu Verwendungsbeschränkungen weiterhin gefordert sein. Der Erfolg von REACH wird entscheidend auch davon abhängen, ob die Kapazitäten der an diesen Aufgaben beteiligten Behörden erweitert werden. In Deutschland könnte eine Konzentration der Zuständigkeiten für die Chemikalienbewertung einer Verfahrensbeschleunigung und einer kapazitätsschonenden Senkung des Koordinationsaufwands dienlich sein. Der Umweltrat hat dieses Thema aber bisher nicht im Detail studiert.

- 13. Welche Tests sind nach derzeitigem Verordnungsentwurf für den Bereich 1 - 10 Jato über die Daten der freiwilligen Selbstverpflichtung von 1997 hinaus zu liefern und wie hoch sind tatsächlich die Kosten dafür?**

**Antwort:** Zusätzlich müssen ein in-vitro-Test zur Mutagenität, ein Test zur Haut und Augenreizung und ein Test zur Sensibilisierung der Haut geliefert werden.

- 14. Welche Daten müssen laut der freiwilligen Selbstverpflichtung der chemischen Industrie von 1997 bereits vorliegen? Wäre ein solcher Datensatz überhaupt für eine expositionsbezogene Registrierung ausreichend, die dem Ziel von REACH, den Schutz von Umwelt und Gesundheit zu erhöhen, gerecht würde?**

**Antwort:** Die freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie umfasst: Physikalisch-chemische Grunddaten (z. B. Wasserlöslichkeit, Dampfdruck), akute Toxizität (LD50), akute aquatische Toxizität, biologische Abbaubarkeit, gegebenenfalls soweit erforderlich Daten zu weiteren Parametern, z. B. Anhaltspunkte auf krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaften. Das ist zum Teil mehr, als nach REACH für Stoffe > 1Jato verlangt wird

Der VCI hat im Herbst 2002 unter seinen "wichtigsten" Firmen eine Umfrage gemacht, ob sie diese freiwillige Selbstverpflichtung erfüllen. Bei 30 großen Unternehmen mit ihren einbezogenen Tochterunternehmen (sie präsentieren ca. 80-90% aller im VCI tangierten Stoffe) bewegte sich der Anteil an Stoffen mit Mindestdaten zwischen 90 bis 100%.

Dieser durch die Selbstverpflichtung verfügbare Datensatz ist hilfreich für eine weitere Priorisierung auf der Basis von Expositionen, nicht aber in jedem Falle ausreichend. Die Daten beziehen sich auf die Stoffeigenschaften. Eine expositionsgestützte Priorisierung im Registrierungsverfahren würde zudem zuverlässige Expositionsabschätzungen voraussetzen. Angesichts der vielstufigen und weitverzweigten Wertschöpfungskette bestehen hierzu jedoch noch keine vollständigen und hinreichend zuverlässigen Informationen beim Hersteller. Ohne hinreichende Informationen zu den Stoffeigenschaften wären viele Expositionsabschätzungen auf subjektive Urteile angewiesen und damit sehr fehlerhaft.

- 15. In wie weit verfügen Hersteller und Weiterverarbeiter, die "responsible care" ernst genommen haben, bereits über die notwendigen Registrierungsdaten?**

**Antwort:** ./.

- 16. Sind die Regelungen im vorliegenden Verordnungsentwurf ausreichend, nach denen bereits vorliegende, seriös erzeugte Daten für die Registrierung verwendet werden können, die z. B. nicht nach dem GLP Standard gewonnen wurden?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag eröffnet grundsätzlich diese Möglichkeit in Annex IX und ist so vage gehalten, dass man hier von einem Entscheidungsermessen der Europäischen Chemikalienagentur bzw. der Evaluierungsbehörden ausgehen muss. Erst die Vollzugspraxis wird daher zeigen, ob dabei eher Kosten- oder Qualitätsaspekte vorrangig bewertet werden.

- 17. Was bedeutet der Ansatz "Ein Stoff, ein Dossier" hinsichtlich:**  
– **der Befürchtung, dass als Folge von REACH zukünftig Chemikalien allein aufgrund der Registrierungskosten vom Markt verschwinden könnten?**

**Antwort:** Der britisch-ungarische Vorschlag zur Umsetzung des Prinzips "ein Stoff – ein Dossier" ist bereits als detaillierter Verfahrensvorschlag ausgearbeitet und begründet. Im Kern sieht er vor, dass die Hersteller bei der Bereitstellung derjenigen Informationen, die sich auf die Stoffeigenschaften beziehen, kooperieren müssen. Die Kooperation ist weiterhin hinsichtlich anderer mit der Registrierung verbundenen Unterlagen (insbesondere hinsichtlich der Verwendungszwecke des Stoffes) freiwillig. Es findet eine "Präregistrierung" statt, in der ein Hersteller seine Registrierungsabsicht bekundet. In einem Informationsaustauschforum werden dann bereits verfügbare und noch zu erbringende Daten abgeglichen. Weiterhin werden verschiedene Möglichkeiten des data sharings eröffnet, um die Durchführung der noch fehlenden Tests gewährleisten zu können. Die Kosten werden auf diejenigen Unternehmen aufgeteilt, die den Stoff registrieren müssen. Ein standardisierter, allgemeingültiger Verteilungsschlüssel wird auf der Basis der Erfahrungen im Rahmen freiwilliger internationaler Stoffbewertungsprogramme durch die Hersteller selbst entwickelt und als Leitfaden herausgegeben.

Mit dem Kostenaufteilungsmechanismus sind Eigentumsfragen an den Daten hinreichend geklärt. Fragen des Betriebsgeheimnisses stellen sich nach der Registrierung ohnehin öffentlich verfügbaren Daten zu den Stoffeigenschaften nicht. Es besteht nicht nur ein übergeordnetes Interesse hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Tierversuche. Die gemeinsame Registrierung der Kerninformationen über einen Stoff erfordert auch eine Einigung der Hersteller über die Stoffeigenschaften. Dies ist ein Beitrag zur Qualitätssicherung des Gesamtsystems. Es besteht zudem ein übergeordnetes öffentliches Interesse die Kosten des Systems nicht unnötig hoch zu halten, insbesondere auch um ein anspruchsvolles Umweltschutzniveau gewährleisten zu können.

In den "Impact Assessments" für die Britische Regierung wird angegeben, dass sich die Registrierungskosten durch das OSOR-Prinzip bei Berücksichtigung der zusätzlichen "Transaktionskosten" der Kooperation mindestens um 30% reduzieren lassen. Das OSOR-Prinzip ist zudem von vitalem Interesse für die kleinen- und mittelständigen

schen Unternehmen. Es wäre eine unverhältnismäßige Zumutung für diese Betriebe, wenn sie dieselben Tests, die die Erstregistrierer von Stoffen, die in großen Mengen hergestellt werden, noch einmal durchführen müssten. Während man davon ausgehen kann, dass bei großen Produzenten bereits valide Informationen vorliegen und die Datenbeschaffung bereits zumindest teilweise abgeschrieben ist, entstehen für die kleinen Produzenten bezogen auf die geringere Produktionsmenge bezogen höhere Registrierungskosten Wettbewerbsnachteile, wenn das OSOR-Prinzip nicht verwirklicht wird. Es darf aber nicht Nebenfolge von REACH sein, dass einige Hersteller mangels Kooperation bei der Datenbeschaffung Wettbewerbsvorteile gegenüber ihren Konkurrenten erhalten.

- **des Ziels, die Registrierungskosten vor allem für die KMU zu senken?**

**Antwort:** Er könnte zur Entschärfung des Problems beitragen (s. oben).

- **des Zieles unnötige Tierversuche zu verhindern und doppelte auszuschließen?**

**Antwort:** Er wäre geeignet, unnötig doppelte Tierversuche zu vermeiden.

- 18. Sind die kleinen und mittelständischen Unternehmen bereits ausreichend über ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit REACH informiert oder wo gibt es Informationsdefizite?**

**Antwort:** Der REACH-Vorschlag hat zahlreiche Befürchtungen und Ängste ausgelöst. Manche dieser Befürchtungen basieren auf dem Transfer schlechter Erfahrungen mit bestehenden Regeln auf REACH (z. B. Biozidrichtlinie, bisherige Altstoffbewertung etc.) oder auf einer rigiden Interpretation der "drohenden" Regeln. Es ist daher erforderlich, dass Rat und Parlament sich schnell über die Grundpfeiler des Systems einigen, um den Weg zu einer konstruktiven und kreativen Umsetzungsdiskussion freizumachen.

## Fragen der Fraktion der FDP

1. **Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die gesamtwirtschaftliche Ebene und die relative Position Deutschlands und Europas als Chemiestandort?**

**Antwort:** Im Vorfeld der Erarbeitung von REACH haben Auftragsstudien für den BDI erhebliche Wachstumseinbußen und Arbeitsverluste prognostiziert. Der SRU hat in einer aktuellen Stellungnahme vom Juli 2003 die methodischen Grundlagen dieser Studien untersucht und sie – in Übereinstimmung mit anderen Experten – als unseriös verworfen. Die Auftragsstudie basiert auf einer Kumulation von "worst case-Annahmen", der subjektiven Bewertung von Herstellern und Anwendern – die im Hinblick auf ihr legitimes Interesse strategisch dramatisiert sein muss und einer inadäquaten Modellierung der Folgen auf der Seite der Anwender und der Volkswirtschaft. Es wird insgesamt eine rigide, nicht-anpassungsfähige und unflexible Wirtschaft modelliert. Studien aus anderen Ländern verwenden eine ähnliche Methode.

Mittlerweile bestehen europaweit 36 sog. Impact Assessments. Die dramatisierenden Aussagen der Studie von Arthur D. Little für den BDI sind bisher von unabhängiger Seite nicht bestätigt worden. Vielmehr scheint sich ein grundlegender Konsens in den meisten Studien zu etablieren, dass Mehrkosten einer jährlichen Mehrbelastung in der Größenordnung von bis zu 0,2 Prozent des gesamten Jahresumsatzes wahrscheinlich sind, die kurzfristig zu stärkeren Belastungen, mittel- bis langfristig zu positiven wirtschaftlichen Effekten führen werden (vgl. Studie für die niederländische Ratspräsidentschaft).

Entsprechende Dramatisierungen von überproportionalen Kosten für die Volkswirtschaft sind unberechtigt. Setzt man die direkten und indirekten Kosten im Storm-Szenario der Arthur D. Little Studie in Bezug zueinander, so ergibt sich ein Verhältnis in der Größenordnung von 1:650. Dies verdeutlicht die Schiefelage des verwandten Modells. Weder sind derartig hohe prohibitive Folgekosten in der Vergangenheit je für eine umweltpolitische Maßnahme festgestellt worden noch lassen sich mit seriösen, fundierten ökonomischen Modellen solche Beträge überhaupt berechnen. Dessen ungeachtet sind die möglichen Auswirkungen auch auf einzelne Unternehmen ernst zu nehmen. Der SRU unterstützt daher Vorschläge, die zur Effizienzsteigerung des Systems beitragen.

In seiner aktuellen Stellungnahme zur "Wirtschaftsverträglichkeit" der Reform der europäischen Chemikalienpolitik vom Juli 2003 hat der Umweltrat von einem verkürzten Verständnis von Wettbewerbsfähigkeit abgeraten. Kostendruck ist nur ein Faktor – und in bestimmten Märkten nicht der relevanteste Wettbewerbsfaktor. Der durch REACH ausgelöste Kostendruck muss zudem in Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren gesetzt werden. Ein systematischer Vergleich zeigt, dass andere Kostenfaktoren (z. B. Energiepreise) oder auch die im internationalen Wettbewerb relevanten Wechselkurschwankungen im Verhältnis zu den Zusatzkosten, die REACH auslöst, um mindestens eine Größenordnung höher ist (vgl. Tabelle 11-3, Tz. 1054).

Bei der Beantwortung der Frage ist zwischen der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie auf den inner- und außereuropäischen Märkten zu unterscheiden. Auf dem europäischen Binnenmarkt werden die Unternehmen der europäischen Chemischen Industrie einen Wettbewerbsvorteil gegenüber der außereuropäischen Konkurrenz haben. Auf den außereuropäischen Märkten können die Unternehmen der Europäischen Chemischen Wirtschaft zunächst Wettbewerbsnachteile erleiden, da die außereuropäische Konkurrenz nicht dieselben durch REACH induzierten Kosten tragen muss, solange sie nicht in die EU exportieren.

Dabei ist aber auch das Wechselspiel von strikten Registrierungs- und Zulassungsverfahren in der EU und einem strikten haftungsrechtlichen Regime in den USA zu berücksichtigen, das die Position der EU stärken kann. Der massive Widerstand der US-Regierung gegen den REACH Vorschlag kann auch als Befürchtung interpretiert wer-



den, dass in Zukunft Europa als der weltgrößte Markt die globalen Standards setzt und nicht mehr die USA (Tz. 1059).

Die Mitgliedstaaten der EU sind zudem nicht die einzigen Länder, die mit der Herausforderung einer wirksamen Altstoffkontrolle konfrontiert sind. Intrinsisch sicheren Stoffen und Methoden einer sicheren Anwendungskontrolle ist eine steigende weltweite Nachfrage in den kommenden Jahren zu attestieren. Insbesondere das Ziel des Johannesburg-Gipfels, bis zum Jahr 2020 eine Minimierung der gesundheits- und umweltschädlichen gefährlichen Auswirkungen von Chemikalien zu erreichen, kann hier als ein Katalysator wirken. REACH wird die Stoffinnovation und die Stoffqualität in diese Richtung fördern. Dies ist in einem globalen Qualitätswettbewerb ein wichtiges Qualitätsmerkmal. REACH kann in diesem Sinne internationale Ausstrahlungseffekte erzielen und zu einem Modell einer fortschrittlichen Kontrolle von Altstoffen werden. Insofern ist REACH nicht allein unter dem Blickwinkel kurzfristiger Kostenmehrbelastungen, sondern auch unter dem Blickwinkel einer systematischen Investition der Positionierung der Branche auf einem wichtigen Zukunftsmarkt zu interpretieren.

Wettbewerbsrelevant sind jedoch die hohen Schwellen für die Registrierung von Stoffen in importierten Produkten. In dieser Hinsicht besteht tatsächlich eine Benachteiligung von Produkten in Europa, die über die Kostenüberwälzungskette die Registrierung mittragen müssen, gegenüber ausländischen Konkurrenten. Es ist aber zum einen darauf hinzuweisen, dass der Registrierungskostenanteil am Preis eines Endproduktes in der Regel vernachlässigbar gering ist, zum anderen dass in dieser Hinsicht auch noch WTO-kompatible Nachbesserungsmöglichkeiten bestehen. Der SRU schlägt in diesem Zusammenhang eine Liste von Produktkategorien vor, bei denen eine Stofffreisetzung oder Expositionen, insbesondere von empfindlichen Gruppen, bekannt sind, und für die Registrierungspflicht der Inhaltsstoffe eingeführt werden sollte. Auch eine Kennzeichnungspflicht für klassifizierte Stoffe in solchen Produktkategorien könnte zu mehr Wettbewerbsgleichheit beitragen (Tz. 1 027 ff).

## 2. Wie bewerten Sie die Aussage, wonach das vorgesehene REACH-System den Innovationsvorsprung deutscher Unternehmen gefährdet?

**Antwort:** Diese Aussage ist in dieser Pauschalität nicht haltbar. Deutschland ist in Europa der bedeutendste Chemiestandort. Deshalb ist die Chemieindustrie besonders betroffen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass im Hinblick auf die Selbstverpflichtung des VCI und das hohe Sicherheitsniveau die Chemieindustrie in Deutschland bereits überproportionale Vorleistungen geleistet hat. Hierdurch ergibt sich möglicherweise ein Vorsprung gegenüber anderen europäischen Konkurrenten, die weniger geleistet haben.

Die bessere Transparenz in der Wertschöpfungskette ermöglicht es Anwendern informiertere Auswahlentscheidungen zu treffen. Dies kann auch zur Auswahl relativ umweltfreundlicher Lösungen beitragen. REACH gibt mit dem Zulassungsverfahren auch ein Marktsignal über grundsätzlich unerwünschte Stoffeigenschaften. Dies kann dazu beitragen, die Stoffinnovation in eine umweltfreundlichere Richtung zu beeinflussen.

Die Innovationspotentiale von REACH liegen vor allem darin, Kenntnisse über den Verbleib und die Wirkungen von chemischen Substanzen zusammenzuführen, die für den Verbraucherschutz und den Schutz der Umwelt wichtig sind. Dies kann von Herstellern oder Anwendern im Sinne sicherer Verwendungen oder der Stoffsubstitution genutzt werden. Dies setzt aber eine enge Verflechtung verschiedener Entscheidungsebenen in Produktion und Verwendung voraus und erfordert neue Formen der Kooperativität.

REACH wird globale Ausstrahlungseffekte haben und die Anpassung nicht-europäischer Stoffhersteller an die Markterfordernisse des Europäischen Binnenmarktes fördern. REACH kann Ausstrahlungseffekte haben, die mittelfristig den Europäischen Produzenten einen first-mover Vorteil verleihen. REACH kann auch zu einem Qualitätsgütesiegel für Europäische Stoffe und Anwendungen werden. Dies sind denkbare wettbewerbsförderliche Mechanismen (vgl. Tz 985ff).

3. **Wie bewerten Sie die Aussage, dass die vorgesehenen Regelungen dazu führen werden, dass die betroffenen Betriebe durch Preisgabe von Verwendungszwecken und von selbst entwickelten Rezepturen Wettbewerbsnachteile erleiden werden?**

**Antwort:** Verwendungszwecke und Rezepturen unterliegen dem Kommissionsvorschlag zufolge den allgemein vertraulichen Informationen. Die zitierte Aussage ist folglich falsch.

4. **Wie bewerten Sie die Aussage, dass die Durchführung von Tests insbesondere bei kleinvolumigen Stoffen zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten und deshalb zu einer Einschränkung des hergestellten und/oder angewendeten Stoffspektrums führen wird bzw. ein hohes wirtschaftliches Risiko bei der Registrierung von kleinvolumigen Stoffen bedeutet?**

**Antwort:** Die Testanforderungen für Stoffe mit geringen Produktionsmengen sind niedrig. Die zitierten Befürchtungen werden in letzter Zeit insbesondere in Bezug auf Stoffe mit einer Produktionsmenge zwischen 10 – und 100t/ Jahr geäußert. Sie sind ernst zu nehmen, wenn die in der Diskussion befindlichen Kostensenkungsstrategien (OSOR; Modellierung; Kategorienbildung; Priorisierung) insgesamt nicht durchsetzbar sind.

5. **Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH in welchen Branchen zu erwarten?**

**Antwort:** REACH ist kein Instrument der Beschäftigungsförderung. Grundsätzlich sind aber die geschätzten Kosten von REACH weitgehend Arbeitskosten und schaffen damit entsprechende Arbeitsplätze. Die Beschäftigungsverluste, die in der ADL-Studie ermittelt wurden, sind überzogen und stellen eine Dramatisierung der Auswirkungen des neuen Systems dar (vgl. SRU, 2003 und Tz. 1 052 ff). Eine seriöse Analyse der Nettobeschäftigungseffekte ist dem SRU nicht bekannt.

6. **Wird sich REACH auf die Beschäftigung in den EU-Mitgliedstaaten sowie in den einzelnen Regionen unterschiedlich auswirken?**

**Antwort:** ./.

7. **Wie hoch werden die wirtschaftlichen, personellen und organisatorischen Belastungen für die von REACH betroffenen Firmen sein und mit welchen Kostensteigerungen ist aufgrund dessen zu rechnen?**

**Antwort:** Zu den aggregierten Kosten und ihre Relevanz hat ein Überblick für die niederländische Ratspräsidentschaft folgende Bandbreiten der Gesamtkosten ermittelt (Angaben in Millionen Euro):

Vorregistrierung:	50 - 100
Testkosten:	1250 - 3000
Sicherheitsberichte:	150 - 250
Sicherheitsdatenblätter:	800
Zulassungen:	100 - 220
Gesamtkosten der Registrierung über 11 Jahre:	2350 - 4370

Der SRU hat in seinem Bericht diese Kosten in Relation zu wichtigen anderen Kostenfaktoren für die Chemische Industrie gestellt und ist dabei zu folgenden Ergebnissen gekommen.

**Tabelle 11-3**

**Geschätzte Kosten von REACH im Verhältnis zu anderen Kostenfaktoren und dem Umsatz der Chemischen Industrie**

<b>Anteile am Umsatz</b>	<b>in %</b>
Energiekosten 1996-2000	2,6-3,4
Laufende Umweltschutzausgaben 1996-2000	1,9-2,9
REACH	0,04
REACH für Spezialchemikalien*	0,13
SRU/UG 2004/ Tab. 11-3; Datenquellen: Statistisches Bundesamt, Fachserie 4, Reihe 43, versch. Jahrgänge, Fachserie 19, Reihe 32, EU-Kommission, 2003a	

\* Der Berechnung der Kosten liegt die Annahme zugrunde, dass die Hersteller von Fein- und Spezialchemikalien ca. 80 % der Kosten tragen werden. Der Umsatz wurde umgerechnet aus dem Anteil der Fein- und Spezialchemikalien am Gesamtumsatz der europäischen Chemischen Industrie, der bei 24,4 % im Jahr 2001 liegt, da nur dieser Wert verfügbar war.

