

# EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

---

*Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit*

14.1.2005

## ARBEITSDOKUMENT

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

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatter: Guido Sacconi

## **VORBEMERKUNG**

Der vorliegende Vorschlag für eine Verordnung löst die geltenden Rechtsvorschriften ab, die keine weiteren Anreize für Innovationen und erst recht keinen ausreichenden Schutz für die Bürger und die Umwelt mehr bieten. An ihre Stelle soll ein neues System treten, das sich auf fünf Pfeiler stützt:

- schrittweise Einführung eines Systems der Registrierung sowohl neuer als auch bestehender Stoffe;
- Abwälzung der Gefahrenbewertung von den staatlichen Stellen auf die Hersteller bzw. Importeure;
- soweit notwendig und angemessen, Verpflichtung auch für die nachgeschalteten Anwender, Stoffdaten vorzulegen und sich an der Analyse der Stoffe zu beteiligen;
- Einführung eines Zulassungs- bzw. Beschränkungsverfahrens für die gefährlichsten Stoffe;
- größere Transparenz und besserer Zugang der Öffentlichkeit durch einen leichteren Zugang zu Informationen über chemische Stoffe.

## **VORGESCHICHTE**

Das Zustandekommen dieser Verordnung war ein langwieriger, komplexer und kontroverser Prozess. Allein in der Schlussphase sind von der Annahme der Stellungnahme des EP zum Weißbuch (November 2001) bis zur Annahme des Vorschlags durch die Kommission (Oktober 2003) zwei Jahre vergangen.

An diesem langen Prozess haben sich die betroffenen Sektoren massiv beteiligt – bei der Online-Konsultation, die zu einem ersten Vorschlag für eine Verordnung durchgeführt wurde, wurden mehr als 6 000 Stellungnahmen abgegeben –, und die Kommission sah sich wegen der kritischen Bewertung und der zahlreichen Gegenvorschläge veranlasst, den ursprünglichen Text stark zu überarbeiten.

An den Grundsätzen und Zielsetzungen dieser Reform, d.h. Schutz der Gesundheit und der Umwelt, hat sich jedoch nichts geändert. Es wird allerdings stärker auf die Aspekte eingegangen, die die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie betreffen. So lag schließlich ein Text vor, mit dem die Kosten erheblich gesenkt werden.

## **DIE DEBATTE IM EP**

In den Monaten nach der Annahme des Vorschlags durch die Kommission hat das Parlament und haben vor allem die neun federführenden und mitberatenden Ausschüsse eine erste Aussprache über den Entwurf der Verordnung durchgeführt.

Im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit wurde ein Arbeitsdokument ausgearbeitet, in welchem die mehr oder weniger übereinstimmenden Positionen der Abgeordneten der 5. Wahlperiode zusammengefasst wurden. Mit Beginn dieser 6. Wahlperiode wurde die Aussprache hierüber in den am Legislativverfahren beteiligten Ausschüssen intensiviert, auch im Hinblick darauf, nach der Sommerpause zu einer Annahme des Entwurfs der Verordnung in erster Lesung zu kommen.

## **DIE ARBEIT DES RATES**

Auch die Debatte im Rat findet parallel dazu in beschleunigtem Tempo statt.

Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe, die im Rat (Wettbewerb) eingerichtet wurde, überarbeitet den von Großbritannien und Ungarn vorgelegten Vorschlag „One substance – one registration“ (OSOR), der ein einheitliches Registrierungssystem vorsieht, und zwar durch einen Mechanismus, der die gemeinsame Nutzung der für jeden Stoff zur Verfügung gestellten Daten strenger regelt.

In der letzten Sitzung standen die Grundsätze der obligatorischen gemeinsamen Nutzung aller Daten - nicht nur der Daten über Tierversuche - sowie die Möglichkeit im Vordergrund, einen obligatorischen Mechanismus für die Kostenteilung einzuführen.

Ferner wurde der interessante Vorschlag einer kleinen Gruppe von Ländern erörtert, der darauf abzielt, die Informationspflicht auf das Mengenspektrum von 1 bis 10 Tonnen jährlich auszuweiten.

## **FOLGENABSCHÄTZUNGEN**

Die für REACH veranschlagten Kosten und die potenziellen Auswirkungen auf die chemische Industrie in Europa sind seit der Annahme des Weißbuchs im Jahr 2001 eines der am heftigsten diskutierten und kontroversesten Themen.

