

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Weißbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaften:

Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik

KOM(2001) 88 endg.; Ratsdok. 6671/01

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung.....	3
2.	Die Chemikalienpolitik der EU.....	4
2.1.	Die wichtigsten bei der Überprüfung festgestellten Probleme.....	5
2.2.	Politische Ziele der vorgeschlagenen Strategie.....	6
2.3.	Schlüsselemente der vorgeschlagenen Strategie.....	7
3.	Kenntnisse über Chemikalien	10
3.1.	Inhärente Eigenschaften.....	11
3.2.	Forschung und Validierung.....	13
3.3.	Exposition und Verwendungszweck	15
3.4.	Kosten und Nutzen.....	15
4.	Ein neues System für die Überwachung von Chemikalien – das „REACH“-System.....	16
4.1.	Registrierung.....	17
4.2.	Bewertung.....	17
4.3.	Zulassung von Stoffen, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben.....	18
4.4.	Beschleunigte Risikobeurteilungen für sonstiger Stoffe.....	20
5.	Rolle, Rechte und Verantwortlichkeiten der Industrie.....	21
5.1.	Datenerzeugung.....	21
5.2.	Risiko-/Sicherheitsbewertung	22
5.3.	Informationen der Industrie für die Behörden.....	22
5.4.	Informationen der Hersteller und Importeure für die nachgeschalteten Anwender, andere kommerzielle Anwender und Verbraucher.....	22
5.5.	Eigentumsrechte an Prüfdaten.....	23
6.	Zeitplan für chemische Altstoffe.....	23
7.	Einstufung und Kennzeichnung	24
8.	Verwaltung des Systems	25
8.1.	Entscheidungsfindung innerhalb des REACH-Systems.....	25
8.2.	Einrichtung eines zentralen Gremiums	26
8.3.	Die Rolle der Mitgliedstaaten	27
9.	Information der Öffentlichkeit.....	27

10.	Umsetzung und Durchsetzung	28
	Glossar der Begriffe und Abkürzungen	30
	Anhang I - Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik.....	34

1. EINLEITUNG

In diesem Weißbuch werden die Vorschläge der Kommission für eine zukünftige gemeinschaftliche Chemikalienpolitik dargelegt, mit der das vorrangige Ziel einer *nachhaltigen Entwicklung* verfolgt wird.

Die moderne Gesellschaft hängt - z. B. bei der Herstellung von Lebensmitteln, Arzneimitteln, Textilien und Kraftfahrzeugen - vollständig von Chemikalien¹ ab. Diese tragen ferner wesentlich zum wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Wohlstand der Bürger in Bezug auf Handel und Beschäftigung bei.

Die weltweite Chemieproduktion ist von 1 Million Tonnen im Jahr 1930 auf gegenwärtig 400 Millionen Tonnen gestiegen. Am EU-Markt sind ungefähr 100.000 unterschiedliche Stoffe registriert; davon werden 10.000 in Mengen von über 10 Tonnen² und weitere 20.000 in Mengen zwischen 1 Tonne und 10 Tonnen vertrieben. Der Wert der weltweiten Chemieproduktion im Jahr 1998 wurde auf € 1.244 Mrd. geschätzt, wovon 31% auf die chemische Industrie der EU entfallen, die einen Außenhandelsüberschuss von € 41 Mrd. erzielte. 1998 war sie damit die größte Chemieindustrie der Welt, gefolgt von der chemischen Industrie der USA mit 28% des Produktionswerts und einem Außenhandelsüberschuss von € 12 Mrd.

Die chemische Industrie ist außerdem der drittgrößte verarbeitende Industriezweig in Europa. Sie beschäftigt unmittelbar 1,7 Millionen Menschen, und bis zu 3 Millionen Arbeitsplätze hängen von ihr ab. Neben einigen führenden multinationalen Unternehmen umfasst sie ungefähr 36.000 kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Diese stellen zahlenmäßig 96% der Unternehmen und erzeugen 28% der gesamten Chemieproduktion.