**8. Wie hoch wird der mit dem Vollzug von REACH verbundene bürokratische Aufwand auf der europäischen und der nationalen Ebene sowie insbesondere auch bei den betroffenen Unternehmen sein?**

**Antwort:** Für die Europäische Chemikalienagentur ist am Ende ihrer Entwicklungsphase ein Personalbestand von 419 Mitarbeitern vorgesehen. Der Aufwand für die nationalen Behörden wird sich nicht vermindern – es ist aber auch keine substantielle Kapazitätsaufstockung vorgesehen. Indikator für den Zusatzaufwand der Unternehmen sind die in Frage 7 angegebenen Schätzungen der direkten Kosten.

**9. Welchen konkreten Nutzen haben die von REACH geforderten zusätzlichen Daten?**

**Antwort:** ./.

**10. Wird REACH die Information von Verbrauchern und Arbeitnehmern verbessern?**

**Antwort:** ./.

**11. Wird REACH den Arbeitsschutz der Beschäftigten verbessern?**

**Antwort:** REACH füllt eine Rechtslücke des bisherigen Chemikalienrechts, das lediglich für Neustoffe das Vorlegen eines mengenbezogenen Mindestdatensatzes obligatorisch macht. REACH vervollständigt die Daten- und Informationsbasis für das Funktionieren der Kennzeichnungs- und Klassifizierungsrichtlinie als Schaltzentrale des europäischen Chemikalienrechts. Die Stoffklassifizierung ist eine wesentliche Voraussetzung für angemessene Maßnahmen des Risikomanagements in den Bereichen Arbeitsschutz, Verbraucherschutz, Gesundheitsvorsorge und Umweltvorsorge. Ohne eine breite Informationsbasis ist das Risikomanagement in diesen Bereichen notwendigerweise unzureichend.

Es kann erwartet werden, dass der neu verfügbare Datenpool vorsorgendes Handeln beim Erkennen von Gefahren wesentlich beschleunigt und damit, die bisher beobachtbare unverantwortlich lange Zeitspanne zwischen erster Problemerkennung und umweltpolitischem Handeln verkürzt. Dies wird zumindest für die standardmäßig abgefragten Stoffwerkeigenschaften der Fall sein.

Jede Quantifizierung der Nutzen von REACH stößt auf das unlösbare methodische Problem, dass die Nutzenermittlung Informationen über vermeidbare Risiken voraussetzt, die durch REACH erst öffentlich verfügbar gemacht werden sollen. Vorhandene Nutzenabschätzungen stellen daher nur Annäherungen auf der Basis von Plausibilitätsüberlegungen dar (vgl. ausführlich. Tz. 985 f).

REACH schafft die Voraussetzungen für mehr Sicherheit, es gewährleistet diese Sicherheit aber nicht in jeder Hinsicht automatisch. Die genannten Akteure erhalten zunächst eine breitere Informationsbasis für ihre Marktentscheidungen und Sicherheitsmaßnahmen. Durch die Verfahrensbeschleunigung von Risikomanagementmaßnahmen, die nun als untergesetzliche Komitologieentscheidungen erfolgen können und nicht mehr ein vollständiges Gesetzgebungsverfahren durchlaufen müssen, wird auch das Risikomanagement verbessert.

**12. Wie bewerten Sie die Aussage, dass das REACH-System eine Einschränkung der Stoff- und Produktvielfalt bewirken wird?**

**Antwort:** Der absehbaren leichten Verminderung der Stoffvielfalt steht ein verbessertes Informations- und Sicherheitsniveau der vorhandenen Stoffe gegenüber. Hierdurch können auch Fehlentscheidungen bei der ohnehin stattfindenden marktgetriebenen Stoffinnovation und –Substitution vermindert werden.

**13. Werden Stoffe, die ggf. nicht mehr rentabel produziert werden können und daher vom Markt verschwinden, durch andere Stoffe ersetzt werden können?**

**Antwort:** Das in der Frage unterstellte Szenario ist unwahrscheinlich: Der Herstellungsstopp eines notwendigen und schwerlich ersetzbaren Stoff hätte Produktionsausfälle mit erheblichen Zusatzkosten zur Folge. Aus diesem Grunde ist es plausibel anzunehmen, dass in einem solchen Fall die Zahlungsbereitschaft eines Stoffanwenders für die Übernahme der Registrierungskosten des Stoffes hoch ist, da die Opportunitätskosten, d.h. die Kosten der Produktionseinstellung noch höher wären. Die Überwälzungschancen für die Registrierungskosten sind in einem solchen Falle hoch.

Die Überwälzungschancen sind niedrig, wenn der Stoff leicht durch einen kostengünstigeren und ähnlich leistungsfähigen Stoff zu substituieren ist oder die gewünschte Stoffdienstleistung auf anderem Wege erbracht werden kann. Dann ist die Einstellung der Herstellung wegen der Registrierungskosten plausibel – die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen aber gering.

**14. Inwiefern behandelt REACH importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte anders als innerhalb der EU erzeugte?**

**Antwort:** Grundsätzlich folgt der Kommissionsvorschlag dem Prinzip der Gleichbehandlung. Wettbewerbsrelevant sind die hohen Schwellen für die Registrierung von Stoffen in importierten Produkten. In dieser Hinsicht besteht eine Benachteiligung von Produkten in Europa, die über die Kostenüberwälzungskette die Registrierung mittragen müssen, gegenüber ausländischen Konkurrenten. Es ist aber zum einen darauf hinzuweisen, dass der Registrierungskostenanteil am Preis eines Endproduktes in der Regel vernachlässigbar gering ist, zum anderen dass in dieser Hinsicht auch noch WTO-kompatible Nachbesserungsmöglichkeiten bestehen. Der SRU schlägt in diesem Zusammenhang eine Liste von Produktkategorien vor, bei denen eine Stofffreisetzung oder Expositionen, insbesondere von empfindlichen Gruppen, bekannt sind, und für die Registrierungspflicht der Inhaltsstoffe eingeführt werden sollte. Auch eine Kennzeichnungspflicht für klassifizierte Stoffe in solchen Produktkategorien könnte zu mehr Wettbewerbsgleichheit beitragen (Tz. 1 027 ff).

- 15. Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die internationalen Handelsregeln?**

**Antwort:** Das System ist WTO-kompatibel (Tz. 1038ff).

- 16. Wie bewerten Sie die Praktikabilität und Umsetzbarkeit der REACH-Anforderungen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie nachgeschaltete Anwender?**

**Antwort:** In dieser Hinsicht gibt es noch Entwicklungsbedarf, sowohl auf der Verordnungsebene, als auch im untergesetzlichen Bereich.

- 17. Ist das von der EU-Kommission vorgesehene Mengenkonzept praktikabel und sachgerecht?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag setzt aus pragmatischen Gründen auf eine mengenbezogene Priorisierung, lässt aber grundsätzlich die Option zu einer Kombination mit modellierungsgestützten und expositionsgestützten Priorisierungsverfahren zu. Hinsichtlich der Priorisierung von Stoffen eröffnet bereits der Kommissionsvorschlag Optionen, insbesondere für höhervolumige Stoffe. Annexe V-VIII des Vorschlags, sowie insbesondere Annex IX, 3 bieten die Möglichkeit von Tests abzusehen, wenn eine Exposition in dem entsprechenden Medium auszuschließen ist. Art. 133 eröffnet die Möglichkeit alternative Testverfahren und Modellierungsergebnisse zuzulassen (Tz. 1006). Diese Möglichkeiten sind aber bisher nicht in ein Standardverfahren der Priorisierung integriert, offensichtlich, weil die Europäische Kommission in dieser Frage eine Lernoffenheit auf der Basis neuer Erkenntnisse und der Umsetzungserfahrungen angestrebt hat.

Die Niederlande haben ein insgesamt sinnvolles Schema einer Priorisierung vorgeschlagen, in dem prioritär Stoffe mit sehr hohen Produktionsmengen, sehr hohen Gefahrenpotentialen und sehr hoher Expositionswahrscheinlichkeit behandelt werden. Voraussetzung eines solchen Priorisierungsschemas ist die Formulierung klarer Kriterien, insbesondere hinsichtlich Expositions- und Gefahrenkategorien. Hier besteht noch einiger Klärungsbedarf, bevor ein solches Schema funktionsfähig sein könnte.

Der Umweltrat hat Priorisierungsverfahren ausschließlich auf der Basis von Expositionsszenarien abgelehnt (Tz. 1005). D - insbesondere auch wegen der unzulänglichen Informationen über die Stoffverwendungen in den vielstufigen und weitverzweigten Anwenderketten – die Ermittlung der Exposition das schwächste und unzuverlässigste Glied in der Informationskette ist, kann sich eine Priorisierung sinnvollerweise nicht auf dieses stützen.

Kontraproduktiv wäre eine Priorisierung auf der Basis vorhandener Datensätze. Diese würde in jedem Einzelfall Entscheidungskaskaden zu Nachforderungen von Daten oder Informationen durch die europäische Chemikalienagentur führen. Die damit verbundenen Entscheidungs- und Verhandlungsprozesse würden entweder die vorhandenen Kapazitäten der Chemikalienagentur überfordern und damit das gesamte System lahm legen oder zu einer nicht tragbaren bürokratischen Aufblähung des Systems führen.

- 18. Ist das Zulassungsverfahren ausreichend vom Beschränkungsverfahren abgegrenzt?**

**Antwort:** Es sind zwei unterschiedliche Verfahren mit unterschiedlichem Geltungsbereich und unterschiedlichen Zwecken. Es kann im Einzelfall zu Überschneidungen kommen. Die beiden Verfahren ergänzen sich. Das Beschränkungsverfahren soll in den Fällen eingesetzt werden, in denen es 1. um ein vollständiges Stoffverbot (bezogen auf Herstellung, Inverkehrbringen) gehen soll (Aufnahme in Annex XVI), 2. für Stoffe, die als kontrollbedürftig gelten, auch wenn sie nicht den Aufnahmekriterien des Zulassungsverfahrens entsprechen und 3. als allgemeines Sicherheitsnetz.

19. **Welche konkreten Maßnahmen sind erforderlich, um den mit der Registrierung verbundenen bürokratischen Aufwand zu reduzieren und Nachteile inländischer Produkte gegenüber Importerzeugnissen vor allem aus Nicht-EU-Ländern zu beseitigen bzw. zu vermeiden?**

**Antwort:** Der Aufwand lässt sich v. a. durch die Entwicklung von Expositions-kategorien und der Realisierung des OSOR-Prinzips vermindern. Allgemein ist die Einführung standardisierender Elemente verwaltungsentlastend. Hinsichtlich der Produkte müssen die Registrierungsschwellen erheblich gesenkt werden (vgl. Frage 14).

20. **Wie bewerten Sie den Vorschlag, zur Vereinfachung und Kostensenkung eine länder- und unternehmensneutrale Institution unter Federführung der EU vorzusehen, welche zentral die Registrierung organisiert, so dass identische Stoffe nur noch einmal registriert werden müssen und überdies die Vertraulichkeit der Unternehmensdaten gesichert ist?**

**Antwort:** Der britisch-ungarische Vorschlag ist bereits als detaillierter Verfahrensvorschlag ausgearbeitet und begründet. Im Kern sieht er vor, dass die Hersteller bei der Bereitstellung derjenigen Informationen, die sich auf die Stoffeigenschaften beziehen, kooperieren müssen. Die Kooperation ist weiterhin hinsichtlich anderer mit der Registrierung verbundenen Unterlagen (insbesondere hinsichtlich der Verwendungszwecke des Stoffes) freiwillig. Es findet eine "Präregistrierung" statt, in der ein Hersteller seine Registrierungsabsicht bekundet. In einem Informationsaustauschforum werden dann bereits verfügbare und noch zu erbringende Daten abgeglichen. Weiterhin werden verschiedene Möglichkeiten des data sharings eröffnet, um die Durchführung der noch fehlenden Tests gewährleisten zu können. Die Kosten werden auf diejenigen Unternehmen aufgeteilt, die den Stoff registrieren müssen. Ein standardisierter, allgemeingültiger Verteilungsschlüssel wird auf der Basis der Erfahrungen im Rahmen freiwilliger internationaler Stoffbewertungsprogramme durch die Hersteller selbst entwickelt und als Leitfaden herausgegeben.

Mit dem Kostenaufteilungsmechanismus sind Eigentumsfragen an den Daten hinreichend geklärt. Fragen des Betriebsgeheimnisses stellen sich hinsichtlich der ohnehin, nach der Registrierung öffentlich verfügbaren Daten zu den Stoffeigenschaften nicht. Es besteht nicht nur ein übergeordnetes Interesse hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Tierversuche. Die gemeinsame Registrierung der Kerninformationen über einen Stoff erfordert auch eine Einigung der Hersteller über die Stoffeigenschaften. Dies ist ein Beitrag zur Qualitätssicherung des Gesamtsystems. Es besteht zudem ein übergeordnetes öffentliches Interesse die Kosten des Systems nicht unnötig hoch zu halten, insbesondere auch um ein anspruchsvolles Umweltschutzniveau gewährleisten zu können.

In den "Impact Assessments" für die Britische Regierung wird angegeben, dass sich die Registrierungskosten durch das OSOR-Prinzip bei Berücksichtigung der zusätzlichen "Transaktionskosten" der Kooperation mindestens um 30% reduzieren lassen. Das OSOR-Prinzip ist zudem von vitalem Interesse für die kleinen- und mittelständischen Unternehmen. Es wäre eine unverhältnismäßige Zumutung für diese Betriebe, wenn sie dieselben Tests, die die Erstregistrierer von Stoffen, die in großen Mengen hergestellt werden, noch einmal durchführen müssten. Während man davon ausgehen kann, dass bei großen Produzenten bereits valide Informationen vorliegen und die Datenbeschaffung bereits zumindest teilweise abgeschlossen ist, entstehen für die kleinen Produzenten bezogen auf die geringere Produktionsmenge bezogen höhere Registrierungskosten Wettbewerbsnachteile, wenn das OSOR-Prinzip nicht verwirklicht wird. Es darf aber nicht Nebenfolge von REACH sein, dass einige Hersteller mangels Kooperation bei der Datenbeschaffung Wettbewerbsvorteile gegenüber ihren Konkurrenten erhalten.

- 21. Sind die vorhandenen bzw. vorgesehenen Rechtsmittel gegen Entscheidungen der zentralen Agentur hinreichend?**

**Antwort:** siehe Frage 22

- 22. Nach Umsetzung der Aarhus-Konvention können Umweltverbände gegen alle Einzelfallentscheidungen der Agentur und der Kommission mit einem Widerspruch und anschließender Klage vorgehen. Sollte das Widerspruchsverfahren für betroffene Unternehmen entsprechend ausgeweitet werden?**

**Antwort:** Gegen Entscheidungen der Chemikalienagentur ist zunächst Einspruch vor dem "Board of Appeal" möglich (vgl. Art. 86 ff. des Verordnungsvorschlags). Die Einrichtung dieses Board ist im Einzelnen geregelt. Gegen die Entscheidungen des Board of Appeal ist dann wiederum die Klage vor dem EuGH nach Art. 230 EG eröffnet (vgl. Art. 91 des Verordnungsvorschlags). Wird die Chemikalienagentur nicht tätig, ist eine Untätigkeitsklage nach Art. 232 EG möglich (Art. 91 des Verordnungsvorschlags). Damit sind angemessene Rechtsschutzmöglichkeiten gegeben.

Die Einräumung derartiger Rechtsschutzmöglichkeiten, nicht aber eines Vetos im laufenden Verfahren entspricht der allgemein üblichen Ausgestaltung von Zulassungsverfahren und deren Überprüfbarkeit. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Gemeinwohlverantwortung für die Zulassung bei "staatlichen" bzw. EU-Institutionen verbleibt.

- 23. Wie bewerten Sie den Vorschlag, den Registrierungsaufwand durch Bezugnahme auf einen Grunddatensatz zu reduzieren und welchen Anforderungen müsste ein solcher Grunddatensatz genügen?**

**Antwort:** siehe Frage 17

- 24. Wie bewerten Sie den Vorschlag, eine Vereinfachung der Expositionsbeurteilung dadurch zu erreichen, dass Gruppen von Expositionsszenarien oder Expositions-kategorien aus ähnlichen Anwendungen bzw. ähnlichen Stoffe oder Stoffgruppen zusammengefasst werden?**

**Antwort:** Dies ist ein insgesamt notwendiger Ansatz.

- 25. Welche Möglichkeiten bestehen, um die Meldung nachgeschalteter Anwendungen zu vereinfachen?**

**Antwort:** Diese sind schon erheblich vereinfacht worden. Eine weitere Vereinfachung ist durch den Einsatz standardisierter Expositions-kategorien möglich.

- 26. Auf welche konkrete Weise ließe sich das in der Praxis anerkannte Sicherheitsdatenblatt EU-einheitlich durchsetzen und ggf. verbessern und wie verhält sich dieses Instrument im Vergleich zu dem im Rahmen von REACH geforderten Stoffsicherheitsbericht?**

**Antwort:** Sinnvoll für die Informationskette wäre eine Benutzeroberfläche auf der Basis der aggregierten Informationen eines Sicherheitsdatenblattes, von der aus aber tiefere und weiterreichende Informationen zugänglich gemacht werden können. Dies setzt aber die Entwicklung standardisierter Expositions-kategorien voraus.

- 27. Welche konkreten Ansatzpunkte sehen Sie, um chemikalienrelevante Rechtsbereiche in der EU und auf internationaler Ebene zu harmonisieren und redundante Regelungen zu beseitigen, um auf diese Weise Nachteile für den globalen Umwelt- und Gesundheitsschutz und die inländische Wirtschaft zu vermeiden?**

**Antwort:** Auf EU-Ebene wird ja gerade eine Harmonisierung durch REACH erfolgen (s. Antwort auf Frage 19) der CDU/CSU-Fraktion).

Auf internationaler Ebene kann REACH möglicherweise zu einer Weiterentwicklung bzw. Verstärkung des Vorsorgeprinzips im Umweltvölkerrecht beitragen. Bedenken gegen eine Vereinbarkeit mit den WTO-Regelungen teilt der SRU nicht (vgl. Tz. 1038 ff.).

- 28. Auf welche Weise lässt sich zur Sicherung einer Gleichbehandlung aller Betroffenen in der EU ein europaweit gleichmäßiger Vollzug der REACH-Verordnung gewährleisten?**

**Antwort:** REACH bringt bereits eine erhebliche Zentralisierung mit sich. Dies gilt insbesondere für das Registrierungs-, das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren. Ein nationaler Ansatz besteht lediglich noch bei der Evaluation. Hier gibt es Harmonisierungsmöglichkeiten durch untergesetzliche Leitfäden, den Erfahrungsaustausch und die Netzwerkbildung, wie sie auch im Vollzug anderer Richtlinien (z. B. Wasserrahmenrichtlinie, IVU-Richtlinie) zum Teil erfolgreich praktiziert werden.

- 29. Auf welche Weise kann sichergestellt werden, dass importierte Fertigartikel nicht besser gestellt werden als EU-Erzeugnisse, die unter REACH produziert wurden?**

**Antwort:** Der Umweltrat schlägt eine Liste von Produktkategorien vor, von denen auf der Basis der Erfahrungen von in der EU hergestellten Produkten, zu vermuten ist, dass potentiell gefährliche Stoffe enthalten und freigesetzt werden können. Die in Art. 6 festgelegten Schwellen sollten dabei erheblich gesenkt werden. Für diese Produktkategorien soll eine Registrierungspflicht bestehen, sofern der Hersteller keinen Unbedenklichkeitsnachweis erbringen kann (Tz. 1 028).

- 30. Welche Möglichkeiten bestehen, zur Vermeidung unnötiger neuer, kostenintensiver Untersuchungen die Vorgaben zur Anerkennung von Altstoffdaten zur Stoffbewertung geeignet zu ergänzen?**

**Antwort:** Grundsätzlich folgt der Kommissionsvorschlag dem Prinzip der Anerkennungsfähigkeit gleichwertiger Daten. Die Gleichwertigkeit der Qualität und Zuverlässigkeit verfügbarer Daten ist jedoch nicht in jedem Falle automatisch gegeben. Aus diesem Grunde können auch nicht alle verfügbaren Daten automatisch anerkannt werden.

- 31. Wie verhält sich der Anwendungsbereich von REACH zu welchen anderen Stoff- und umweltbezogenen Regelungen und wie ist REACH diesen gegenüber abgegrenzt?**

**Antwort:** Der Kommissionsvorschlag ist komplementär zum bestehenden Umweltrecht angelegt. Generell reicht der Geltungsbereich von REACH nur bis zu dem Punkt, an dem vorhandenes Spezialrecht bereits präzisere, anwendungsbezogene oder schutzgutbezogene Vorschriften festgelegt hat. Überschneidungen zum Spezialrecht sollen durch REACH vermieden werden.