Die Kommission veranschlagt die Kosten in der dem Vorschlag beigefügten Folgenabschätzung auf Beträge zwischen 2,8 und 5,3 Mrd. Euro; in den Studien, die in den letzten Monaten von anderen in Auftrag gegeben wurden, werden allerdings katastrophale Szenarien entworfen und die Kosten auf bis zu 180 Mrd. Euro beziffert.

Ähnlich divergent ist der geschätzte Nutzen der Anwendung von REACH. Auch hier kommen die von der Kommission und den Beteiligten durchgeführten Studien zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen: die Einschätzungen in Bezug auf die Senkung der Gesundheitskosten schwanken zwischen 4,8 und 230 Mrd. Euro.

## **LEITLINIEN DES BERICHTSENTWURFS**

Die Kommission führt ja jetzt neue Studien über die Folgenabschätzung durch, bei denen es mehr um die funktionalen Schwachstellen des Systems geht als um die Kosten im Zusammenhang mit der Anwendung.

In Erwartung der Ergebnisse dieser Studien behalte ich mir mein abschließendes Urteil über den Vorschlag der Kommission vor. Das erreichte Gleichgewicht darf nicht verzerrt werden, sondern muss im Gegenteil konsolidiert und perfekt austariert werden, insbesondere was die bessere Wirksamkeit und den höheren Sicherheitsgrad des Systems betrifft.

Aus dieser sehr allgemein gehaltenen Beurteilung leite ich eine klare politische Schlussfolgerung ab: Ich habe die Absicht, einen neuen Berichtsentwurf vorzulegen, der sich in den grundlegenden Aspekten nicht vom vorhergehenden unterscheidet und sich strikt auf einige wenige Prioritäten konzentriert.

Es bleibt mein wichtigstes Ziel, ein System der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe einzuführen, das einwandfrei funktioniert. Das schließt ja nicht aus, dass dieses System im Laufe der Zeit angepasst und verbessert werden kann.

Als Berichterstatter werde ich mich daher auf die Aspekte konzentrieren, die die Funktionsweise und die Wirksamkeit von REACH entscheidend beeinflussen, ohne jedoch die Fragen zu vernachlässigen, die eng mit der Umwelt und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit verbunden sind.

Ich habe die Absicht, die Beiträge, die von den anderen parlamentarischen Ausschüssen eingehen werden, in deren spezifische Kompetenz die betreffenden Kapitel der Verordnung fallen, aufzugreifen und gebührend zu würdigen.

Ich nehme deshalb die wesentlichen Punkte des Berichtsentwurfs, den ich vorlegen will vorweg und betone, dass dieser Bericht natürlich für alle - auch kritische - Beiträge offen ist, weil der Text, den bis Mitte Februar vorzulegen ich mich verpflichtet habe, durch diese Beiträge sicherlich gewinnen wird.

## **1. Registrierung**

Der kontroverseste Punkt der neuen Verordnung ist ohne Frage die Registrierung der Stoffe. Vorgesehen ist bekanntlich, dass alle chemischen Stoffe, von denen pro Jahr mehr als eine Tonne hergestellt bzw. importiert wird, registriert werden müssen.

Für diese einhellig als tragende Säule des Systems geltende Auflage hat die Kommission eine Mengenschwelle als Parameter für die Einbeziehung der Stoffe in das System REACH vorgegeben. In den zahlreichen Diskussionen haben viele Beteiligte behauptet, dass dieses Kriterium alles andere als geeignet ist, um die wirklichen Gefahren zu beurteilen, sowohl was die inhärenten Gefahren als auch was die Exposition betrifft. Von mehreren Seiten wurde daher angeregt, dieses Kriterium zu ersetzen bzw. mit anderen qualitativen Kriterien zu kombinieren wie beispielsweise inhärente Gefährlichkeit, Verwendung und Exposition.

Meines Erachtens steht dieser Ansatz im Widerspruch zu dem des Vorschlags der Kommission, deren Konzept zumindest in Ansätzen darin besteht, der Industrie die Verpflichtung aufzuerlegen, sich angemessene Informationen über die Stoffe zu beschaffen und diese zu verwenden, um ihre Sicherheit zu garantieren.