- 32. Wie bewerten Sie den Vorschlag, Stoffe, die bereits in den Regelungsbereich anderer Vorschriften fallen oder ein geringes Gefährdungspotenzial aufweisen, von der Registrierung auszunehmen und ähnliche Stoffe im Verfahren einer Gruppenregistrierung zu erfassen?**

**Antwort:** Im Rahmen des Zulassungsantrags muss vom Antragsteller nachgewiesen werden, dass die Risiken der Verwendung adäquat kontrolliert werden oder dass zumindest ein überwiegender gesellschaftlicher Nutzen für die Verwendung besteht.



Ausgenommen hiervon sind Risiken durch Emissionen aus nach der IVU-Richtlinie genehmigten Anlagen und/oder durch Emissionen, für die nach der Wasserrahmenrichtlinie auf nationaler oder europäischer Ebene Grenzwerte erlassen worden sind. Ein solcher Rückgriff auf die IVU- oder die Wasserrahmenrichtlinie als generelle Ausnahmeregelung ist problematisch. Denn beide Richtlinien eröffnen bei der Festlegung von Grenzwerten Ermessensspielräume. Es sollte daher vorrangig im Chemikalienrecht eine Grundsatzentscheidung über Verwendung und Verwendungsbeschränkungen getroffen werden. Es sollte die Hierarchie der Instrumente beachtet werden. Verwendungsbeschränkungen und Verbote sind einer Emissionskontrolle vor- und nicht nachgelagert.

**33. Welche konkreten Möglichkeiten sehen Sie, um insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen bei der Registrierung zu beraten und zu unterstützen?**

**Antwort:** Hier ist insbesondere eine nutzerfreundliche Informations- und Beratungsinfrastruktur aufzubauen. Dies wird öffentliche Hilfe erfordern.

**34. Erfordert REACH zusätzliche Tierversuche und wenn ja, in welcher Größenordnung?**

**Antwort:** Im Bereich der hochvolumigen Stoffe sind zusätzliche Tierversuche unvermeidlich. Die Anzahl hängt von der Zahl bereits durchgeführter und anerkannter Tests, vom technischen Fortschritt bei "alternativen Testmethoden", von pragmatischen Erfolgen der Priorisierung und der Durchsetzung des OSOR-Prinzips ab.

**35. Sollte der Vorschlag der Europäischen Kommission dahingehend geändert werden, anstatt Tierversuchen Alternativmethoden zu verwenden?**

**Antwort:** Diese Möglichkeit besteht bereits – und soll auch, soweit wie realisierbar praktiziert werden. Allerdings können nach einer Güterabwägung zwischen menschlicher Gesundheit/Biodiversität – und der Vermeidung von Tierversuchsopferten nicht immer der Tierversuch vermieden werden.

**36. Wie bewerten Sie den Vorschlag, in diesem Zusammenhang eine europäische Forschungsinitiative zur Erforschung von Alternativmethoden zu unternehmen?**

**Antwort:** Dies ist zweifelsohne ein zentrales Forschungsfeld.



## Fragen der Fraktion der SPD

1. Die Kommission nach den Ergebnissen der Internet-Konsultation
- durch Straffung und Vereinfachung der Verfahren,
  - durch Einschränkung der Registrierungspflichten,
  - durch Herausnahme von Stoffen,
  - durch Absenkung der Anforderungen an Hersteller und nachgeschaltete Anwender
- versucht, das System verschlanken.

Wie beurteilen Sie diese Vorgehensweise, bei geringerem Prüfaufwand gegenüber dem ursprünglichen Entwurf gleichzeitig ein äquivalentes Schutzniveau beibehalten zu wollen?

**Antwort:** Die dargelegten Verschlenkungsmaßnahmen haben dem Verordnungsentwurf so manche Spitze genommen. Die Verfahren sind aber nicht erheblich gestrafft und vereinfacht worden. Nach wie vor sind sie so kompliziert, dass der Durchblick allenfalls einer Handvoll Experten möglich ist.

Die Registrierungspflichten sind in Hinblick auf Polymere erheblich beschränkt worden. Das ist aber nur eine einzige Produktgruppe. Nach wie vor müssen auch Polymere auf ihre Monomerstoffe und andere Stoffe wie z.B. Additive oder Farbstoffe untersucht werden, damit diese unter bestimmten Voraussetzungen registriert werden (Art. 5 Ziff. 3). Nach wie vor muss auch jede Zubereitung, die importiert wird, gedanklich in all ihre Stoffe aufgeteilt werden und diese Stoffe müssen einzeln registriert werden. Die Herausnahme von Stoffen aus der Registrierungspflicht ist marginal, unverändert geht die Kommission von 30.000 zu registrierenden Stoffen aus.

Die Absenkung der Anforderungen an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bezieht sich auf einzelne Aspekte. Im Grundsatz sind die Anforderungen aber unverändert zu hoch. Das zeigt der riesige Unterschied zwischen den Anforderungen für den Mengenbereich 1 bis 10 Tonnen und dem Mengenbereich 10 bis 100 Tonnen. Der finanzielle Aufwand für die Erfüllung der Anforderungen vervielfacht sich in etwa für einen Stoff von beispielsweise 11 Tonnen zu dem Stoff von beispielsweise 9 Tonnen.

Der geringere Prüfaufwand gegenüber dem ursprünglichen Entwurf schmälert daher das angestrebte Schutzniveau nicht wirklich signifikant.

2. Welche konkreten Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzziele werden mit REACH verfolgt?

**Antwort:** Gemäß der Presseinformation, die die EG-Kommission bei der Vorlage des REACH-Verordnungsvorschlages herausgegeben hat (IP/03/1477), verfolgt sie folgende Ziele:

- Verbesserung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch mehr Information über Eigenschaften der Stoffe und ihre Verwendung;
- Stärkung der Verantwortung der Industrie (einschließlich der Importeure) für die Beherrschung der von Chemikalien ausgehenden Risiken durch „Umkehr der Beweislast“;
- Bereitstellung von Informationen zum sicheren Umgang mit Chemikalien und Weitergabe in der Absatzkette;
- Stärkung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie und ihrer Abnehmerbranchen durch vermehrtes Wissen.

- a) Sind die Regelungen in REACH geeignet, diese Ziele angemessen zu erreichen?

**Antwort:** Die Regelungen in REACH sind nicht geeignet, die Ziele angemessen zu erreichen. Denn der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt wird bereits durch Hunderte in die gleiche Richtung zielender Rechtsakte der EG recht wirksam erreicht.

Hinsichtlich des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz zeigen das exemplarisch die Richtlinie 80/1107/EWG zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, die Richtlinie 89/391/EWG über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit und die Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Verbraucher zeigt das exemplarisch die Richtlinie 76/769/EWG zu Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen mit ihren zwischenzeitlich 26 Änderungsrichtlinien und 13 Anpassungsrichtlinien.

Hinsichtlich des Umweltschutzes sind zahlreiche Rechtsakte der EU erlassen worden zum Schutze aller Umweltkompartimente.

In Anbetracht dessen sind die REACH-Regelungen unangemessen – überzogen – zur Erreichung der Ziele.

- b) Werden z.B. mit REACH riskante Inhaltsstoffe (absichtlich und unabsichtlich freigesetzt) aus verbrauchernahen Produkten wie Kinderspielzeug und Textilien verschwinden?

**Antwort:** Nein! Riskante Inhaltsstoffe werden mit REACH aus verbrauchernahen Produkten wie Kinderspielzeug und Textilien nicht verschwinden, sondern bestenfalls gemindert. Die Minderung wird möglich werden infolge vermehrten Wissens seitens europäischer Hersteller. Hersteller aus Nicht-EU-Mitgliedstaaten werden das in der EU gesammelte zusätzliche spezifische Wissen kaum nutzen. Ihre Produkte, in denen u.U. riskante Inhaltsstoffe enthalten sind, werden in die EU importiert werden. Das kann gemäß dem Welthandelsabkommen der WTO nicht verhindert werden.

- c) Werden riskante Stoffe früher und schneller als bisher identifiziert, Datenlücken über sie schneller und zuverlässiger geschlossen und Beschränkungsregelungen, die sich daraus ergeben, schneller aufgestellt werden?

**Antwort:** Es ist durchaus zu erwarten, dass im Einzelfall bestimmte Risiken eines Stoffes früher und schneller erkannt werden als bisher. Das führt dann zur Schließung von Datenlücken. Beschränkungsregelungen werden daraufhin aber kaum schneller aufgestellt werden können. Denn die Verfahren gemäß der Beschränkungsrichtlinie bleiben die gleichen. Es ist vor allem auch nicht zu erwarten, dass durch die Schließung der Datenlücken weniger riskante Stoffe in verbrauchernahen Produkten vorkommen werden. Denn die Hersteller verbrauchernaher Produkte im In- und Ausland unternehmen sehr wohl in der Regel alles, um riskante Inhaltsstoffe zu vermeiden. Das gebietet nachdrücklich der Markt und seine selbstregulierenden Mechanismen, die u.a. auch auf das europäische Produktsicherheitsrecht und damit die Haftung zurückzuführen sind.

- d) Ist das REACH-System in der Lage, wirksame Anreize für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe zu schaffen? Kann die Substitution dort vorgeschrieben werden, wo geeignete Alternativen ohne oder mit geringerem Risiko zur Verfügung stehen?

**Antwort:** Das REACH-System in seiner derzeitigen Ausgestaltung ist nicht in der Lage, nennenswerte Anreize für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe zu schaffen. Dieser Anreiz ist nämlich schon seit vielen Jahren gegeben. Ein je-

der Produzent und ein jeder Händler wird alles daran setzen, gefährliche durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen. Strebt er nicht ständig nach entsprechender Verbesserung, so gefährdet das ganz sicher sein Geschäft. Denn sobald ein Wettbewerber für das gleiche Produkt einen weniger gefährlichen Stoff einsetzen kann, hat der säumige Hersteller das Nachsehen im Wettbewerb. Auch ohne Wettbewerb wird jeder Hersteller danach trachten, gefährliche Stoffe so gut es nach dem Stande der Erkenntnisse möglich ist, zu substituieren. Das gehört zur Zukunftsfähigkeit der Unternehmen. – Rechtlich kann eine Substitution vorgeschrieben werden, wo geeignete Alternativen ohne oder mit geringerem Risiko zur Verfügung stehen. Das praktisch umzusetzen, ist aber mehr als schwierig und daher kaum zu realisieren. Denn der die Substitution vorschreibende Hoheitsträger müsste die Geeignetheit von Alternativen aufzeigen, und zwar in Hinblick auf die jeweils ganz konkrete Verwendung. Dazu wird er regelmäßig nicht in der Lage sein, weil er zu wenig vom Produktionsvorgang etc. versteht.

- e) Welche Folgen ergeben sich durch das Ersetzen der allgemeinen Sorgfaltspflicht ‚duty of care‘ durch die Erläuterungen der der Verordnung zugrunde liegenden Grundsätze?

**Antwort:** Die allgemeine Sorgfaltspflicht „Duty of Care“ beinhaltet – jedenfalls für das deutsche Recht – einen Pleonasmus. Denn die aus dem angloamerikanischen Recht stammende „Duty of Care“ entspricht im wesentlichen der Sorgfaltspflicht des Unternehmers bzw. des Inverkehrbringers nach insbesondere deutschem, aber insgesamt auch nach kontinental-europäischem Recht, das auf römisches Recht zurückgeht. Die Substitution von „Duty of Care“ durch die Erläuterungen zu den Grundsätzen der Verordnung hat denn auch nur informativen Charakter.

- f) Wie kann ein angemessener Schutz für Stoffe, die nicht in den Geltungsbereich von REACH fallen (< 1 Jato), sichergestellt werden?

**Antwort:** Unabhängig von jedweder Mengenschwelle unterfallen chemische Stoffe dem Chemikaliengesetz und der Gefahrstoffverordnung. Beide Gesetze im materiellen Sinne, das ChemG und die GefStoffV, gehen auf europäische Richtlinien – seit 1967 – zurück. Unabhängig von einer Mengenschwelle muss ein Stoff als nicht gefährlich eingestuft oder als gefährlich im Sinne der 15 Gefahrenmerkmale des Chemikaliengesetzes sowie im Sinne des noch weiteren Gefahrstoffbegriffs eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Wer das unterlässt, verhält sich schon seit Jahrzehnten gesetzwidrig. Das Chemikalienrecht in der gegenwärtigen Fassung wird daher auch weiterhin für einen angemessenen Schutz der Stoffe sorgen, die nicht in den Geltungsbereich von REACH fallen.

- g) Inwieweit ist durch REACH gewährleistet, dass alle neuen und alten gefährlichen und besonders gefährlichen zur Vermarktung vorgesehenen Stoffe (> 1 Jato) als solche identifiziert werden und Verwendungsbeschränkungen erfahren bzw. dem Zulassungsverfahren unterworfen werden?

**Antwort:** Von der Pflicht zur Registrierung gemäß REACH sind eine ganze Reihe neuer und alter Stoffe gemäß Art. 4 ausgenommen. Insoweit kann REACH nicht gewährleisten, dass alle neuen und alten gefährlichen und besonders gefährlichen Stoffe den vorgesehenen Maßnahmen unterworfen werden. Aber zweifellos doch fast alle. Unabhängig vom Geltungsbereich der Registrierung kommt dem Vollzug der REACH-Verordnung zu gegebener Zeit entscheidende Bedeutung zu. Der Vollzug wird aber gewiss nicht gut funktionieren, wenn REACH so kompliziert und bürokratisch bleibt wie derzeit vorgeschlagen.

- h) Welche Vorteile ergeben sich speziell für die Verbraucher und Verbraucherinnen hinsichtlich ihrer Möglichkeiten, sich schnell und ohne großen Aufwand über Stoffe, ihre

Eigenschaften und Verwendungen zu informieren und dann selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen?

**Antwort:** Der Zugang zu Informationen, wie ihn Art. 115 des Verordnungsvorschlages ermöglichen will, wird den individuellen Verbrauchern und Verbraucherinnen kaum Vorteile bringen. Denn die Unterlagen und Informationen, die aufgrund der Verordnung zugänglich gemacht werden, werden so gewaltig und vielfältig so schwer verständlich für die individuellen Verbraucher und Verbraucherinnen sein, dass sie sich über Stoffe, ihre Eigenschaften und Verwendungen auf der Informationsplattform der EU nicht informieren werden. Der Vorteil aus dem Zugang zu Informationen dürfte also nur bei den Verbraucherschutzverbänden etc. liegen. Die haben ggf. den notwendigen Sachverstand und die Expertise, eine entsprechende Datenbank zu nutzen. Aber auch für die wird der Nutzen doch sehr eingeschränkt sein. Denn die endverbrauchernahen Produkte sind heute schon weitestgehend gekennzeichnet, z.B. nach Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht und insbesondere auch z.B. in der Kosmetik. Der wirklich riskante Inhaltsstoff in einem z.B. importierten Fertigerzeugnis wie einem Spielzeug oder einem Textil wird aus der Datenbank kaum hervorgehen.

- i) Führt REACH bei der Anmeldung neuer Stoffe zu einer Absenkung der bisherigen Standards?

**Antwort:** Im unteren Mengenbereich führt REACH bei der Anmeldung neuer Stoffe zu einer Absenkung der bisherigen Standards. Das ist ausdrücklich seitens der EG-Kommission so gewollt.

3. Welche Vor- und Nachteile sehen Sie im Registrierungsverfahren mit seiner Kombination aus mengen-, eigenschafts- und expositionsgestützten Datenanforderungen?

- a) Werden in diesem Modell Stoffe mit geringen Produktionsmengen, aber hohem Risiko und Stoffe mit hohen Produktionsmengen und geringem Risiko adäquat bearbeitet?

**Antwort:** Das Registrierungsverfahren mit seiner Kombination aus lediglich mengen- und eigenschaftsgestützten Datenanforderungen ist nicht ausgewogen. Stoffe mit geringen Produktionsmengen, aber hohem Risiko werden mengenbezogen nicht aber risikobezogen abgearbeitet (das gilt nicht für CMR-Stoffe). Stoffe mit geringem Risiko, aber hohen Produktionsmengen werden zur Registrierung, insbesondere also zur Prüfung all ihrer Eigenschaften etc., vorzeitig herangezogen. Das ist unangemessen.

- b) Inwieweit sind die zurzeit diskutierten Modelle zur Beschreibung und Beurteilung der Exposition von Mensch und Umwelt sinnvoll, wenn die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass toxische mobile, persistente und bioakkumulierbare Stoffe in irgendeiner Phase ihres Lebenszyklus aufgrund dieser Eigenschaften in die Umwelt gelangen und dort irgendwann Belastungsgrenzen überschreiten?

**Antwort:** Unabhängig von bisherigen Erfahrungen erscheinen die zur Zeit diskutierten Modelle zur Beschreibung und Beurteilung der Exposition von Mensch und Umwelt sehr kompliziert und jedenfalls von KMU's nicht ohne weiteres nachvollziehbar. Ein praxisnahes Modell entwickelt der VCI.

- c) Wie kann sichergestellt werden, dass in einem Modell von Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) neben Informationen zu beabsichtigten Verwendungen/Expositionen auch solche für unbeabsichtigte Freisetzungen (Störfälle) vorhanden sind?

**Antwort:** Eine Möglichkeit, in einem Modell von Verwendungs- und Expositionskategorien auch Informationen zu Expositionen aus unbeabsichtigten Freisetzungen (Stör-

fällen) aufzunehmen, wird nicht gesehen. Das wäre aber auch extrem widersprüchlich zum europäischen und deutschen Störfallrecht. Die Rechtsordnung muss in sich widerspruchsfrei sein.

- d) Ist es möglich, bei Stoffen, die in zahlreichen Anwendungen vorkommen, einen vollständigen Überblick über alle Expositionen am Ende der Liefer- und Weiterverarbeitungskette zu erhalten?

**Antwort:** Es erscheint möglich, einen Überblick über die Expositionen zu erlangen. Aber vollständig und über alle Expositionen das kann wohl nur ein Ziel bleiben, nicht aber Realität werden.

- e) Welche Rolle spielt dabei die heutige Situation eines dynamischen Marktes mit sich ständig verändernden Verwendungen und Expositionen?

**Antwort:** Die heutige Situation eines dynamischen Marktes spielt eine entscheidende Rolle für die vorstehend gegebene Antwort. Die Frage selbst indiziert aber auch schon die Antwort.

- f) Lassen sich Aussagen über die Aufwändigkeit eines VEK-Modells machen, das den Schutzziele von REACH gerecht wird?

**Antwort:** Das Modell von Verwendungs- und Expositionskategorien des VCI erscheint qualitativ geeignet, den Schutzziele von REACH gerecht zu werden. Der quantitative Aufwand des Modells ist exemplarisch berechnet worden von einer Mitgliedsfirma des VCI mit einem annehmbaren Ergebnis.

- g) Wie hoch sind die voraussichtlichen Einsparpotenziale eines Modells von VEK im Vergleich zu dem im Verordnungsvorschlag vorgesehenen Registrierungsverfahren, das die Möglichkeiten von Konsortienbildung und das Prinzip: "Ein Stoff, ein Dossier" ausschöpft?

**Antwort:** Fraglich ist zunächst, ob die Möglichkeiten zur Konsortienbildung, die ja auch das Ziel hat „ein Stoff – ein Dossier“, zu den Verfahrens- und Expositionskategorien in Bezug gesetzt werden können. Die Konsortienbildung bezieht sich im Prinzip ja nur auf die Teilung von Stoffdaten. Dem gegenüber sind die Verwendungskategorien in nicht unerheblichem Maße geschäftlich sensibler Natur und daher weder im Konsortium ohne weiteres austauschbar noch generell veröffentlichungsfähig. Dennoch sind bei allgemein üblichen und bekannten Verwendungen Einsparpotenziale sehr hoch einzuschätzen, wenn sie gemeinsam erarbeitet werden können. Quantitative Abschätzungen sind dem Unterzeichner dazu nicht bekannt.

- h) Gibt es weitergehende Studien / Überlegungen dazu, wie die Instrumente "Konsortienbildung/Ein Stoff, ein Dossier" unter angemessener Berücksichtigung von Betriebsgeheimnissen fortentwickelt werden können.

**Antwort:** In einem sogenannten „Non-Paper“ aus dem BMWA sind Überlegungen niedergelegt worden, wie die Instrumente fortentwickelt werden können. Diese Überlegungen sind so fundiert und zielführend, dass sie wohl nur unterstützt werden können.

4. Wie beurteilen Sie den Vorschlag, das „Reichweiten-Konzept“, also die Persistenz, die Mobilität und Ubiquität von Stoffen und ihre Fähigkeit zur Anreicherung in der Umwelt zum Leitkriterium für eine Stoffregulierung zu machen, um kostenintensive Expositionsabschätzungen zu ersetzen und das Vorsorgeprinzip zu stärken?