Bei der Registrierung besteht das vorrangige Ziel darin, alle neuen und bestehenden chemischen Stoffe im System zu erfassen. Die von einer derart riesigen und kontroversen Menge von Stoffen (30 000 - 70 000 - 100 000?) ausgehenden Gefahren können aber anhand eines einzigen Kriteriums, nämlich der importierten bzw. hergestellten Menge, überhaupt nicht bewertet werden. Meines Erachtens ist dieses Kriterium vielmehr das einzige, das ein gewisses Maß an Rechtssicherheit garantiert.

Aber erst nach dieser Registrierung können die übrigen Phasen des Systems, d.h. Bewertung, Zulassung, Beschränkung in Gang gesetzt werden. Beim Übergang zur Bewertung wird übrigens das Mengenkriterium dem Kriterium der inhärenten Gefährlichkeit und der

Exposition geradezu untergeordnet.

Ich schließe mich deshalb grundsätzlich dem Wortlaut von Artikel 5 des Vorschlags der Kommission an. Danach sollen 99 % aller Stoffe im Rahmen einer Übergangsregelung nach und nach registriert werden. Somit wird ein System konzipiert, das erst in 11 Jahren in Kraft treten wird.

Auch unter der sehr optimistischen Annahme, dass der Vorschlag im Jahr 2006 endgültig angenommen wird, wird das System also erst im Jahr 2017 vollständig in Kraft treten. In der Praxis heißt das, dass die Stoffe, die in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr hergestellt bzw. importiert werden, also die Stoffe, mit denen im Wesentlichen KMU zu tun haben, sowie die Stoffe in Erzeugnissen erst ab diesem Datum registriert werden müssen.

Deshalb möchte ich keine Änderungsanträge vorschlagen, die den vorgeschlagenen Mechanismus ändern würden.

Das heißt aber nicht, dass der Text der Kommission als unveränderbar zu betrachten ist.

Persönlich halte ich beispielsweise den britisch-ungarischen Vorschlag, der unter der Formel „One substance – one registration“ zusammengefasst wird, zumindest aus grundsätzlichen Erwägungen für interessant. Sobald die Definition von „Konsortium“ als Rechtsterminus geklärt ist, dürfte diese Vorgehensweise von großem Nutzen sein, z.B. in Bezug auf die Kosten, die Vereinfachung sowie die Verringerung von Tierversuchen.

Ernsthaft in Erwägung gezogen werden sollte auch der von einigen Regierungen vorgebrachte Vorschlag, die Informationspflicht auch für Stoffe, die in geringen Mengen hergestellt bzw. importiert werden, zu verschärfen.

Es gibt noch eine andere wichtige Möglichkeit. Im vorangegangenen Berichtsentwurf habe ich vorgeschlagen (Änderungsanträge 94 und 95), die Verfahren für die Revision der Verordnung vorzuziehen. Diese Option werde ich bestätigen bzw. verstärken, damit die Kriterien für die Prioritätensetzung im Lichte der Erfahrungen aller Beteiligten und insbesondere der Agentur geändert werden können.

Man muss natürlich gründlich darüber nachdenken, zu welchem Zeitpunkt diese mögliche Vorverlegung im Verhältnis zu einer generellen Prüfung des von der Kommission vorgeschlagenen Terminkalenders erfolgen müsste.

Schließlich müsste vor allem das Thema der Registrierung von Stoffen, die zu Erzeugnissen verarbeitet wurden, noch vertieft werden, da diese Frage bekanntlich viele Probleme im Zusammenhang mit dem internationalen Handel aufwirft.

Hierzu erwarte ich mir einen wichtigen Beitrag von den Ausschüssen, die in dieser Frage kompetenter sind.

Auf jeden Fall möchte ich den Gedanken, zur Absatzförderung ein europäisches Label „sichere Chemikalie“ einzuführen, weiterentwickeln und stärken.

## **2. Bewertung und Rolle der Agentur**

Wie erwartet, wird mit Artikel 43 a des Kommissionsvorschlags für die Phase der Bewertung

eine Rangfolge eingeführt, die sich nicht mehr ausschließlich nach der Menge richtet, sondern u.a. die von den Stoffen ausgehenden Gefahren einbezieht.<sup>1</sup>

Im Vorschlag der Kommission sind zwei unterschiedliche Bewertungen vorgesehen, zum einen die den Mitgliedstaaten obliegende Bewertung der Dossiers und zum andern die Stoffbewertung.