**Antwort:** Das Reichweiten-Konzept dürfte kostenintensive Expositionsabschätzungen kaum ersetzen können. Wenn aber im Rahmen des Konzepts auf Expositionsabschätzungen verzichtet würde, dann würde das Kriterium wahrscheinlich sehr viel teurer als die ohnehin schon kostenintensiven Expositionsabschätzungen.

- Gibt es aussagekräftige und kostengünstige Tests, um diese Eigenschaften nachzuweisen?

**Antwort:** Auf OECD-Ebene gibt eine Reihe von Tests, die einzelne Eigenschaften im Sinne des Reichweiten-Konzeptes erfassen.

5. Wie beurteilen Sie den Ansatz von REACH, dass die Unternehmen sowohl die Risikobeurteilung vornehmen als auch die Risikomanagementmaßnahmen vorschlagen und die Ergebnisse dann der Agentur vorlegen?

**Antwort:** Der Ansatz von REACH, dass die Unternehmen sowohl die Risikobeurteilung vornehmen als auch das Risikomanagement vorschlagen, ist in jeder Beziehung richtig. Der Ansatz entspricht im weitesten Sinne dem Verursacherprinzip und entsprechenden Haftungsregeln. Dass die Ergebnisse dann der Agentur vorgelegt werden, ist angemessen im Sinne eines behördlichen Vollzugs.

- a) Ist eine adäquate Evaluierung der Unternehmensdossiers, insbesondere für die in kleinen Mengen hergestellten Stoffe durch die Agentur gewährleistet?

**Antwort:** Die Prüfung der Registrierungen auf Übereinstimmung gemäß Art. 40 mit den Registrierungsanforderungen gewährleistet hinreichend eine angemessene Evaluierung auch der Dossiers für in kleinen Mengen hergestellte Stoffe. Auch wenn die Agentur im Einzelfall keine Nachforderungen aufstellt bzw. aufstellen kann, stellt sie Schlussfolgerungen an und leitet sie an die Kommission und andere weiter.

- b) Inwieweit wird das vorgeschlagene Risikomanagement einer Überwachung bzw. einem Wirksamkeitsmonitoring unterzogen?

**Antwort:** Das vorgeschlagene Risikomanagement kann konkret nur überwacht werden durch örtlich zuständige Behörden. Eine Plausibilitätsprüfung kann aber auch schon im Rahmen einer einfachen Dossierbewertung sowohl von der Agentur wie auch von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorgenommen werden.

- c) Wie beurteilen Sie die Kapazität der nationalen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen von REACH?

**Antwort:** Die Kapazitäten der nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die im Rahmen der Evaluierung von Dossiers mitarbeiten sollen, wären zur Zeit wohl zu gering, können aber wohl ausgebaut werden. Die Kapazitäten der vor Ort zuständigen Vollzugsbehörden dürften aber in jedem Falle zu gering sein, um die Überwachung der REACH-Pflichten in den Betrieben zu gewährleisten.

6. Inwieweit teilen Sie das Argument, dass die Kosten der Datengewinnung und Berichterstattung primär ein Problem mittelständischer Unternehmen sei, da diese eher kleinvolumige Spezialchemikalien herstellen?

**Antwort:** Das Argument ist richtig, dass mittelständische Unternehmen, die typischerweise eher kleinvolumige Spezialchemikalien herstellen, große Probleme haben werden mit den außerordentlichen Kosten für die Datengewinnung und Berichterstattung. Es sind aber vor allem auch mittelständische Unternehmen, die in großer Zahl eher kleinvolumige Spezial-



chemikalien von außerhalb der EU importieren. Diese Unternehmen werden größte Probleme mit den Kosten der Datengewinnung und Berichterstattung haben. Denn sie importieren nicht ein paar Stoffe, die zu registrieren sind, sondern in der Regel Hunderte verschiedener Stoffe und oftmals auch noch eine größere Anzahl von Zubereitungen, deren Substanzen aufgeschlüsselt und ebenfalls registriert werden müssen. Viele dieser Unternehmen erklären heute eindeutig, dass sie ihre Aktivitäten werden einstellen müssen, wenn REACH Gesetz wird wie vorgeschlagen.

- a) Wie hoch sind die Anforderungen an die Erstellung physikalischer und toxikologischer Daten für Stoffe von 1 bis 10 Jato quantitativ, qualitativ und hinsichtlich der Kosten, die zusätzlich durch REACH entstehen?

**Antwort:** In ihrer neuesten Studie „Impact Assessment Study of the Chemical Strategy on Retailers and Wholesalers“ vom Oktober 2004 beziffert RPA (Risk & Policy Analysts Limited), die auch die erste Kostenstudie für die EG-Kommission erstellt haben, die Kosten mit 18.500 Euro für die Testkosten und 6.500 Euro für die Registrierungskosten, zusammen also 25.000 Euro. Für den Fall einer Konsortialbildung von drei Registranten beziffert RPA die Registrierungskosten pro Konsortialmitglied mit knapp 12.000 Euro. Diese Schätzungen sind Mittelwerte, die niedriger oder höher liegen können gemäß vorhandenem Wissen. Bei z.B. 54 Stoffen, die ein großer Importeur zu registrieren hat, kommt RPA auf eine finanzielle Belastung von 1.350.000 Euro. Die Registrierung einer einzigen Zubereitung, die aus fünf Stoffen zusammengemischt ist, kostet nach RPA durchschnittlich 125.000 Euro. In Anbetracht der Besonderheiten des Importgeschäfts – keine verlässlich langfristigen Geschäftsaussichten, keine langfristige Betriebsplanung, schwache Kapitaldecke und problematische Handelsspannen, Wechselkursschwankungen etc. – wird eine Registrierung durch Importhändler häufig nicht machbar sein (siehe auch UBA-Studie vom September/Oktober 2004). Die angegebenen Kosten entstehen weitestgehend infolge von REACH, weil die bisher vorhandenen Daten keine Anerkennung finden. So stammen die toxikologischen Daten i.d.R. aus Literaturrecherchen. Qualitativ sind die Anforderungen des REACH-Verordnungsvorschlages so hoch, dass die Importeure die Arbeit für dennoch beabsichtigte Registrierungen vielfach an spezialisierte Beratungsunternehmen vergeben müssen. Sowohl den Importhandelshäusern wie auch den Direktimporteuren fehlen überwiegend das mehrere Disziplinen umfassende Fachwissen und dementsprechend die Mitarbeiter.

- b) Inwieweit generieren diese Unternehmen auch bereits heute schon toxikologische Daten und welche werden durch REACH hinzukommen müssen?

**Antwort:** Insbesondere mittelständische Unternehmen des Außenhandels generieren heute keine toxikologischen Daten. Sie erhalten solche Daten entweder von ihren außereuropäischen Produzenten oder geben ausnahmsweise die Erarbeitung von Daten an Dienstleister.

- c) Schätzen Sie das Problem der Anerkennung älterer, bereits existierender Daten als lösbar ein?

**Antwort:** Das Problem der Anerkennung älterer, bereits existierender Daten ist auf der Basis des REACH-Verordnungsvorschlages nicht lösbar. Denn alle Daten aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der GLP bzw. nach Anhang X des Verordnungsvorschlages durchgeführt werden, müssen ausreichend dokumentiert sein. Die Dokumentationen fehlen aber bei Daten die vor mehreren Jahrzehnten ermittelt worden sind und nun aus der einschlägigen Literatur entnommen werden können. Darüber hinaus muss der Registrierungspflichtige jede Abweichung von den vorgegebenen Testverfahren deutlich hervorheben und vor allem begründen, warum das nicht GLP-gemäße Datum valide ist. Zu diesen Begründungen bedarf es wiederum großer Fach-

kenntnis, die über mehrere Disziplinen verteilt sein kann. Diese Fachkenntnis ist in mittelständischen Betrieben meist nicht vorhanden. Dann führt die Begründung für ein nicht GLP-gemäßes Datum zu solch hohen Kosten für einen Dienstleister, dass sich die Abweichung schon nicht mehr lohnt.

- d) In welchem Ausmaß sind Hersteller von kleinvolumigen Spezialchemikalien bereits heute darauf eingestellt, auf kurzfristige Veränderungen des Marktes zu reagieren und z.B. eine schnelle Amortisation bei der Kosten- und Preiskalkulationen einzubeziehen?

**Antwort:** Jedenfalls Importeure von kleinvolumigen Spezialchemikalien sind in der Lage, auf kurzfristige Veränderungen des Marktes zu reagieren. Sie können kurzfristig auf die veränderte Nachfrage reagieren. Eine schnelle Amortisation bei der Kosten- und Preiskalkulation ist dabei regelmäßig möglich, doch werden auch längerfristige Planungen im Rahmen der Markteinführung bisher nicht gehandelter Stoffe und Zubereitungen vorgenommen. Die Markteinführung bisher nicht gehandelter Stoffe und Zubereitungen durch Importeure kann sehr wohl Zeiträume von drei bis fünf Jahren in Anspruch nehmen. Gelingt die Markteinführung, ist damit regelmäßig ein Innovationsprung in der Herstellung oder Bearbeitung von Produkten bei den nachgeschalteten Verwendern verbunden.

- e) Wie können KMU bei der Umsetzung von REACH unterstützt werden?

**Antwort:** Kleine und mittlere Unternehmen sowohl des Importhandels wie auch des distribuierenden Binnenhandels werden bei der Umsetzung von REACH größte Probleme haben, so dass eine Unterstützung auf der Basis des gegenwärtigen REACH-Vorschlages wenig hilft. REACH müsste sehr viel pragmatischer gestaltet werden, und zwar durch die Einführung von Verwendungs- und Expositions-kategorien, durch einen verstärkten Risikobezug bei der Registrierung der Stoffe, durch die Teilung der Stoffdaten aller Registrierungspflichtigen, eine faire, mengenbezogene Kostenteilung und eine Lösung der Zubereitungsproblematik wie im Eingangsstatement dargelegt.

- f) Welche Möglichkeiten sehen Sie, die Sicherstellung des Datenschutzes beim Registrierungsverfahren zu gewährleisten?

**Antwort:** Die Registrierung wird mittels elektronischer Datenübertragung erfolgen. Für die Dateneingabe wird eine Maske erstellt werden. Diese kann mit geschlossenen Bereichen versehen werden, in die nur einzelne Berechtigte ihre Daten eingeben und Einblick nehmen können. Damit kann der Datenschutz hinreichend gewährleistet werden.

7. Wie beurteilen Sie das Argument, die verbesserte Transparenz in der Wertschöpfungskette ermögliche es nachgeschalteten Anwendern unter REACH eher, innovative und umweltfreundliche Lösungen anzubieten?

**Antwort:** Die Erwartung wird in keiner Weise geteilt. Der Markt, die Nachfrage nach Produkten und ständigen Verbesserungen der Produkte ist ein so starker Impulsgeber für innovative und umweltfreundliche Lösungen, dass demgegenüber die Wirkungen von REACH vernachlässigt werden können. In aller Regel ist nur das Unternehmen zukunftsfähig, das auf die Nachfrage des Marktes und deren Veränderungen hört.

- a) Welche Innovationspotentiale beinhaltet REACH?

**Antwort:** Die Innovationspotentiale sind zuletzt von der UBA-Studie untersucht worden. Danach könnten „die Stoffhersteller möglicherweise Innovationsimpulse durch Zufluss an Anwendungswissen erhalten, soweit die Know-How-Schutzinteressen der Formulierer diesen Fluss zulassen“ (Kapitel VIII Seite 8). Eine weitere „Chance“ im

Sinne von Innovationspotential erkennen die Autoren der Studie darin, „dass auch für gefährliche Stoffe die sichere Anwendbarkeit nachvollziehbar eingegrenzt, dokumentiert und begründet wird“. Damit „eröffnet REACH Innovationspotentiale in Richtung einer ganzheitlicheren Bewertung chemischer Produkte“.

Diese Innovationspotentiale – und mehr konnten in der UBA-Studie nicht aufgezeigt werden – sind wirklich zu vernachlässigen im Verhältnis zu den Anregungen, die der Markt den Herstellern von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen beständig gibt.

Die Wettbewerbsfähigkeit und damit verbunden das Innovationspotential innerhalb des Binnenmarktes wird durch REACH nicht gestärkt. Denn alle Wettbewerber unterliegen den gleichen rechtlichen Rahmenbedingungen. Der Wettbewerb wird aber nicht unerheblich dadurch beschränkt werden, dass nicht wenige Anbieter von Stoffen und Zubereitungen sich aus dem Markt zurückziehen (müssen). Finanzstarke Anbieter von Stoffen und Zubereitungen werden die Registrierungskosten und den Registrierungsaufwand leisten können. Finanzschwächere Unternehmen – und das sind vor allem die KMU's – werden das nicht können. So wird der Trend zu oligopolistischen bis hin zu monopolistischen Marktstrukturen durch REACH erheblich verstärkt werden. Das gilt insbesondere auch für die Importsituation. Der Importeur, der bestimmte Mengen eines Stoffes von außerhalb der EU importiert, kann sich im Markt in der Regel nur behaupten über gute Serviceleistung und vor allem auch günstige Preise. Ist er gleichpreisig mit dem innereuropäischen Hersteller, so wird der nachgeschaltete Anwender in der Regel beim innereuropäischen Hersteller beziehen. Im Wettbewerb mit dem Importeur hat er denn auch die sehr viel besseren Aussichten aufgrund seines Standortes mit Produktionsanlagen, mit qualifiziertem Mitarbeiterstab aus der Produktion und mit einer in der Regel soliden Kapitaldecke. Der Importeur hat keinen innereuropäischen Produktionsstandort, er hat keinen Stab qualifizierter Mitarbeiter aufgrund einer Produktion und er hat für die Finanzierung von Registrierungskosten keine Banksicherheiten zu bieten. Denn aktuelle Kosten sind für die Banken keine Investition in die Zukunft bei unsicheren Geschäftsaussichten. So wird also im Binnenmarkt die Wettbewerbsfähigkeit des einen gestärkt, so manch anderer aber wird aus dem Markt ausscheiden und das zum Nachteil der nachgeschalteten Anwender.

- b) Kann die Wettbewerbsfähigkeit durch REACH gestärkt werden?

**Antwort:** Die internationale Wettbewerbsfähigkeit wird vor allem propagiert im Sinne des sog. „First Mover“-Vorteils. Doch werden Stoffe, deren Eigenschaften durch eine moderne Datenlage unterlegt sind, kaum eher gekauft werden als die gleichen Stoffe mit einer herkömmlichen Datenlage. Kaufentscheidend ist in aller Regel der Preis. Werden aber die für REACH erarbeiteten Daten auf der Grundlage der GLP-Testmethoden veröffentlicht, dann hat der nicht europäische Produzent die Zugriffsmöglichkeit und also auch in diesem Punkte nur Vorteile. Das europäische Exporthandelshaus hat auf dem Weltmarkt ohnehin nur Nachteile, wenn es registrierte Stoffe und Zubereitungen im Wettbewerb mit nicht europäischen Produzenten vermarkten will. Denn seine Stoffe und Zubereitungen sind bedingt durch die REACH-Registrierungskosten zu hoch.

- c) Werden in den laufenden Folgenabschätzungen die Nutzeneffekte ausreichend berücksichtigt?

**Antwort:** Jedenfalls in der schon erwähnten UBA-Studie sind die Nutzenpotentiale ausreichend berücksichtigt. Sie werden gesehen

1. in einer Verbesserung der Informationslage über die gesundheits- und umweltbezogenen Eigenschaften. Daraus folgen, so die Studie, eine bessere Absicherung der Unternehmen gegen Reputations- und Haftungsrisiken. Das bewirken aller-

dings auch schon die EG-Produktsicherheits- und die EG-Produkthaftungsrichtlinie und ihre nationalen Pendanten.

2. in der Unterstützung nachgeschalteter mittelständischer und kleiner Unternehmen bei der betrieblichen „Gefährdungsbeurteilung“ und bei der Produktsicherheitsbewertung. Die Gefährdungsbeurteilung müssen diese KMU's freilich schon spätestens seit dem Inkrafttreten des Arbeitsschutzgesetzes und der entsprechenden EG-Richtlinie 98/24 durchführen.
  3. in der Möglichkeit einer verbesserten Kommunikation zwischen Stoffhersteller und Stoffanwender. Diese Möglichkeit wird aber auch durch REACH nicht neu geschaffen. Schon seit über zehn Jahren hat der Stoffanwender u.a. einen Auskunftsanspruch gegen den Stoffhersteller (§ 16 Abs. 3 GefStoffV).
  4. in der systematischen Identifizierung von hautsensibilisierenden Stoffen. Freilich ist die sensibilisierende Wirkung von Stoffen bereits seit vielen Jahren ein gesetzlich definiertes Gefahrenmerkmal und muss also vielfältig berücksichtigt werden.
  5. in der stärkeren Gewichtung der Expositionsbewertung und der Definition sicherer Anwendungsbereiche und Anwendungsbedingungen. Diese stärkere Gewichtung verbessert nach Ansicht der Autoren der UBA-Studie den Umwelt- und Gesundheitsschutz in Hinblick auf Stoffe mit bekanntermaßen schädlichen Wirkungen.
8. Sind angesichts der gegenüber dem Weißbuch der Kommission reduzierten Anforderungen von REACH Verbesserungen für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern notwendig?

**Antwort:** Die Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit hat ausschließlich die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern zum Ziel. Darüber hinaus gibt es zahlreiche weitere Richtlinien wie z.B. die Richtlinie 2004/37/EG zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzenogene oder Mutagene bei der Arbeit, die eine Richtlinie aus dem Jahre 1990 ersetzt bzw. fortschreibt. Darüber hinaus gibt es zwei Rahmenrichtlinien der EG zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern, die wiederum mit vielen Einzelrichtlinien untermauert sind. So ist die Richtlinie 98/24/EG die 14. und die Richtlinie 2004/37/EG – Karzenogenrichtlinie – die 6. Einzelrichtlinie zur Rahmenrichtlinie 89/391/EWG.

- a) Ist der Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Stoffen durch die Verpflichtungen die sich aus REACH für Hersteller und Anwender ergeben, gewährleistet?

**Antwort:** Nein! Es kann auf die vorstehende Antwort verwiesen werden.

- b) Sollten bestehende Rechtsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in das REACH-System übernommen werden, um den Schutz von Arbeitnehmern zu stärken?

**Antwort:** Die Sicherheit und der Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern am Arbeitsplatz ist ein wichtiges Politikfeld der EG seit Jahrzehnten. Es sollte nicht vermischt werden mit REACH. Denn das würde den Schutz der Arbeitnehmer nicht stärken.

- c) Halten Sie eine Beteiligung von Arbeitnehmervertretern an der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur für erforderlich?

**Antwort:** Die Aufgaben der zukünftigen europäischen Chemikalienagentur stehen in keinem Zusammenhang mit der Sicherheit und dem Schutz von Arbeitnehmern. Eine Beteiligung von Arbeitnehmervertretern ist daher nicht geboten.

9. Wie kann sichergestellt werden, dass die Bestimmungen von REACH in vollem Umfang auch auf Importe von Produkten angewendet werden, so dass Wettbewerbsnachteile für die europäische Industrie vermieden werden?

**Antwort:** Art. 6 des Verordnungsentwurfs unternimmt gewissermaßen den Versuch, Wettbewerbsnachteile für die europäische Industrie infolge der REACH-Anforderungen zu vermeiden. Danach hat der Importeur von Erzeugnissen Stoffe in den Erzeugnissen, die unter normalen oder realistischerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne/Jahr und pro Importeur freigesetzt werden, diese Stoffe zu registrieren. Ist die Freisetzung keine beabsichtigte Funktion und wird dem Importeur von dieser unbeabsichtigten Freisetzung etwas bekannt, so muss er das der Agentur mitteilen. Diese Anforderungen an den Importeur von Erzeugnissen scheinen Wettbewerbsnachteile von innereuropäischen Produzenten vergleichbarer Erzeugnisse zu vermeiden.

Entscheidend ist aber, dass Erzeugnisse von der allerersten Stufe der Rohstoffgewinnung über Zwischenschritte des Halbfertigerzeugnisses bis zur Fertigstellung mit zahlreichen chemischen Substanzen und Zubereitungen behandelt worden sind. So ist z.B. ein hochwertiges Textil von der Baumwollernte bis zur Fertigstellung des Enderzeugnisses mit Chemikalien in dreistelliger Zahl in Berührung gekommen. Wenn all diese Chemikalien im Erzeugnis nicht mehr vorhanden sind, dann greifen auch nicht die Maßnahmen des Art. 6 des REACH-Verordnungsvorschlages. Der Vorteil für den nicht europäischen Hersteller liegt auf der Hand: Keine der vielen hundert Chemikalien ist belastet mit Registrierungskosten. Diesen Kostenvorteil kann keine Regelung in der REACH-Verordnung beseitigen. Denn die Regeln des Welthandelsabkommens der WTO und dazugehörige Diskriminierungsverbote gebieten den freien Warenverkehr. Das hat auch die EG-Kommission gesehen und keine Lösung für das Problem gefunden. Sie geht daher davon aus, dass die europäische Industrie für eine gewisse Zeit Wettbewerbsnachteile haben wird, die aber mit der Zeit überwunden werden können. Ob KMU's diese Zeit überstehen können, ist eine nirgendwo gestellte, geschweige denn beantwortete Frage.

## Fragen der Fraktion der CDU/CSU

### Allgemeines

1. Wie beurteilen Sie die Lesbarkeit und Übersichtlichkeit des Verordnungsentwurfs zur EU-Chemikalienpolitik?

**Antwort:** Die Lesbarkeit und die Übersichtlichkeit des Verordnungsentwurfs sind unbefriedigend. Zwar müssen von den insgesamt 1.320 Seiten Verordnungstext, die am 29.10.2003 vorgeschlagen worden sind, nur ca. 280 Seiten wirklich studiert werden; denn die gut 800 Seiten Testmethoden, die in den Entwurf übernommen worden sind, sind eine Materie für sich. Auch die 234 Seiten, mit denen die EG-Beschränkungsrichtlinie in den Anhang XVI übernommen wird, können für das Studium des Verordnungsvorschlages zunächst einmal vernachlässigt werden. Aber die verbleibenden 280 Seiten mit den 103 Erwägungsgründen, den 139 Artikeln und 14 Anhängen sind so komplex, dass selbst unter Experten und nach einem Jahr der Bekanntgabe noch vielfach Missverständnisse und Irrtümer diskutiert und aufgelöst werden müssen. Das ist vor allem auf die außerordentlich komplizierte Verweisungstechnik zurückzuführen. Häufig wird ein Normvorschlag erst dann verständlich, wenn mehrere andere Normen durchgearbeitet worden sind und insbesondere auch Verweise in die Anhänge geprüft worden sind. – Wie schwierig und bürokratisch das Gesetzesvorhaben letztendlich für die Praxis aussehen wird, vermag ein Blick auf die REACH Implementation Projects (RIP's) zu verdeutlichen. Die Rede ist davon, dass 5.000 Seiten Leitfäden, Erläuterungen und weitere Hilfsmaterialien erarbeitet werden.

2. Ist durch den vorgelegten Verordnungsentwurf eine schlanke und bürokratiearme Chemikalienpolitik gewährleistet?

**Antwort:** Nein! Noch im Weißbuch war als ein wesentliches Ziel der künftigen Chemikalienpolitik die Harmonisierung des zersplitterten europäischen Chemikalienrechts genannt worden. Dieses Ziel hat die EG-Kommission aus dem Auge verloren. Es wird auch in zusammenfassenden Statements wie beispielsweise der Presseinformation vom 29.10.2003 nicht mehr genannt. Wie bürokratisch der Verordnungsentwurf gestaltet ist, zeigen insbesondere die stets hin und her wechselnden Aufgaben zwischen der europäischen Agentur und den 25 nationalen Behörden. Alle haben Aufgaben und Befugnisse gegenüber den registrierungspflichtigen Unternehmen.

3. Ein wesentliches Ziel der neuen EU-Chemikalienpolitik ist die Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU. Lässt sich das Ziel der Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Ihrer Meinung nach mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf erreichen?

**Antwort:** Das Ziel der neuen EU-Chemikalienpolitik darf nicht nur die Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU sein, es muss sich vielmehr auf die gesamte herstellende und verarbeitende Wirtschaft erstrecken. Denn sie ist von REACH betroffen. Dazu gehören dann auch die Importeure chemischer Stoffe und Zubereitungen, die Distributeure des Binnenhandels und deren Kunden, d.h. die industriellen und gewerblichen „nachgeschalteten Anwender“. Für diese sind Maßnahmen zur Wahrung ihrer Wettbewerbsfähigkeit nur rudimentär vorhanden, z.B. in Vorschlägen zur Geheimhaltung von sensiblen Geschäftsdaten. Insgesamt aber führen die außerordentlich kosten- und personalaufwendigen Pflichten des Verordnungsvorschlages zu einer erheblichen Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit.

Eine solche Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit – jedenfalls über einen gewissen Zeitraum nach Inkraftsetzen der REACH-Verordnung – hat auch die EG-Kommission wiederholt anerkannt. Ob aber insbesondere kleine und mittlere Unternehmen in großer Zahl Zeiten der Schwächung ihrer Position überstehen und also nach einer solchen Zeit gestärkt im Wettbe-

werb agieren, das ist nicht untersucht worden. Eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der genannten Wirtschaftskreise ist unter keinem Gesichtspunkt zu erkennen.

4. Kann das „Lissabon“- Ziel der Europäischen Union mit dem Verordnungsentwurf erreicht werden?

**Antwort:** Der Verordnungsentwurf trägt in keiner Weise zur Erreichung der Ziele der Lissabon-Strategie bei.

5. Besteht die Möglichkeit, dass es in der Folge von REACH zu Produktionsverlagerungen in Drittländer kommen könnte?

**Antwort:** Produktionsverlagerungen in Drittländer in der Folge von REACH sind mit Sicherheit zu erwarten. Das kann an einem einfachen Beispiel verdeutlicht werden:

Ein Unternehmen stellt Kerzenfarben her. Die Farben werden von Kerzenherstellern verarbeitet. Das führt dann z.B. auf Weihnachtsmärkten und in Fachgeschäften zu einem riesigen Angebot von Kerzen in allen denkbaren Farben und Schattierungen. Werden die Preise dieser Kerzen verdoppelt, verdreifacht oder noch mehr verteuert, dann werden die Kerzen so gut wie nicht mehr gekauft werden. Der prächtige Kerzenstand auf dem Weihnachtsmarkt verschwindet. Tatsächlich wird der Preis für die Kerzenfarben infolge von REACH vervielfacht werden. Denn die kritischen Komponenten – kritisch weil registrierungsbedürftig – sind Pigmente, Farbstoffe und hochspezialisierte Additive. Viele dieser Komponenten werden zwar innerhalb der EU hergestellt. Doch werden die Hersteller die Anwendung von Pigmenten und Farbstoffen in Kerzenfarben kaum registrieren. Denn das Volumen für die spezifische Verwendung ist im Verhältnis zur Gesamtproduktionsmenge der einzelnen Komponenten zu klein. Also wird der Kerzenfarbenhersteller hohe Kosten haben für die zusätzliche Anwendungsregistrierung bis hin zur Chemikaliensicherheitsbeurteilung und ggf. Chemikaliensicherheitsbericht. Die Additive für die Kerzenfarbenherstellung werden jedenfalls in nur kleinen, gleichwohl aber registrierungspflichtigen Mengen hergestellt. Teilweise erfolgt die Herstellung exklusiv für den einen Kerzenfarbenhersteller. Die Hersteller der Additive werden schon infolge der Mengen-Kosten-Relation die Registrierung nicht selbst betreiben. Also wird die komplette Stoff- und Anwendungsregistrierung durch den Kerzenfarbenhersteller zu leisten sein. Für all den Registrierungsaufwand, bezogen ausschließlich auf Stoffe der anspruchslosesten Mengenkategorie 1 bis 10 Tonnen, veranschlagt der Kerzenfarbenhersteller 1,55 Mio. Euro. Dabei hat er sehr wohl berücksichtigt, dass er viele Daten zu seinen Produkten bereits hat. Die Registrierungskosten übersteigen dennoch den Rohgewinn des Kerzenfarbenherstellers um ein Vielfaches, werden also auch über Jahre hinweg nicht verdient werden können.

Gleichwohl werden die farbenprächtigen Kerzen nicht vom Markt verschwinden! Denn der Kerzenfarbenhersteller kann seine Produktion z. B. in die Ukraine verlegen. Dort können dann auch die Kerzenhersteller ihre Kerzen mit den dort hergestellten Farben herstellen. Diese Kerzen werden sodann die EU exportiert als Artikel, und zwar als solche Artikel, die weder beabsichtigt noch unbeabsichtigt gefährliche Stoffe in erheblicher Menge freisetzen. Es bedarf also keinerlei Registrierung oder Mitteilung. Die Kerzen sind dann hergestellt worden unter Befreiung von allen Registrierungskosten, insbesondere auch solchen, die für Stoffe aufgewendet werden mussten, die im Enderzeugnis überhaupt nicht mehr enthalten sind, sondern lediglich im Rahmen einzelner Produktionsschritte benötigt wurden. Dieses Beispiel wurde gewählt, weil es hoffentlich die Wirkungszusammenhänge gut verdeutlicht. Entscheidend aber ist, dass die Wirkungszusammenhänge in der gesamten Wirtschaft gelten. Überall dort, wo Registrierungskosten im weitesten Sinne zur Verteuierung von Halbfertigwaren oder Enderzeugnissen führen, sind vergleichbare Vorgehensweisen möglich.

6. Sind durch die Gesetzgebung Arbeitsplatzverluste in Deutschland und der Europäischen Union zu befürchten?

**Antwort:** Das unter 5. aufgezeigte Beispiel zeigt, dass nicht nur die Arbeitsplatzverluste bei Stoff- und Zubereitungsherstellern drohen, sondern vor allem auch bei den Downstream-Usern.

7. Wird das Ziel des Verordnungsentwurfes, die Innovationskraft des Standortes Europa zu fördern erreicht?

**Antwort:** Die vorstehenden Antworten verdeutlichen, dass aus Sicht des Handels, der allein in Deutschland ca. 200.000 nachgeschaltete Anwender mit den benötigten chemischen Stoffen und Zubereitungen versorgt, eine Förderung der Innovationskraft der deutschen und europäischen Wirtschaft nicht zu erkennen ist.

8. Beurteilen Sie die unterschiedlichen Zielsetzungen des Verordnungsentwurfes als miteinander vereinbar oder als unvereinbar?

**Antwort:** Ja, die unterschiedlichen Zielsetzungen des Verordnungsentwurfes sind miteinander vereinbar. Dazu müssen die Anforderungen auch unter dem Gesichtspunkt der Vermeidung unnötiger Kosten normiert sowie pragmatisch und d.h. weniger bürokratisch gestaltet werden. Das Problem der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Standortes gegenüber Produktionen außerhalb der EU muss gleichzeitig angegangen werden durch eine Vereinheitlichung des Chemikalienmanagements zumindest auf Ebene der OECD. Die sehr großen Diskrepanzen zu Regelungen in anderen Industriestaaten der Welt müssen abgebaut werden.

9. Wie beurteilen Sie die Aussage des Extended Business Impact Assessment der EG-Kommission vom 29.10.2003, dass die Ziele des Verordnungsentwurfes gleichwertig erreicht werden können?

**Antwort:** Die Ziele des Verordnungsentwurfes werden jedenfalls mit den vorgeschlagenen Regelungen nicht gleichwertig erreicht. Das zeigen die Antworten zu den Fragen 4 bis 7.

10. Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH zu erwarten? Bestehen hier regionale Unterschiede?

**Antwort:** Beschäftigungseffekte sind zu erwarten in Hinblick auf die Entwicklung von hochspezialisierten Beratungsunternehmen und Testlaboratorien. Denn die große Mehrheit der KMU's wird nicht in der Lage sein, die Anforderungen ohne Fremdberatung und ohne Durchführung von Tests durch Fremdlaboratorien zu erfüllen. Die dadurch entstehenden scheinbar positiven Beschäftigungseffekte könnten aber konterkariert werden durch die entsprechend hohen Kosten all dieser Experten, die von vielen KMU's aufgrund des weltweiten Wettbewerbs nicht verkraftet werden können. – Positive Beschäftigungseffekte über die vorstehend genannten hinaus sind nicht zu erwarten und selbst diese sind fragwürdig.

11. Wie hoch ist der Zusatznutzen durch die von REACH geforderten Daten?

**Antwort:** Ein Zusatznutzen durch die von REACH geforderten Daten ergibt sich nur, wenn und soweit Daten risikobezogen sind. Daten, insbesondere wissenschaftlich exakte Daten nach GLP-Standards, bringen überhaupt keine Zusatznutzen, wenn sie ohne Bezug zur wirtschaftlichen Praxis sind und nur in Datenbanken eingestellt werden.

12. Welche zusätzlichen Sicherheiten ergeben sich nach der neuen Gesetzeslage für Hersteller, Arbeitnehmer und Verbraucher?

**Antwort:** Als zusätzliche Sicherheit für Stoffhersteller und Downstream User wird vielfach das verminderte Haftungsrisiko gesehen. Doch erscheint das sehr theoretisch in Anbetracht



des in Europa geltenden Haftungsrechts, das weitestgehend verschuldensunabhängig ist. Aufgrund dessen unternehmen Hersteller und nachgeschaltete Anwender jederzeit alles ihnen Mögliche, um Haftungsfälle zu vermeiden. Ob diese Anstrengungen durch REACH noch gesteigert werden können, das Haftungsrisiko also gemindert werden kann, ist doch sehr unwahrscheinlich.

Für Arbeitnehmer sind zusätzliche Sicherheiten nicht zu erwarten. Denn das für sie geltende Sicherheitsniveau bestimmen die einschlägigen EG-Richtlinien zum Arbeitnehmerschutz und die nationalen Umsetzungen.

Auch für Verbraucher werden zusätzliche Sicherheiten nicht wirklich zu erwarten sein. Die Fälle, die in der Vergangenheit trotz hoher Sorgfaltsmaßstäbe zu unsicheren Produkten bekannt geworden sind, werden zwar mit der Zeit weniger, aber gewiss nicht durch REACH vermindert werden können.

13. Welche Kostenbelastungen werden durch REACH erwartet und welches sind die zu erwartenden Kosten für die Verbraucher?

**Antwort:** Ein Beispiel zur konkreten Kostenbelastung ist in der Antwort zur Frage 5 gegeben worden. Die Kostenbelastungen im betriebs- und volkswirtschaftlichen Rahmen sind in zahlreichen Studien dargestellt.

14. Ist Deutschland, im europäischen und im internationalen Vergleich, überproportional durch das REACH-System betroffen?

**Antwort:** Länder mit einer starken Chemieproduktion und entsprechenden weiterverarbeitenden Branchen sind entsprechend stark von REACH belastet. Länder, die über große natürliche Ressourcen und wenig Chemieindustrie und nachgelagerte Bereiche verfügen, wie z.B. skandinavische Länder, sind wenig bis gar nicht belastet.

15. Stehen Aufwand, Kosten und Nutzen des Verordnungsvorschlages in einem ausgewogenen Verhältnis?

**Antwort:** Nein! Der für REACH durchzuführende Aufwand übersteigt den Nutzen bei weitem. Soweit Studien zum Nutzen des Verordnungsvorschlages zu gegenteiligen Ergebnissen gelangen, basieren die Studien auf nicht tragfähigen Annahmen.

16. Sind die Anforderungen von REACH aus Ihrer Sicht tatsächlich geeignet, den Umweltschutz voran zu bringen?

**Antwort:** Die Daten, die zu umweltrelevanten Eigenschaften von Stoffen gemäß REACH ermittelt werden sollen, werden den Umweltschutz sicherlich ein Stück voranbringen. Doch ist die Verhältnismäßigkeit nicht gegeben und die Wahl anderer Mittel zur Erreichung der gleichen Ziele ist nicht hinreichend erwogen worden. In Anbetracht des Umstandes, dass es zum Schutz der Umwelt in Form aller seiner Kompartimente moderne und durchaus ausgefeilte Richtlinien gibt, wäre die Nutzung dieser Instrumente wahrscheinlich effektiver. Ein wesentliches Problem liegt aber im Vollzug vor Ort. Der leidet in vielen Mitgliedstaaten der EU auch infolge der Regelungsflut des europäischen Gesetzgebers. Allein durch REACH werden seit über fünf Jahren wichtige Kapazitäten der nationalen Behörden gebunden.

17. Welchen konkreten Nutzen für den Gesundheitsschutz ist durch REACH zu erwarten?

**Antwort:** Drei Wissenschaftler haben soeben in den „Nachrichten aus der Chemie“, September 2004, einen vierseitigen Beitrag zu diesem Thema veröffentlicht. Darin erläutern sie all ihre Zweifel am Sinn weiterer gesetzlicher Eingriffe. Ihr Resümee lautet, dass das REACH-Programm zur Chemikaliensicherheit eher Gefahr läuft, knappe Ressourcen von

mehr Erfolg versprechenden Projekten abzuziehen als überzeugende Nutzen für eine Verbesserung des Gesundheitsschutzes zu leisten. Eine ganze Reihe von Risiken für Umwelt und Gesundheit wäre nach Ansicht der Autoren preiswerter zu beseitigen als durch REACH. – Die Ausführungen sind überzeugend. Weitere Untersuchungen des Themas durch Experten gelangen zu gleichen Ergebnissen.

18. Ist REACH Ihrer Meinung nach geeignet, den Betriebsschutz zu verbessern?

**Antwort:** REACH ist nicht geeignet, den Schutz von Betrieben und den Schutz in Betrieben zu verbessern. Dafür existieren europäische Sicherheitsanforderungen wie z.B. in der SEVESO-II-Richtlinie sowie die wiederholt angesprochenen Arbeitsschutz-Richtlinien der EG.

19. Wird es durch REACH zu unnötigen Doppelregelungen in Rechtsbereichen kommen, für die schon heute Vorschriften existieren?

**Antwort:** Ja, Überschneidungen bzw. Doppelregelungen sind vielfältig. Die vom Ministerrat der EU im Juni 2001 geforderte Analyse der bestehenden Gesetzgebung ist unterblieben. Diese Analyse hätte sich beziehen müssen u.a. auf die Produktsicherheitsrichtlinie, die Produkthaftungsrichtlinie, die Umwelthaftungsrichtlinie, die Agenzienrichtlinie, die Pflanzenschutzmittelrichtlinie und die Biozidproduktionsrichtlinie, das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht einschließlich der Kosmetikrichtlinie. Einige dieser Richtlinien verlangen intensive Stoffuntersuchungen wie z.B. die Kosmetikrichtlinie. Gleichwohl sind Stoffe für die Verwendung in Kosmetika registrierungspflichtig. Doppelregelungen bzw. Widersprüchlichkeiten ergeben sich auch im Abfallrecht.

20. Ist der Verordnungsvorschlag mit internationalen Handelsregeln vereinbar?

**Antwort:** Eine spezifische Unvereinbarkeit des Verordnungsvorschlages mit WTO/TBT-Regeln zeigt sich beim Import von Zubereitungen. Der Importeur einer Zubereitung (Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen) muss jeden einzelnen Stoff der Zubereitung registrieren. Das ist ein völlig unverhältnismäßiger Aufwand. Der würde praktisch vom außereuropäischen Produzenten der Formulierung mitzutragen sein. Der aber kann seinen Aufwand für die Registrierung nur auf die Stoffmenge umlegen, die er für die Zubereitung und deren Export in die EU vorgesehen hat. Dem gegenüber kann und muss der innereuropäische Hersteller einer Zubereitung mit registrierten Stoffen arbeiten, die deren Hersteller mit Kostenverteilung auf die gesamte Produktion registriert haben. Diese Zusammenhänge diskriminieren den Nicht-EU-Produzenten und seinen EU-Importeur. Der Import von Zubereitungen wird weitgehend unmöglich werden. Es gäbe einfachere Möglichkeiten, die Ziele des REACH-Verordnungsvorschlages auch für Zubereitungen anzustreben (siehe Eingangsstatement).

21. Gewährleistet der Verordnungsvorschlag ausreichenden Rechtsschutz und hinreichende Rechtssicherheit für die Unternehmen?

**Antwort:** Rechtsschutz im Sinne von Widerspruch und Klage gegen Entscheidungen der europäischen Chemikalienagentur sind in aller Regel wichtig für Großunternehmen. KMU's und insbesondere auch Importeure verzichten in aller Regel aus naheliegenden pragmatischen Gründen auf die Wahrnehmung von Rechtsschutzinstrumenten. Rechtssicherheit für künftige Planung ist dagegen für jedes Unternehmen von großer Bedeutung. Die aber ist nicht hinreichend. Selbst wenn z.B. ein Stoff vorschriftsmäßig registriert ist, kann immer noch eine Nachforderung zu ergänzenden Untersuchungen und Tests von der Behörde verlangt werden. Das beeinträchtigt die Planungssicherheit beträchtlich.

22. Werden Betriebsgeheimnisse von Unternehmen, wie Informationen zu den Verwendungszwecken von chemischen Stoffen, durch REACH gefährdet? Wenn ja, wie könnte das vermieden werden?

**Antwort:** Der Katalog nicht vertraulicher Informationen gemäß Art. 116 ist sehr weit gefasst. Es bestehen erhebliche Sorgen, dass betrieblich sensible Informationen nicht hinreichend geschützt werden. Diese Sorge könnte gemindert werden durch ein stärkeres Mitspracherecht der registrierenden Firmen.

23. Ist der Eigentumsschutz an Testdaten ausreichend gesichert?

**Antwort:** Da Testdaten öffentlich zugänglich gemacht werden sollen, ist der Eigentumsschutz jedenfalls in grenzüberschreitender Sicht weitgehend aufgehoben. Jeder Wettbewerber außerhalb der EU kann sich die Testdaten besorgen und eigene Tests ersparen. Das gilt jedenfalls insoweit als er die Tests nicht auch vollständig dokumentieren muss.