Die größten Probleme gibt es im Verhältnis zwischen der Europäischen Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Von vielen Seiten wurde angeprangert, wie kompliziert die vorgesehenen Verfahren sind und dass eine allzu dezentrale Regelung dazu führen könnte, dass jedes Land anders vorgeht, was wiederum Verzerrungen im Binnenmarkt bewirken dürfte.

Im Vorschlag der Kommission heißt es in Artikel 43a, dass die Agentur mit Blick auf die weitere Bewertung Kriterien für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe entwickelt. Die Mitgliedstaaten verwenden diese Kriterien für die Ausarbeitung ihrer fortlaufenden Pläne.

Hierzu werde ich das Paket von Änderungsanträgen aus meinem ersten Berichtsentwurf wieder einreichen, mit denen der Agentur die Aufgabe übertragen wird, eine Liste von vorrangig zu bewertenden Stoffen festzulegen, wobei die Mitgliedstaaten dann diese Stoffe in die Aufstellung ihrer fortlaufenden Pläne mit einbeziehen.

Analog dazu werde ich den Block von Änderungsanträgen wieder einreichen, mit denen die zentrale Rolle der Agentur gestärkt werden soll, indem der institutionelle Rahmen genauer abgesteckt wird. Für dessen nähere Beschreibung ich die Europäische Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA) als Bezugspunkt genommen.

### **3. Zulassung und Substitution**

Eine kurze Bemerkung zur Substitution: Dies ist ein sehr heikler Punkt, nicht nur unter umwelt- und gesundheitspolitischen Gesichtspunkten, sondern auch unter dem Gesichtspunkt der Innovationsförderung sowie der Förderung von Stoffen und Technologien, die auf mittlere und lange Sicht umweltverträglicher sind. Dies gehört ja zu den ausdrücklich genannten und wichtigsten Zielsetzungen der Verordnung. Darauf sei nochmals eigens hingewiesen.

Deshalb habe ich in meinem vorigen Berichtsentwurf (Änderungsanträge 47-61) den Grundsatz der Substitution gestärkt, indem ich die Zulassung (bzw. ihre Erneuerung oder Überprüfung) und die Substitution von extrem problematischen Stoffen (CMR der Kategorie 1 und 2, PBT, vPvB usw.) enger miteinander verknüpft habe.

In diesem Punkt bleibe ich bei meiner Auffassung, dass die vorgeschlagene Reihenfolge umgekehrt werden muss, und zwar wie folgt: Die vom Konzept her und auch rechtlich ziemlich problematische Klausel von der „angemessenen Beherrschung des Risikos“ als Ausgangskriterium für die Erteilung einer Zulassung muss in ihrem Bedeutungsumfang eingeschränkt werden und die Zulassung (ihre Erneuerung bzw. Überprüfung) muss

---

<sup>1</sup> In diesem Artikel heißt es: „Die Bewertungskriterien umfassen die Erwägung von Gefahrendaten, Expositionsdaten und Mengenbereichen“.

unmittelbarer und enger mit dem Prinzip der Substitution verknüpft werden.

Konkret hieße das:

- Eine Genehmigung wird erteilt, wenn die sozioökonomischen Vorteile die Gefahren für die Gesundheit und die Umwelt überwiegen, wenn nachgewiesen wird, dass es keine angemessenen alternativen Stoffe und Technologien gibt und wenn die Substanz ordnungsgemäß kontrolliert wird; letzteres ist allerdings ein untergeordnetes Kriterium.
- Die entsprechenden Anträge müssen von einer umfassenden Dokumentation, einer aussagefähigen sozioökonomischen Analyse sowie einer Analyse der Alternativen untermauert werden.
- Die Zulassung muss in unmissverständlicher und bindender Form festhalten, unter welchen Bedingungen sie erteilt wird, für welchen Zeitraum sie gilt, wann sie revidiert wird und wie die Überwachungsmaßnahmen aussehen.

Ich denke zur Zeit über weitere Aspekte nach, z.B. über Definitionen, Anwendungsbereich, Sorgfaltspflicht und anderes.