24. Wie beurteilen Sie eine Anknüpfung der Kennzeichnungspflicht an das tatsächliche Risiko eines Stoffes?

**Antwort:** Eine seitens des Gesetzgebers behutsame Anpassung des europäischen Kennzeichnungssystems an das tatsächliche Risiko eines Stoffes wäre richtig. Geprüft werden müsste, inwieweit das Globale Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen einen ersten Schritt in die angegebene Richtung vollzieht.

25. Könnte es angesichts der Komplexität des Verordnungsentwurfes zu praktischen Schwierigkeiten auf Seiten der Vollzugsbehörden bei der Kontrolle der REACH- Anforderungen kommen?

**Antwort:** Aus heutiger Sicht kann es keinen Zweifel daran geben, dass die Vollzugsbehörden bei der Kontrolle der REACH-Anforderungen angesichts der Komplexität des Verordnungsentwurfes größte Probleme haben werden.

### Registrierung/Evaluierung/Zulassung

26. Kann es durch die Registrierungspflicht für Stoffe zu Verzögerungen bei Markteinführungen von Erzeugnissen kommen?

**Antwort:** Ja! So mancher Stoff wird im Rahmen einer Änderung von Formulierungen und Verfahren gefragt sein, der noch nicht registriert ist. Das führt dann zu entsprechenden Verzögerungen. Aber nicht nur die Registrierungspflicht als solche ist in Hinblick auf Markteinführungen problematisch, sondern auch die umfangreiche Verwendungsbeschreibung. So mancher Stoff, der von nachgeschalteten Anwendern gefragt wird, wird zwar registriert sein, nicht aber die vorgesehene spezifische Verwendung. Dann muss der nachgeschaltete Anwender noch vor seiner beabsichtigten Verwendung die Informationspflichten gemäß Art. 35 erfüllen oder aber den beschwerlichen Weg entsprechender Mitteilungen über seinen Lieferanten nehmen. Auch das führt in der Praxis ggf. zu sehr großen Verzögerungen.

27. Besteht die Gefahr, dass die Anzahl der in der EU zur Verfügung stehenden Stoffe eingeschränkt wird?

**Antwort:** Auf die Ausführungen zur Frage 5 kann verwiesen werden.

28. Kann jeder Stoff, der in der EU aus ökonomischen Gründen nicht mehr hergestellt wird, durch einen anderen Stoff ersetzt werden und welche Auswirkungen hätte dies auf den Preis?

**Antwort:** Aus Erfahrung, nicht auf wissenschaftlicher Grundlage, resultiert die Antwort: Viele Stoffe, die Downstream User einsetzen, können derzeit nicht ersetzt werden. Für viele

Funktionalitäten gibt es keine Alternative. Das wirkt sich ggf. nicht auf den Preis des Erzeugnisses aus, das Erzeugnis wird vielmehr in der EU nicht mehr hergestellt werden können, wohl aber außerhalb der EU.

29. Besteht die Gefahr, dass ökologisch vorteilhaftere Produkte zugunsten von Massenprodukten vom Markt verdrängt werden?

**Antwort:** Die Gefahr besteht. Denn verringert sich das Angebot vor allem funktionaler Stoffe und Zubereitungen, so werden spezielle Produkte durch allgemeinere ersetzt werden. Diese Substitution wird nicht abhängig sein von ökologischen Vor- oder Nachteilen.

30. Werden alle schon heute verfügbaren Daten über chemische Stoffe im REACH-System anerkannt und werden bereits erstellte Stoff-Dossiers übernommen?

**Antwort:** Die meisten heute verfügbaren Daten über chemische Stoffe beruhen nicht auf den Grundsätzen der Guten Laborpraxis. Die von REACH geforderten Daten fordern aber den GLP-Standard. Davon soll abgewichen werden können, wenn dies begründet werden kann. Die Begründungen wiederum verlangen in der Regel ein Fachwissen, das jedenfalls in KMU's nicht vorhanden ist.

31. Beurteilen Sie die Liste derjenigen Stoffe, die von der Registrierpflicht ausgenommen sind, in Anhang II als ausgewogen und ausreichend?

**Antwort:** Nein. Die Liste ist nicht unter systematischen Gesichtspunkten zusammengestellt worden. Während z.B. der Zucker Glukose aufgeführt ist, fehlt der Zucker Fruktose. Einen guten Grund dafür gibt es nicht. Ein weiteres Beispiel für die unsystematische Zusammenstellung bieten die Fettsäuren. Einzelne Fettsäuren sind genannt, andere durchaus vergleichbarer Bewertung sind nicht genannt. Die gesättigten Fettsäuren sollten beispielsweise einzeln aufgeführt sein.

32. Ist der mengenbasierte Ansatz bei der Registrierung und Evaluierung sinnvoll und zielführend oder sollte die Exposition und die Gefährlichkeit eines Stoffes für den Umfang der Prüf-anforderungen ausschlaggebend sein?

**Antwort:** Die Registrierung – Zeitpunkt und Umfang der zu liefernden Daten und Informationen – sollte primär risikobezogen sein. Der im wesentlichen mengenbezogene Ansatz des Verordnungsvorschlages führt offenkundig zu einer unverhältnismäßigen Gleichstellung von aus Erfahrung nicht gefährlichen Stoffen mit bekanntermaßen gefährlichen oder zu Recht als gefährlich verdächtigten Stoffen. Der begründete Verdacht auf Risiken eines Stoffes sollte wesentlich eher zu einer Registrierung führen als die bloße Produktions- und Importmenge.

33. Ist ein System nach dem Vorschlag von Großbritannien und Ungarn (one substance one registration) empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste Ihrer Meinung nach dieses System ausgestaltet werden?

**Antwort:** Ja! Grundsätzlich sollte jeder Stoff bezüglich all seiner Stoffdaten nur einmal registriert werden können und müssen. Die ausnahmsweise Registrierung durch einen einzelnen Produzenten oder Importeur sollte nur unter engen Voraussetzungen, die von der Agentur zu prüfen sind, zugelassen werden. Neben der grundsätzlich einen Registrierung sind alle Produzenten und Importeure des gleichen Stoffes zur Mitteilung/Registrierung ihrer unternehmens- und verwendungsbezogenen Daten zu verpflichten. – Wie das System in weiteren Einzelheiten ausgestaltet werden könnte, ist in einem Non-Paper aus dem BMWA dargelegt.

34. Bietet eine Priorisierung von Stoffen Vorteile und wie wird sie in der Praxis der Betriebe beurteilt?

**Antwort:** Auf die Antwort zur Frage 32 kann verwiesen werden.

35. Ist die Einführung eines Systems von Expositionskategorien empfehlenswert? Wenn ja; wie müsste dieses System ausgestaltet werden, ohne das die Ziele von REACH gefährdet werden?

**Antwort:** Ja! Die Verwendung von Chemikalien und das dabei gegebene Expositionsszenario muss in Kategorien einzuordnen sein. Auf eine individuelle Beschreibung der Verwendung und eine individuelle Ermittlung des vielschichtigen Expositionsszenarios muss verzichtet werden. Anderenfalls sind die KMU's restlos überfordert.

Auch der Chemiehandel könnte seine Aufgaben im Rahmen der Informationskette nicht erfüllen. Er muss seine ca. 200.000 industriellen und gewerblichen Kunden nach ihren Verwendungen befragen um sicherstellen zu können, dass die Verwendungen letztendlich in das Registrierungs-dossier der Stofflieferanten – Produzenten oder Importeure – gelangen. Das betrifft Verwendungen in siebenstelliger Größenordnung. Das kann nur bewältigt werden mit Verwendungs- und Expositionskategorien.

36. Kann der „one substance one registration“-Vorschlag mit dem System der Expositionskategorien kombiniert werden? Wenn ja, wie sollte eine solche Kombination aussehen?

**Antwort:** Ja! Die Verbindung der beiden Vorschläge ist in dem zuvor schon angesprochenen Non-Paper aus dem BMWA dargestellt.

37. Wie beurteilen Sie die Rolle der Europäischen Chemikalienagentur; sollten ihre Kompetenzen gestärkt oder beschnitten werden?

**Antwort:** Die Kompetenzen der Europäischen Chemikalienagentur sollten wesentlich gestärkt werden, und zwar auch im Zusammenhang mit der Begleitung von Registrierungskonsortien. Das sollte geschehen in Abstimmung mit der Einführung des Systems der Verwendungs- und Expositionskategorien und auch der Stärkung des Konzepts „One Substance One Registration“. – Wie diese Kombination aussehen kann, das ist ebenfalls in dem angesprochenen Non-Paper aus dem BMWA dargelegt.

38. Wie beurteilen Sie die Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Entscheidungen der Agentur?

**Antwort:** Auf die Antwort zur Frage 21 wird verwiesen.

39. Sind Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ausreichend voneinander abgegrenzt?

**Antwort:** Das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren sind weitgehend zwei Seiten ein- und derselben Medaille. Beide regeln letztlich vor allem die Verwendung von Stoffen. Aufgrund dessen könnte jedenfalls die Beschränkungsrichtlinie, die vollständig in den REACH-Vorschlag übernommen werden soll, wesentlich verschlankt werden, d.h. vor allem auf die Beschränkung von Erzeugnissen konzentriert werden.

40. Behandelt der Verordnungsvorschlag importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte genauso, wie innerhalb der EU erzeugte?

**Antwort:** Nein! In der EU erzeugte Zubereitungen und außerhalb der EU erzeugte Zubereitungen werden unterschiedlich behandelt.

Der europäische Zubereitungshersteller hat keinen einzigen Stoff seiner Zubereitung zu registrieren. Er ist ein Downstream User. Er hat keinen einzigen Stoff seiner Zubereitung, die aus fünf oder zehn oder auch noch mehr oder auch weniger Stoffen formuliert ist, zu registrieren, weil er nach dem REACH-System nur registrierte Stoffe kaufen kann. Ist er allerdings

selbst Hersteller eines Stoffes, so hat er als solcher zu registrieren, nicht aber als Hersteller der Zubereitung. Der Importeur der Zubereitung muss dagegen alle Substanzen registrieren, bevor er die Zubereitung importieren kann. Damit wird der Import von Zubereitungen weitgehend zum Erliegen kommen. Denn die einzelne Zubereitung ist ein einziges Produkt, für das nicht nur einmal Registrierungskosten aufzuwenden und entsprechender Personalaufwand zu betreiben ist, sondern vielfach entsprechend der Zahl der Bestandteile (Stoffe) der Zubereitung.

Auch bei den Produkten (Enderzeugnissen) ist eine Gleichbehandlung nicht gegeben. Produkte, die innerhalb der EU erzeugt werden, müssen mit Hilfe von ausschließlich registrierten Stoffen bearbeitet und hergestellt werden. Für Produkte, die außerhalb der EU hergestellt werden, gilt das nicht.

Dagegen behandelt der Verordnungsvorschlag in der EU hergestellte Substanzen und in die EU importierte Substanzen formal gleich. Unterschiedlich sind aber die wirtschaftlichen Bedingungen, unter denen der EU-Stoffhersteller und der EU-Stoffimporteur agieren müssen.

41. Stellt der Verordnungsvorschlag sicher, dass in importierten Erzeugnissen nicht genau jene Stoffe enthalten sind, denen die Zulassung nach REACH für dieselbe Verwendung aufgrund der Einstufung als unsicher versagt wurde?

**Antwort:** Nein! Denn die Registrierung eines Stoffes, der in einem importierten Erzeugnis enthalten ist, ist von anderen Kriterien abhängig als die Zulassung des gleichen Stoffes für den innereuropäischen Hersteller für dieselbe Verwendung.

42. Wie beurteilen Sie die Regelung, dass ein Unternehmen jeden Stoff, den es in einer Zubereitung in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr einführt, registrieren muss (gemäß Art. 5, Abs. 1, Satz 2), während Stoffe in importierten Erzeugnissen aus Drittländern (gemäß Art. 6) nur unter ganz bestimmten Bedingungen unter REACH registriert werden müssen?

**Antwort:** Die unterschiedliche Regelung ist darauf zurückzuführen, dass eine Zubereitung definitionsgemäß aus zwei oder auch mehr chemischen Stoffen besteht, also zu 100 % ein chemisches Gemisch, Gemenge oder Lösung darstellt. Demgegenüber besteht das Erzeugnis, so wie es in vielen Diskussionen zu REACH verstanden wird, aus verarbeiteten Materialien wie Metallen und Textilien, in denen sich auch noch Stoffe im engen Sinne befinden und also freigesetzt werden können. So werden z.B. das Auto, das Elektronikgerät oder auch das Kleidungsstück als Erzeugnis angesehen. Dann ist es durchaus verständlich, dass die Zubereitung einerseits und das Erzeugnis andererseits ungleichen Regelungen unterworfen werden. Doch stellt man auf die Ziele des REACH-Verordnungsvorschlages ab, so kommt es auf den einzelnen Stoff in der Zubereitung oder im Erzeugnis an. Und dann ist die Ungleichbehandlung nicht gerechtfertigt.

Ein besonderes Problem liegt aber auch in dem bisher nicht eindeutig geklärten Begriff des Erzeugnisses. Die Legaldefinition des Art. 3 Abs. 3 indiziert den Schluss, dass das Erzeugnis ebenfalls zu 100 % aus chemischen Stoffen und/oder Zubereitungen besteht, aber über diese Zusammensetzung hinaus eine spezifische Form etc. erhalten hat. In diesem Sinne sind dann Textilien oder Autos etc. keine Erzeugnisse, sondern Fertigprodukte, die als solche überhaupt nicht definiert sind. Wird aber ein weiter Begriff des komplexen Erzeugnisses genutzt, so ist das Auto oder das Kleidungsstück letztendlich als ein Erzeugnis der Chemie zu verstehen.

In den Rechtsfolgen sollte für Zubereitungen und Erzeugnisse jedenfalls kein Unterschied gemacht werden, weil die Gefährlichkeit und die Menge des einzelnen Stoffes ausschlaggebend im Sinne der Schutzziele von REACH sind.

43. Wie schätzt der Importhandel seine Fähigkeiten ein, die REACH-Anforderungen zu erfüllen?

**Antwort:** Der Importhandel geht davon aus, dass mehr als 50 % der heute importierten Stoffe und Zubereitungen nicht mehr importiert werden können. Die Deselektion wird so gut wie ausschließlich aufgrund ökonomischer Wertungen erfolgen. Die deselektionierten Stoffe werden den herstellenden und verarbeitenden nachgeschalteten Anwendern aus allen Branchen der Industrie und des Gewerbes fehlen.

Viele der nicht mehr importierten Stoffe und Zubereitungen werden wohl von EU-Produzenten geliefert werden können, aber die volkswirtschaftliche Preisregulierungsfunktion des Importhandels geht verloren. Das gilt jedenfalls für die großvolumigen Stoffe und Zubereitungen. Der Wegfall der Nischenprodukte, kleinvolumige Stoffe und Zubereitungen, wird dagegen sehr viel weniger von EU-Produzenten kompensiert werden können. Der Wegfall von Stoffen und Zubereitungen aus dem Import wird zusammen mit den volkswirtschaftlichen Argumenten für die Arbeitsteilung dazu führen, dass die oligopolistischen und monopolistischen Strukturen der Anbieterseite erheblich verstärkt werden. Kleinvolumige Stoffe und Zubereitungen können schon lange nicht mehr wirtschaftlich von verschiedenen Produzenten hergestellt und angeboten werden.

Der vom Importhandel bewirkte know-how-Transfer aus aller Welt wird weitgehend unterbleiben. Heute haben die Außenhändler ihre Spezialisten – Einkäufer, die die Produktionsabläufe- und –probleme ihrer hiesigen Kunden kennen – überall in der Welt, wo Chemie und Naturstoffe hergestellt bzw. gewonnen werden. Sie kaufen ein und bringen alles auf die heimischen Märkte, was hier gebraucht werden könnte, weil es Produktionsprozesse verbessern oder neue Produkte ermöglichen könnte. Das wird in wesentlichem Umfang jedenfalls zu Lasten von KMU's unterbleiben. Damit wird dann auch die Innovation zurückgehen. Dazu ist festzustellen, dass die Innovation in aller Regel nicht durch „neue Stoffe“ entsteht, sondern durch „alte Stoffe“ in neuen Formulierungen und neuen Anwendungen.

44. Wie werden sich die REACH-Anforderungen an den Importhandel auf das Preisniveau im Binnenmarkt Ihres Erachtens auswirken?

**Antwort:** Die vorgenannten Folgen werden u.a. zu Stoffsubstitutionen führen, die freilich erhebliche Ermittlungs- und Umstellungskosten verursachen werden. Das führt zwangsläufig zu einer Erhöhung des Preisniveaus im Binnenmarkt.

45. Welche Erfahrungen hat die deutsche Chemiewirtschaft mit der seit 1990 in §20 a des deutschen Chemikaliengesetzes geregelten Zwangsverwertung von Tierdaten zur Vermeidung von Tierversuchen gesammelt?

**Antwort:** Die sehr geringe Erfahrung von KMU's mit den Regeln der Zwangsverwertung von Tierdaten ist nicht positiv. Die Regelung ist zu starr und wird den wirtschaftlichen Interessen der Beteiligten nicht gerecht. Gemäß § 20 a zahlt derjenige 50 % der Testkosten, der z.B. 1.000 Tonnen des Stoffes herstellt; der Importeur, der nur 1 Tonne des gleichen Stoffes z.B. als Bestandteil einer Zubereitung importiert, hat ebenfalls 50 % der Testkosten etc. zu tragen. Die Kosten sollten aber gemäß den produzierten und importierten Mengen eines jeden einzelnen Beteiligten aufgeteilt werden. Dabei sollten auch die Zeitpunkte berücksichtigt werden, die zwischen der Erstvorlage und der Zweitvorlage von Testdaten liegen. – Auch dazu enthält das wiederholt angesprochene Non-Paper aus dem BMWA sinnvolle Ansätze.

46. Inwieweit kann §20 a Chemikaliengesetz als Vorbild für die Europäische Chemikaliengesetzgebung dienen?

**Antwort:** Die Regelung des § 20a Chemikaliengesetz ist zu starr. Sie kann nicht als Vorbild für die europäische Chemikaliengesetzgebung dienen.

47. Bestehen innerhalb des Kommissionsentwurfs Regelungslücken, die zu unnötigen Doppelversuchen an Tieren führen können?

**Antwort:** Nicht hinreichend geklärt erscheint, inwieweit Tierversuchsdaten herangezogen werden, die bereits in Datenbanken insbesondere der Behörden und internationalen Organisationen festgehalten sind. Hat z.B. ein europäischer Produzent in den letzten Jahren die Produktion des Stoffes A aufgegeben und soll nun dieser Stoff von einem Importeur importiert werden, so gibt es keinen Mechanismus, mit dem in den Datenbanken recherchiert wird.

48. Wie wird der von Großbritannien in die Diskussion eingebrachte Vorschlag „One Substance-one Registration“ hinsichtlich seiner Chancen zur Verringerung von Tierversuchen beurteilt?

**Antwort:** Der Vorschlag ist uneingeschränkt positiv zu sehen in Hinblick auf die Chancen zur Verringerung von Tierversuchen. Denn er führt zur Konzentration von Informationen, insbesondere auch solcher Informationen, die außerhalb der EU gewonnen worden sind. Die Voranfragepflicht, die REACH bezüglich der Tierversuche vorsieht, beschränkt sich ja auf Adressaten nur innerhalb der EU.

49. Welche Reglungunterschiede bestehen im Kommissionsentwurf bezüglich der Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen und bei Non-Phase-in-Stoffen und welche Gründe bestehen für diese Reglungunterschiede?

**Antwort:** ./.

#### **Mittelstand / Downstream user**

50. Welchen Einfluss wird REACH voraussichtlich auf die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstandes haben?

**Antwort:** Der Einfluss von REACH auf die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstandes aus der Sicht des Import- und des Binnenhandels ist dargelegt worden u.a. in der Antwort zur Frage 43.

51. Ist aus Ihrer Sicht eine überproportionale Belastung des Mittelstandes zu befürchten und wie kann sie gegebenenfalls vermieden werden?

**Antwort:** Eine überproportionale Belastung des Mittelstandes ergibt sich daraus, dass die große Zahl kleinvolumiger Stoffe und auch die große Zahl spezieller Zubereitungen von KMU's zur Verfügung gestellt werden. Die werden vielfältig überfordert sein, wie das insbesondere für den Importhandel dargelegt worden ist.

52. Können kleinen und mittleren Unternehmen praktische Hilfestellungen gegeben werden?

**Antwort:** Sinnvoll wäre es z.B., die Datenermittlung für kleinvolumige Stoffe seitens der Europäischen Chemikalienagentur zu veranlassen, sobald der Bedarf für die Registrierung gemeldet ist. Die Kosten könnten sodann im Nachhinein den Registrierungspflichtigen gemäß ihren gemeldeten Mengen aufgegeben werden. Das würde die personellen Kapazitäten, die für eine Kooperation im Rahmen einer Konsortialbildung erforderlich sind, einsparen. KMU's sind in der Regel nicht in der Lage, über den gesamten europäischen Raum hinweg an gemeinsamen Beratungen für ein Registrierungsossier zusammenzuarbeiten. Man denke nur an die Sprachprobleme.

53. Welche Folgen wird REACH für die nachgeschalteten Anwender haben? Bleibt die Gesamtheit der nachgeschalteten Anwender mit diesem Verordnungsentwurf wettbewerbsfähig?



**Antwort:** Die Formulierer und Anwender von Stoffen und Zubereitungen müssen mit erhöhten Preisen zurecht kommen. Sie werden diese Preiserhöhungen in der Absatzkette weitergeben müssen. Das wird vielfach nicht durchsetzbar sein, weil Produkte bzw. Enderzeugnisse vergleichbarer Art auch aus dem nichteuropäischen Ausland auf den Markt kommen, unabhängig davon, dass auch die Verbraucher auf zu teure Produkte schlicht verzichten. Die Wettbewerbsfähigkeit der nachgeschalteten Anwender wird aufgrund dieser wirtschaftlichen Gesetzmäßigkeiten verschlechtert.

54. Wird die Verfügbarkeit von Stoffen für die Anwender von Zubereitungen voraussichtlich abnehmen? Wenn ja, welche Auswirkungen wird dies haben?

**Antwort:** Die Verfügbarkeit von Stoffen für die Anwender von Zubereitungen wird sicherlich abnehmen. All die Stoffe, die in Hinblick auf ihre Produktions-/Importmengen nicht mehr gewinnbringend hergestellt oder importiert werden können und für die also seitens der Abnehmer kein unabweisbarer Bedarf besteht, weshalb sie sehr viel höhere Preise bezahlen würden, werden aus den Produktportfolios der Hersteller/Importeure gestrichen. Die Auswirkungen auf die Formulierer und Anwender sind u.a. in der vorstehenden Antwort gegeben worden.

55. Wie beurteilen Sie das Erfordernis, dass der Anwender einer Zubereitung diese nur so einsetzt, wie der Registrierer der Stoffe dies vorgesehen hat?

**Antwort:** Das Erfordernis schränkt die Flexibilität der Anwender von Zubereitungen erheblich ein. Der Anwender kann nicht mehr verhältnismäßig frei die Verwendungsmöglichkeiten ausprobieren. Doch werden Zubereitungen in aller Regel für ganz spezifische Anwendungen hergestellt. Das bedeutet, dass der Hersteller der Zubereitung die meisten Anwendungen jedenfalls im Sinne einer Funktionalität kennen muss. Die Anwender der Zubereitung werden deren Hersteller Informationen geben müssen, sich dabei aber auch über Vorbehalte hinsichtlich ihres know hows hinwegsetzen müssen. Das ist in keiner Weise für die betroffenen Unternehmen förderlich.

56. Welchen zusätzlichen Aufwand zur Erfüllung der REACH-Anforderungen betrachten Sie für die Unternehmen in der Wertschöpfungskette als akzeptabel?

**Antwort:** Bei der Zusammenarbeit des Zubereitungsherstellers mit dem Anwender erscheint ein zusätzlicher Aufwand zur Erfüllung von REACH-Anforderungen akzeptabel.

## Folgenabschätzungen

57. Sind die Auswirkungen der Gesetzgebung mit ausreichender Genauigkeit abgeschätzt worden?

**Antwort:** Nein! Das Business Impact Assessment der EG-Kommission, das sie am 29.10.2003 vorgelegt hat, befasst sich im wesentlichen mit den Auswirkungen des Vorschlages auf die chemische Industrie, d.h. auf die Hersteller von Stoffen. Es befasst sich nicht mit den Auswirkungen auf die Importeure von Stoffen und Zubereitungen. Zwar werden Importeure in dem BIA immer wieder mal genannt, doch nur im Zusammenhang mit der Registrierungspflicht und vor allem im Zusammenhang mit ihren eventuellen Vorteilen gegenüber der europäischen herstellenden Industrie. Welche Nachteile sie aber durch REACH zu erwarten haben und mit welchen Folgen, das ist in keiner Weise geprüft worden. – Erste Abschätzungen dazu enthalten die UBA-Studie vom September 2004, die RPA-Studie vom Oktober 2004 und auch die Projekte der Bundesländer Baden-Württemberg und Bayern, deren Ergebnisse Anfang Oktober 2004 vorgestellt worden sind. So heißt es z.B. in der UBA-Studie:

„Gleichzeitig stellen die Registrierungsmechanismen des gegenwärtigen Verordnungsentwurfs und die Höhe der Registrierkosten im mittleren Szenario der Kommission eine relevante technische und ökonomische Hürde für die Importeure von Chemikalien dar. Zum einen ist die eigene Registrierung aller Komponenten in den importierten Zubereitungen technisch und bezogen auf das Rezeptur-know-how nur beschränkt machbar. Zum anderen müssen die Importeure im Falle einmaliger oder unregelmäßiger Importe auf deutlich kürzere payback-Zeiten abzielen als die Hersteller chemischer Produkte. D.h. eine eigene Registrierung durch Importhändler lohnt sich ggf. nicht.“

58. In welcher Form sollten Ihrer Meinung nach die durchgeführten Kostenfolgeuntersuchungen, deren Ergebnisse in jüngster Vergangenheit veröffentlicht worden sind bzw. in den nächsten Monaten veröffentlicht werden, in den weiteren legislativen Prozess eingebunden werden?

**Antwort:** Im Rahmen des laufenden Projekts der EG-Kommission gemeinsam mit UNICE „Further work on impact assessment“ sollten die Ergebnisse der Kostenfolgeuntersuchung dargestellt werden, und zwar durch unkommentierte Wiedergabe der Zusammenfassungen der einzelnen Untersuchungen. Soweit eine Wiedergabe der Ergebnisse einzelner Kostenfolgeuntersuchungen nicht auf einer Seite möglich ist, sollten einseitige Zusammenfassungen nachgefordert werden. Unterbleiben sollten jedenfalls Zusammenfassungen durch die EG-Kommission oder auch durch Consultants. Denn die sind erfahrungsgemäß kaum einmal ohne eigene und damit in der Regel verfälschende Wertung.

## Fragen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

1. Für welche bestehenden Regelungsbereiche bringt die Einführung von REACH Vorteile und Verbesserungen, wo sind Überschneidungen absehbar? Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Chemikalienrecht eine Vereinfachung und Vereinheitlichung?

**Antwort:** Ein Vorteil von REACH liegt in der angestrebten Gleichstellung von sog. neuen Stoffen und sog. alten Stoffen. Daraus folgt der weitere Vorteil, dass alte Stoffe systematisch geprüft werden. Das hätte freilich auch mit einer Fortschreibung der Altstoffverordnung aus dem Jahre 1993 erreicht werden können. Jene Verordnung hatte einen Ansatz, der nur fünf Jahre nach ihrer Verkündung als nicht effizient bezeichnet worden ist. Diese Wertung ist sehr fraglich. Jedenfalls aber hätte eine Novellierung der EG-Altstoffverordnung sehr viel schneller zu Zielen geführt, welche REACH anstrebt. Eine solche Fortschreibung der EG-Altstoffverordnung ist auch heute noch möglich.

Das angestrebte Ziel, mit REACH das bisherige europäische Chemikalienrecht zu harmonisieren und zu vereinfachen, ist nach der Veröffentlichung des Weißbuches auf der Strecke geblieben.

2. Trägt der Verordnungsentwurf in seiner jetzigen Form dazu bei, dass die Verwendungen von Chemikalien entlang der Wertschöpfungskette sichtbar und so Risiken im Vorfeld vermeidbar werden? Kann REACH zukünftig z.B. das Vorkommen von Benzol in Filzschreibern, verhindern?

**Antwort:** Der Verordnungsentwurf trägt sehr wohl dazu bei, die Verwendungen von Chemikalien entlang der Wertschöpfungskette sichtbar zu machen. Ob dadurch Risiken im Vorfeld vermieden werden können, ist jedoch höchst zweifelhaft. Auch ohne REACH versucht die Wirtschaft nach besten Kräften Risiken, die von Stoffen in Fertigerzeugnissen etc. ausgehen können, zu vermeiden. Dafür sorgt nicht etwa demnächst REACH, sondern das geltende europäische und nationale Produkthaftungsrecht zusammen mit den zahlreichen Spezialregelungen zur steten Verbesserung des Umwelt-, des Arbeitnehmer- und des Verbraucherschutzes.

3. Sollte das Zulassungsverfahren auf weitere besorgniserregende Stoffe oder Stoffgruppen ausgedehnt werden? Wenn ja, auf welche vorrangig?

**Antwort:** Mit dem Zulassungsverfahren sollten erste Erfahrungen gesammelt werden, bevor eine Ausweitung geprüft wird. Eile ist keineswegs geboten. Denn die EG-Beschränkungsrichtlinie stellt das notwendige rechtliche Instrumentarium zur Verfügung, um einer Einschränkung durch Zulassung zuvor zu kommen. Ja, die rechtlichen Möglichkeiten der Beschränkungsrichtlinie reichen weiter als das vorgesehene Zulassungsverfahren. Richtig ist freilich, dass die Beschränkungsrichtlinie noch nicht den Grundsatz der Beweislastumkehr vollzogen hat. Dieser Nachteil gegenüber REACH wird aber uneingeschränkt kompensiert durch die Informationen, die im Rahmen der Registrierungsverfahren jetzt schon und demnächst von der Wirtschaft gegeben werden müssen.

4. Kann die Informationsweitergabe innerhalb der Produzentenkette in Form eines erweiterten Sicherheitsdatenblattes das gleiche Schutzniveau gewährleisten, wie ein Chemical Safety Report (CSR)? Wie müssen die Anforderungen an ein Sicherheitsdatenblatt minimal aussehen um dem Ziel von REACH gerecht zu werden?

**Antwort:** Das Sicherheitsdatenblatt gemäß den EG-Richtlinien bzw. Anforderungen ist geeignet, jedes gewünschte Schutzniveau zu gewährleisten.

5. Ist die weitgehende Herausnahme der Zwischenprodukte aus der Registrierungspflicht im Verordnungsentwurf sowohl unter ökologischen als auch unter ökonomischen Gesichtspunkten zu vertreten?

**Antwort:** Die Herausnahme der Zwischenprodukte aus der Registrierungspflicht erscheint unter ökologischen Gesichtspunkten angemessen in Hinblick darauf, dass für sie die Umwelthaftungsrichtlinie und zahlreiche Richtlinien zum Schutz der diversen Kompartimente der Umwelt gelten. Das Niveau des Umweltschutzes in Hinblick auf Zwischenprodukte kann durch rechtliche Vorgaben kaum erhöht werden, wohl aber durch einen angemessenen Vollzug einschließlich behördlicher Überwachung in den Mitgliedstaaten der EU.

6. Welcher Grunddatensatz wäre erforderlich, um auch für Chemikalien, die unterhalb von einer Tonne / a produziert werden, ein ausreichendes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten?

**Antwort:** Ein Grunddatensatz für die derart kleinvolumigen Stoffe erscheint nicht erforderlich. Ein entsprechender Handlungsbedarf hat sich bisher nirgendwo gezeigt. Zu beachten ist aber, dass für Stoffe unabhängig von irgendeiner Stoffmenge die EG-Stoffrichtlinie, die EG-Zubereitungsrichtlinie, die EG-Agenzienrichtlinie und viele andere Richtlinien, die den Schutz des Menschen und der Umwelt bezwecken, gelten. Auch kleinste Mengen von Stoffen müssen in Hinblick auf wesentliche Eigenschaften geprüft und ggf. eingestuft und gekennzeichnet werden.

7. Wird der vorliegende Entwurf dem Recht des Verbrauchers auf ausreichende Information gerecht und dabei gleichzeitig der Geheimnisschutz der Unternehmen ausreichend gewahrt?

**Antwort:** Das Recht des Verbrauchers auf ausreichende Information ist im vorliegenden Entwurf außerordentlich weit ausgestaltet. Es wird bezweifelt, dass der Verbraucher Einsicht in alle Schritte von Produktionsprozessen, an denen Chemikalien beteiligt sind, braucht. Soweit das Informationsrecht zu weit ausgestaltet ist, ist der Geheimnisschutz der Unternehmen nicht gewahrt.

8. Fördert der vorliegende Verordnungsentwurf Innovationen? Wäre eine Befristung der Zulassung ein geeignetes Mittel, Innovationen stärker zu fördern?

**Antwort:** Wie in der Antwort zur Frage 7a der Fraktion der SPD ausgeführt, sind die Innovationspotentiale, die REACH auslösen mag, so bescheiden, dass sie vernachlässigt werden können. Es ist auch kein Ansatz erkennbar, wie durch eine Befristung der Zulassung das Innovationspotential gestärkt werden könnte.

9. Bringt REACH gegenüber dem bisherigen Recht Erleichterungen für den Bereich Forschung und Entwicklung?

**Antwort:** Nein! Selbst phase-in-Stoffe, die in der Forschung oder Entwicklung eingesetzt werden sollen, müssen nach Ablauf von fünf Jahren registriert werden einschließlich der Angaben zur Verwendung. Das hat es bisher nicht gegeben. REACH bringt also Erschwernisse auch in diesem Zusammenhang.

10. Ist REACH WTO kompatibel? Ist REACH ein Modell, wie auch weltweit ein sicherer, vorsorgeorientierter Umgang mit Chemikalien aussehen könnte?

**Antwort:** Die Kompatibilität von REACH ist sowohl hinsichtlich des Imports von Stoffen wie auch des Imports von Zubereitungen und des Imports von Erzeugnissen in Frage gestellt worden. Viele Länder, darunter Kanada und USA, Japan und China, haben entsprechende Stellungnahmen an die WTO in diesem Sommer gerichtet. Aufgrund der umfänglichen Sorgen dieser Länder, die der in die Weltwirtschaft eingebundene deutsche Chemie-

Außenhandel im wesentlichen teilt, kann REACH keinesfalls als ein Modell für ein weltweites Chemikalienmanagement gesehen werden.

11. Wie könnten Lösungen aussehen, die einen Import von Schadstoffen in Produkten verhindern, gerade auch für die, die nicht bestimmungsgemäß das Produkt verlassen?

**Antwort:** Die EG-Beschränkungsrichtlinie insbesondere, aber auch die Produktsicherheitsrichtlinien, die für bestimmte Bereiche von Gebrauchsgegenständen erlassen worden sind (z.B. Spielzeug, Textilien) gewähren ein ausreichendes Instrumentarium zur Verhinderung des Imports von Schadstoffen in Produkten. Es muss nur sorgfältig genutzt werden.

12. Ist der grundsätzliche Ansatz von REACH, Hersteller und Weiterverarbeiter selbst in die Verantwortung zu nehmen, geeignet einen sichereren Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten? Wird REACH eine Entlastung der Behörden bringen?

**Antwort:** Alle Wirtschaftsbeteiligten, die mit Chemikalien umgehen, weil sie sie herstellen, importieren oder verwenden, sind in wesentliche Pflichten des Chemikalienrechts einzubinden. Das ist sachgerecht. Das gilt also auch in Hinblick auf REACH. REACH wird aber keinesfalls eine Entlastung der Behörden bringen. Denn ein so umfangreiches Regelwerk wie REACH – 1.320 Seiten Verordnungsvorschlag und voraussichtlich 5.000 Seiten Leitfäden, Arbeitshilfen etc. – muss auch uneingeschränkt behördlicherseits vollzogen, insbesondere überwacht werden. Die Behörden werden u.a. einen enormen Schulungsbedarf haben unabhängig von ihrer weitgehend knappen personellen Besetzung.

13. Welche Tests sind nach derzeitigem Verordnungsentwurf für den Bereich 1 – 10 jato über die Daten der freiwilligen Selbstverpflichtung von 1997 hinaus zu liefern und wie hoch sind tatsächlich die Kosten dafür?

**Antwort:** ./.

14. Welche Daten müssen laut der freiwilligen Selbstverpflichtung der chemischen Industrie von 1997 bereits vorliegen? Wäre ein solcher Datensatz überhaupt für eine expositionsbezogene Registrierung ausreichend, die dem Ziel von REACH, den Schutz von Umwelt und Gesundheit zu erhöhen, gerecht würde?

**Antwort:** Ein Problem der Selbstverpflichtung der chemischen Industrie ist aufzuzeigen. Die Selbstverpflichtung gilt nur für Mitglieder des VCI, und die Mitgliedschaft im VCI ist freiwillig. Es gibt eine ganz Reihe von Herstellern in Deutschland, die nicht Mitglied des VCI sind. Darüber hinaus umfasst die Selbstverpflichtung auch nicht die Handelshäuser.

15. In wie weit verfügen Hersteller und Weiterverarbeiter, die „responsible care“ ernst genommen haben, bereits über die notwendigen Registrierungsdaten?

**Antwort:** Die Grundsätze von „Responsible Care“ führen nicht dazu, die zukünftig notwendigen Registrierungsdaten zu ermitteln. Die Grundsätze jedenfalls des Chemiehandels verpflichten dazu, „sich um sein gesamtes Handeln und um all seine Produkte zu kümmern im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen und den herkömmlichen Pflichten eines ordentlichen Kaufmanns, aber auch noch weit über diese Anforderungen und Pflichten hinaus im Interesse einer zukunftsverträglichen Entwicklung“. Dazu gehört auch u.a. die Produktverantwortung. Das schließt ein, dass der Händler oder Importeur nur Produkte anbietet, die nach aktuellem Wissen sicher transportiert, verwendet und entsorgt werden können. Er hat dem Verwender seiner Produkte Beratungspartner zu sein auch noch lange nach Erfüllung des Liefergeschäfts. Er hat an der Lösung von Problemen der Entsorgung oder Wiederverwendung mitzuarbeiten. Und schließlich gibt er die spezifischen Erkenntnisse an den Produkthersteller zurück und schließt so die Informationskette von der Entwicklung bis zum Endverbleib. Hinsichtlich der Datenermittlung ist er insbesondere gefordert, die Einstufungs-,

Kennzeichnungs- und Verpackungspflichten zu erfüllen und ein vorschriftsmäßig ausgefülltes Sicherheitsdatenblatt zu liefern. All das hat zu einer erheblichen Verbesserung der Datenlage geführt, nicht aber zur Generierung des Datensatzes gemäß der VCI-Selbstverpflichtung.

16. Sind die Regelungen im vorliegenden Verordnungsentwurf ausreichend, nach denen bereits vorliegende, seriös erzeugte Daten für die Registrierung verwendet werden können, die z.B. nicht nach dem GLP Standard gewonnen wurden?

**Antwort:** Die Regelungen im vorliegenden Verordnungsentwurf zur Anerkennung von Daten, die nicht nach dem GLP-Standard gewonnen worden sind, sind vielfältig zu vage. In diesem Zusammenhang ist aber auch die Behördenpraxis sehr unterschiedlich. Wichtig ist weiter, dass eine Abweichung vom grundsätzlich geforderten GLP-Standard begründet werden muss. Diese Begründung ist häufig so anspruchsvoll, dass sie genauso viel Aufwand und Kosten verursacht wie ein neuer GLP-Test. KMU's können diese Anforderungen in aller Regel nicht erfüllen.

17. Was bedeutet der Ansatz „Ein Stoff, ein Dossier“ hinsichtlich:

- der Befürchtung, dass als Folge von REACH zukünftig Chemikalien allein aufgrund der Registrierungskosten vom Markt verschwinden könnten?

**Antwort:** Wird jeder Stoff nach einer Vorregistrierungsphase nur einmal registriert und werden die Kosten interessengemäß geteilt, dann werden vor allem kleinvolumige Stoffe für den innereuropäischen Produzenten und den Importeur sehr viel weniger belastet, so dass die Chancen zur Weiterführung des Stoffes größer sind als ohne den Ansatz „ein Stoff – ein Dossier“.

- des Ziels die Registrierungskosten vor allem für die KMU zu senken?

**Antwort:** Kostensenkung ist ein wesentliches Ziel der Konzeption „ein Stoff – ein Dossier“, wie in vorstehender Antwort dargestellt. Ein weiteres Ziel der Konzeption ist die Verringerung von Arbeitsaufwand insbesondere auch bei der Europäischen Chemikalienagentur. Werden 30.000 Stoffe durchschnittlich von je fünf Herstellern und/oder Verwendern registriert, so wird auch die Agentur wiederum nur einen riesigen Datengruft anlegen können. Kommen dann noch die Mitteilungen von nachgeschalteten Anwendern zu bis dato nicht registrierten Verwendungs- und Expositionsszenarien hinzu, dann führt das voraussichtlich zu einem Zusammenbruch des Systems.

- des Zieles unnötige Tierversuche zu verhindern und doppelte auszuschließen?

**Antwort:** Die Konzeption fördert sicherlich nicht die Verhinderung unnötiger Tierversuche. Denn dafür ist ohnehin eine Zwangsteilung von Daten vorgesehen.

18. Sind die kleinen und mittelständischen Unternehmen bereits ausreichend über ihre Verpflichtungen im Zusammenhang mit REACH informiert oder wo gibt es Informationsdefizite?

**Antwort:** Kleine und mittelständische Unternehmen sind in aller Regel so mit ihren betriebswirtschaftlichen Problemen und der mehr oder weniger kurzfristigen Zukunftssicherung beschäftigt, dass sie sich jedenfalls nicht intensiv mit Gesetzesvorhaben auseinandersetzen. Erst wenn Gesetzesvorhaben sehr konkrete Gestalt annehmen und vor allem eine nennenswerte Wahrscheinlichkeit dafür besteht, dass sie kurzfristig zu geltendem Recht werden, befassen sich die KMU's mit den auf sie zukommenden Anforderungen. Denn sie verfügen in der Regel nicht über Stabsabteilungen oder auch nur einen einzigen Mitarbeiter, der für Zukunftsaufgaben im Sinne der Beobachtung des werdenden Rechts vorgesehen ist. Dafür haben KMU's in der Regel aber auch ihre Fachverbände. Die haben in der Tat schon vor Veröf-

Entwicklung des Weißbuchs im Februar 2001 mehr oder weniger umfangreich informiert. Seit Vorlage des REACH-Verordnungsvorschlages ist die Information noch wesentlich verstärkt worden. Das Interesse und der Informationsstand von KMU's hat sich aber auch an der außerordentlich großen Zahl von Stellungnahmen im Rahmen der Internetkonsultation der EG-Kommission gezeigt. Natürlich gibt es Informationsdefizite. KMU's, die diese Informationsdefizite abbauen wollen, haben dazu hinreichend Material.

## Fragen der Fraktion der FDP

1. Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die gesamtwirtschaftliche Ebene und die relative Position Deutschlands und Europas als Chemiestandort?

**Antwort:** ./.

2. Wie bewerten Sie die Aussage, wonach das vorgesehene REACH-System den Innovationsvorsprung deutscher Unternehmen gefährdet?

**Antwort:** ./.

3. Wie bewerten Sie die Aussage, dass die vorgesehenen Regelungen dazu führen werden, dass die betroffenen Betriebe durch Preisgabe von Verwendungszwecken und von selbst entwickelten Rezepturen Wettbewerbsnachteile erleiden werden?

**Antwort:** ./.

4. Wie bewerten Sie die Aussage, dass die Durchführung von Tests insbesondere bei kleinvolumigen Stoffen zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten und deshalb zu einer Einschränkung des hergestellten und/oder angewendeten Stoffspektrums führen wird bzw. ein hohes wirtschaftliches Risiko bei der Registrierung von kleinvolumigen Stoffen bedeutet?

**Antwort:** Zwei Beispiele mögen belegen, wie die Registrierungsanforderungen bei kleinvolumigen Stoffen zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten und deshalb zur Aufgabe des entsprechenden Produktimports führen.

Ein hochwertiger Rohstoff für die Keramikindustrie hat in Europa ein Marktvolumen von 100 Tonnen. Der Importeur hat davon einen Anteil von 10 Tonnen. Der durchschnittliche Verkaufspreis beträgt 9,00 Euro/kg. Daraus resultiert für den Importeur ein Umsatz in Höhe von 90.000 Euro/Jahr. Seine Bruttospanne beträgt ca. 13,5 %, also 12.150 Euro/Jahr. Die Kosten für die Registrierung des Stoffes betragen in Anbetracht der vorhandenen Daten nur 70.000 Euro. Doch verschlingen diese Registrierungskosten den Bruttoverdienst auf 5,8 Jahre, m.a.W. die Registrierungskosten sind 5,8 mal so groß wie der Bruttoverdienst pro Jahr.

Ein Hochleistungslösemittel hat in Europa ein Marktvolumen von 5.000 Tonnen/Jahr. Der Anteil des Importeurs an diesem Marktvolumen beträgt 600 Tonnen/Jahr. Er muss also „nur“ die Registrierung gemäß der Bandbreite 100 bis 1.000 Tonnen/Jahr durchführen. Der durchschnittliche Verkaufspreis beträgt 1,70 Euro/kg. Der Umsatz des Importeurs beträgt demnach 1.020.000 Euro/Jahr. Sein durchschnittlicher Bruttoverdienst liegt bei 10,8 %, also bei 110.160 Euro/Jahr. Die Registrierungskosten werden beziffert auf 500.000 Euro. Dieser Betrag ist 4,5 mal so groß wie der Bruttoverdienst eines Jahres.

Der Importeur kann unter derartigen Umständen keinen einzigen Stoff registrieren. Denn anders als der Produzent muss er seine Kosten auf eine wesentlich kleinere Menge des Produkts verteilen. Er hat auch keine Produktionsanlage, auf die die Abnehmerschaft dauerhaft setzt. Er weiß nicht, ob seine Abnehmer nach vier oder fünf Jahren noch existieren oder auch zwar existieren, aber sein Produkt nicht mehr brauchen. Er hat auch keine Finanzierungsmöglichkeiten bezüglich der Registrierungskosten. Denn es sind Kosten, die sofort fällig werden und insbesondere nicht steuerlich über mehrere Jahre als Investition abgeschrieben werden können. Er erhält für solche Kosten keinerlei Bankkredit. Das fällt zusammen mit der allseits beklagten zu niedrigen Eigenkapitalquote des deutschen Mittelstands.

Gibt der Importeur auf, so führt das in den beiden Beispielen zur Oligopolisierung oder gar Monopolisierung der europäischen Hersteller. Sie werden durch günstige Importpreise in ih-



rer Preisgestaltung nicht mehr beeinflusst. Der Preisdruck geht vielmehr zurück. Es fehlt Wettbewerb.

5. Welche Beschäftigungseffekte sind durch REACH in welchen Branchen zu erwarten?

**Antwort:** ./.

6. Wird sich REACH auf die Beschäftigung in den EU-Mitgliedstaaten sowie in den einzelnen Regionen unterschiedlich auswirken?

**Antwort:** Ja! Regionen starker Industrialisierung müssen mit erheblichem Beschäftigungsrückgang infolge von REACH rechnen. Regionen mit erheblichen natürlichen Ressourcen, die es in Deutschland freilich so gut wie nicht gibt, und landwirtschaftliche Regionen werden kaum betroffen sein.

7. Wie hoch werden die wirtschaftlichen, personellen und organisatorischen Belastungen für die von REACH betroffenen Firmen sein und mit welchen Kostensteigerungen ist aufgrund dessen zu rechnen?

**Antwort:** ./.

8. Wie hoch wird der mit dem Vollzug von REACH verbundene bürokratische Aufwand auf der europäischen und der nationalen Ebene sowie insbesondere auch bei den betroffenen Unternehmen sein?

**Antwort:** ./.

9. Welchen konkreten Nutzen haben die von REACH geforderten zusätzlichen Daten?

**Antwort:** ./.

10. Wird REACH die Information von Verbrauchern und Arbeitnehmern verbessern?

**Antwort:** ./.

11. Wird REACH den Arbeitsschutz der Beschäftigten verbessern?

**Antwort:** ./.

12. Wie bewerten Sie die Aussage, dass das REACH-System eine Einschränkung der Stoff- und Produktvielfalt bewirken wird?

**Antwort:** ./.

13. Werden Stoffe, die ggf. nicht mehr rentabel produziert werden können und daher vom Markt verschwinden, durch andere Stoffe ersetzt werden können?

**Antwort:** ./.

14. Inwiefern behandelt REACH importierte Substanzen, Zubereitungen und Produkte anders als innerhalb der EU erzeugte?

**Antwort:** Die Registrierungskosten für innerhalb der EU erzeugte Substanzen können und müssen auf die gesamte Produktionsmenge verteilt werden. Der registrierungspflichtige Importeur der selben Substanz und auch der ggf. kooperierende außereuropäische Lieferant

des Importeurs können dagegen die Registrierungskosten nur auf die für den europäischen Markt erzeugte Mengen umlegen.

Der innereuropäische Hersteller von Zubereitungen kann grundsätzlich nur registrierte Stoffe für seine Zubereitung einkaufen. Als Hersteller von Zubereitungen hat er nichts zu registrieren. Er zahlt allerdings für seine Stoffe zumindest theoretisch erhöhte Preise, denn die eingekauften Stoffe sind mit den Registrierungskosten proportional belastet. Doch bei großvolumigen Stoffen, die der Hersteller von Zubereitungen in nur kleiner Menge benötigt, dürfte das wenig ins Gewicht fallen. Der Importeur von Zubereitungen muss grundsätzlich von seinem Lieferanten die vollständige Rezeptur erlangen, damit er seiner Pflicht zur Registrierung eines jeden einzelnen Stoffes der Zubereitung nachkommen kann. Das ist nicht nur ein Problem des Rezeptgeheimnisses, sondern vor allem auch ein exorbitantes Kostenproblem. Das wird in der Regel zum Ende der Einfuhr spezieller Zubereitungen führen.

Der innereuropäische Hersteller eines Produktes (Erzeugnis, „Article“) wird sein Erzeugnis nur mit Hilfe zahlreicher chemischer Stoffe und Zubereitungen herstellen können, die alleamt registriert und mit entsprechenden Kosten belastet sind. Sein Produkt wird entsprechend teurer werden müssen. Ob er es noch verkaufen kann, ist fraglich. Zum einen könnten die Verbraucher das Produkt nicht mehr nachfragen. Zum anderen wird das gleichartige importierte Produkt sehr viel preisgünstiger sein. Denn es ist erstellt worden mit zahlreichen Stoffen und Zubereitungen, die keine Registrierungskosten zu tragen hatten.

Diese Unterschiede rechtfertigen den dringenden Ruf nach einer Abstimmung des Rechts des Chemikalienmanagements wenigstens auf der Ebene der OECD. Die Unterschiede sind denn auch im Rahmen der Anhörung der Welthandelsorganisation WTO von zahlreichen nichteuropäischen Ländern sorgenvoll dargestellt worden.

15. Wie bewerten Sie das REACH-System mit Blick auf die internationalen Handelsregeln?

**Antwort:** ./.

16. Wie bewerten Sie die Praktikabilität und Umsetzbarkeit der REACH-Anforderungen insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie nachgeschaltete Anwender?

**Antwort:** ./.

17. Ist das von der EU-Kommission vorgesehene Mengenkonzept praktikabel und sachgerecht?

**Antwort:** ./.

18. Ist das Zulassungsverfahren ausreichend vom Beschränkungsverfahren abgegrenzt?

**Antwort:** ./.

19. Welche konkreten Maßnahmen sind erforderlich, um den mit der Registrierung verbundenen bürokratischen Aufwand zu reduzieren und Nachteile inländischer Produkte gegenüber Importerzeugnissen vor allem aus Nicht-EU-Ländern zu beseitigen bzw. zu vermeiden?

**Antwort:** ./.

20. Wie bewerten Sie den Vorschlag, zur Vereinfachung und Kostensenkung eine länder- und unternehmensneutrale Institution unter Federführung der EU vorzusehen, welche zentral die Registrierung organisiert, so dass identische Stoffe nur noch einmalig registriert werden müssen und überdies die Vertraulichkeit der Unternehmensdaten gesichert ist?

**Antwort:** Der Vorschlag wird aus Sicht der KMU's und insbesondere des Chemiehandels nachdrücklich unterstützt. Er könnte sehr erheblich zur Vereinfachung und Kostensenkung bei der Registrierung beitragen.

21. Sind die vorhandenen bzw. vorgesehenen Rechtsmittel gegen Entscheidungen der zentralen Agentur hinreichend?

**Antwort:** ./.

22. Nach Umsetzung der Aarhus-Konvention können Umweltverbände gegen alle Einzelfallentscheidungen der Agentur und der Kommission mit einem Widerspruch und anschließender Klage vorgehen. Sollte das Widerspruchsverfahren für betroffene Unternehmen entsprechend ausgeweitet werden?

**Antwort:** ./.

23. Wie bewerten Sie den Vorschlag, den Registrierungsaufwand durch Bezugnahme auf einen Grunddatensatz zu reduzieren und welchen Anforderungen müsste ein solcher Grunddatensatz genügen?

**Antwort:** ./.

24. Wie bewerten Sie den Vorschlag, eine Vereinfachung der Expositionsbeurteilung dadurch zu erreichen, dass Gruppen von Expositionsszenarien oder Expositions-kategorien aus ähnlichen Anwendungen bzw. ähnlichen Stoffe oder Stoffgruppen zusammengefasst werden?

**Antwort:** ./.

25. Welche Möglichkeiten bestehen, um die Meldung nachgeschalteter Anwendungen zu vereinfachen?

**Antwort:** ./.

26. Auf welche konkrete Weise ließe sich das in der Praxis anerkannte Sicherheitsdatenblatt EU-einheitlich durchsetzen und ggf. verbessern und wie verhält sich dieses Instrument im Vergleich zu dem im Rahmen von REACH geforderten Stoffsicherheitsbericht?

**Antwort:** Die Regeln für das Sicherheitsdatenblatt beruhen seit 1991 auf europäischem Recht. Das Sicherheitsdatenblatt ist gut geeignet, den von REACH geforderten Stoffsicherheitsbericht zu ersetzen.

27. Welche konkreten Ansatzpunkte sehen Sie, um chemikalienrelevante Rechtsbereiche in der EU und auf internationaler Ebene zu harmonisieren und redundante Regelungen zu beseitigen, um auf diese Weise Nachteile für den globalen Umwelt- und Gesundheitsschutz und die inländische Wirtschaft zu vermeiden?

**Antwort:** ./.

28. Auf welche Weise lässt sich zur Sicherung einer Gleichbehandlung aller Betroffenen in der EU ein europaweit gleichmäßiger Vollzug der REACH-Verordnung gewährleisten?

**Antwort:** ./.

29. Auf welche Weise kann sichergestellt werden, dass importierte Fertigartikel nicht besser gestellt werden als EU-Erzeugnisse, die unter REACH produziert wurden?

**Antwort:** Eine Besserstellung importierter Fertigartikel gegenüber in der EU hergestellten gleichartigen Artikeln könnte nur durch eine zolltechnische Abschottung der Grenzen des Binnenmarkts erreicht werden. Die aber ist nicht zulässig und auch nicht wünschenswert. Deshalb kann es zu einer mehr oder weniger akzeptablen Gleichbehandlung nur durch die Vereinheitlichung des Chemikalienmanagements auf supranationaler Ebene kommen. Die Entwicklung des GHS-Systems im Rahmen der UN ist ein Beispiel dafür, dass so etwas möglich ist. Jedenfalls auf OECD-Ebene müsste ein mehr oder weniger abgestimmtes Chemikalienmanagementsystem noch viel leichter zu erreichen sein als auf UN-Ebene.

30. Welche Möglichkeiten bestehen, zur Vermeidung unnötiger neuer, kostenintensiver Untersuchungen die Vorgaben zur Anerkennung von Altstoffdaten zur Stoffbewertung geeignet zu ergänzen?

**Antwort:** ./.

31. Wie verhält sich der Anwendungsbereich von REACH zu welchen anderen Stoff- und umweltbezogenen Regelungen und wie ist REACH diesen gegenüber abgegrenzt?

**Antwort:** ./.

32. Wie bewerten Sie den Vorschlag, Stoffe, die bereits in den Regelungsbereich anderer Vorschriften fallen oder ein geringes Gefährdungspotenzial aufweisen, von der Registrierung auszunehmen und ähnliche Stoffe im Verfahren einer Gruppenregistrierung zu erfassen?

**Antwort:** ./.

33. Welche konkreten Möglichkeiten sehen Sie, um insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen bei der Registrierung zu beraten und zu unterstützen?

**Antwort:** ./.

34. Erfordert REACH zusätzliche Tierversuche und wenn ja, in welcher Größenordnung?

**Antwort:** ./.

35. Sollte der Vorschlag der Europäischen Kommission dahingehend geändert werden, anstatt Tierversuchen Alternativmethoden zu verwenden?

**Antwort:** ./.

36. Wie bewerten Sie den Vorschlag, in diesem Zusammenhang eine europäische Forschungs-offensive zur Erforschung von Alternativmethoden zu unternehmen?

**Antwort:** ./.



Akademie für Tierschutz  
Spechtstr. 1  
85579 Neubiberg  
Tel: 089/600 291-0  
Fax: 089/600 291-15

E-Mail:  
akademie@tierschutzbund.de

Internet:  
www.tierschutzbund.de

Neubiberg, im November 2004

**Statement des Deutschen Tierschutzbundes  
zur neuen EU-Chemikalienpolitik  
anlässlich  
der öffentlichen Anhörung „REACH“  
des Ausschusses  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
des Deutschen Bundestages  
am 08.11.2004 in Berlin**

Der Deutsche Tierschutzbund begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, durch Neugestaltung der EU-Chemikalienpolitik ein Risikobewertungssystem zu etablieren, das bei gleichzeitiger Berücksichtigung wirtschaftlicher Interessen Menschen, Tiere und Umwelt besser als bisher vor unerwünschten Wirkungen von Chemikalien schützen soll. Wenn jedoch in der endgültigen Fassung der EU-Chemikalienverordnung die Belange des Tierschutzes nicht stärker berücksichtigt werden als bisher, wird dies zu einer Unmenge qualvoller Tierversuche führen, die keinen Beitrag zur Verbesserung des Umwelt- oder Verbraucherschutzes leisten und den wirtschaftlichen Zielsetzungen des neuen Systems im Wege stehen.

### **Gemeinsame Nutzung von Daten**

Bislang ist, entgegen anderweitiger Aussagen, im Verordnungsentwurf nicht verbindlich verpflichtend vorgeschrieben, dass Daten über die gefährlichen Eigenschaften chemischer Substanzen sowohl für Altstoffe als auch für zukünftige Neustoffe ohne Ausnahme offen gelegt und gemeinsam genutzt werden müssen. Derartige Regelungen sind jedoch Voraussetzung dafür, dass die für die Risikobewertung und -verminderung erforderlichen Informationen ohne unnötige Verzögerungen zur Verfügung gestellt werden können. Wie gravierend sich das Fehlen derartiger verpflichtender Regelungen auswirkt, wird durch das derzeitige EU-Programm zur Evaluierung existierender aktiver Wirkstoffe für Pestizide bestätigt. Aus einem diesbezüglichen Kommissionsbericht<sup>1</sup> geht hervor, dass für einen einzigen aktiven Wirkstoff 35 Notifizierungen und 11 Dossiers eingereicht wurden. Somit wurden die Tierversuche für diesen Wirkstoff elfmal wiederholt - eine enorme Verschwendung von Versuchstieren sowie von finanziellen und personellen Ressourcen ohne Nutzen für den Umwelt- oder Verbraucherschutz. Um sicherzustellen, dass sich derartige Missstände in der neuen EU-Chemikalienpolitik nicht wiederholen, sollten die vorgesehenen Regelungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten über das Gefährdungspotential von Altstoffen und zukünftigen Neustoffen nachgebessert und beispielsweise an die entsprechenden Maßgaben des deutschen Chemikaliengesetzes angepasst werden.

<sup>1</sup> Dokument SANCO/2692/2001 vom 25. Juli 2001.

## **Teststrategien**

Obwohl vorgesehen ist, dass Informationsanforderungen an die spezifischen Informationsbedürfnisse einer jeweiligen Substanz angepasst werden sollen, indem sie beispielsweise zur Exposition und dem Verwendungszweck in Bezug gebracht werden, reichen die Maßgaben des derzeitigen Verordnungsentwurfs nicht aus, dieses Ziel zu erreichen. Ohne entsprechende Nachbesserungen würden die vorgesehenen Regelungen zur Anhäufung irrelevanter Daten führen, die keinen Beitrag leisten, Risikoverminderungsmaßnahmen zu implementieren. Alle Informationsanforderungen sollten so ausgestaltet werden, dass keine weiteren Daten erhoben werden müssen, sobald die zu einem bestimmten Gefährdungspotential erfassten Informationen ergeben, dass konkrete Kontrollmaßnahmen erforderlich sind.

## **Tierversuche**

Tierversuche sind nicht nur aus ethischen Gründen abzulehnen. Darüber hinaus gibt es eine Fülle von wissenschaftlichen Belegen dafür, dass ihre Ergebnisse zu irreführenden Schlussfolgerungen führen können, die keinen Beitrag leisten, den Umwelt- und Verbraucherschutz zu verbessern. Dennoch beruhen die Prüfvorschriften in den Anhängen des derzeitigen Verordnungsentwurfs im Wesentlichen auf tierexperimentellen Verfahren, und es werden darin noch nicht einmal alle bereits verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren aufgeführt. Zudem ist weder auf Ebene der Europäischen Union noch der Mitgliedsstaaten erkennbar, dass ausreichend Anstrengungen unternommen werden, die Weiterentwicklung, Validierung und Anerkennung weiterer erforderlicher tierversuchsfreier Verfahren gezielt zu koordinieren und angemessen zu unterstützen. Die Anhänge des Verordnungsentwurfes sollten nachgebessert werden, um eine umfassende und zuverlässige Risikobewertung auf der Grundlage von in vitro-Testmethoden zu ermöglichen. Auf nationaler und europäischer Ebene sollten Förderaktivitäten gezielt koordiniert auf die Belange der neuen EU-Chemikalienpolitik ausgerichtet werden und mit den hierfür erforderlichen Mitteln ausgestattet werden.

\*\*\*