Allerdings verursachen bestimmte Chemikalien schwere Gesundheitsschäden, die zu Leiden und vorzeitigem Tod führen, und sind zudem für Umweltschäden verantwortlich. Zu den vielen bekannten Beispielen gehören Asbest, das bekanntermaßen Lungenkrebs und Mesotheliomen auslöst, sowie Benzol, das Leukämie verursacht. Der weitverbreitete Einsatz von DDT hat zu Fortpflanzungsstörungen bei Vögeln geführt. Auch wenn diese Stoffe mittlerweile gänzlich verboten oder anderen strengen Regelungen unterworfen sind, wurden Maßnahmen erst ergriffen, nachdem die Schäden bereits eingetreten waren, da Erkenntnisse über die schädlichen Auswirkungen jener Chemikalien erst dann gewonnen wurden, als sie in sehr großen Mengen zum Einsatz kamen.

Die Inzidenz einiger Krankheiten, wie Hodenkrebs bei jungen Männern und Allergien, hat in den letzten Jahrzehnten erheblich zugenommen. Zwar sind die Ursachen für diese Erkrankungen noch nicht geklärt, doch scheint die Besorgnis berechtigt zu sein, dass hier ein kausaler Zusammenhang zwischen bestimmten Chemikalien und Allergien besteht. Nach Aussagen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt der Kommission (CSTEE) liegen Berichte vor über Zusammenhänge zwischen Stoffen mit endokriner Wirkung und Störungen bei der Fortpflanzung und Entwicklung wildlebender Populationen. Der CSTEE kam zu dem Ergebnis, dass hier ein potentiell globales Problem vorliegt. Diese Besorgnis basiert auf der Tatsache, dass kürzlich große Mengen persistenter Chemikalien mit potentiellen endokrinen Wirkungen in mehreren marinen Säugetierarten, die sich in den Ozeanen aufhalten, festgestellt wurden³.

¹ Stoffe und Zubereitungen gemäß Definition der Richtlinie 67/548/EWG.

² Die Tonnen-Angaben beziehen sich in diesem Weißbuch auf die je Hersteller jährlich produzierten (bzw. je Importeur jährlich eingeführten) Mengen, wenn nichts anderes ausdrücklich angegeben ist.

³ Stellungnahme des CSTEE über die Auswirkungen von Chemikalien mit endokrinen Wirkungen auf den Menschen und wildlebende Pflanzen und Tiere (März 1999).

Die Tatsache, dass man zu wenig über die Auswirkungen vieler Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt weiß, gibt Anlass zur Sorge. Die Öffentlichkeit ist verständlicherweise besorgt, wenn sie erfährt, dass ihre Kinder von Spielzeugen freigesetzten Phthalaten ausgesetzt sind und dass in der Muttermilch immer höhere Konzentrationen des flammenhemmenden Mittels Pentabromodiphenyläther festgestellt werden. Obwohl die Kommission ein Verbot dieser Stoffe vorgeschlagen hat, dauert es zu lange, bis gesetzgeberische Maßnahmen zu einem Ergebnis führen.

Diese Beispiele offenbaren die Schwächen der gegenwärtigen Chemikalienpolitik der EU. Das Problem ist jedoch nicht ausschließlich auf die Gemeinschaft beschränkt. Regierungsstellen in Kanada und in den Vereinigten Staaten haben unlängst Initiativen ins Leben gerufen, um Prüfdaten für eine Vielzahl von Chemikalien zu erhalten, die bereits in großen Mengen auf dem Markt vorhanden sind und über deren Risiken noch wenig bekannt ist. Bisher hat es praktisch noch kein einziger Staat vermocht, die riesigen Wissenslücken auf dem Gebiet der chemischen Stoffe zu schließen.

Die Chemikalienpolitik der EU muss gemäß dem EG-Vertrag 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. Eine grundlegende Voraussetzung für die Verwirklichung dieser Ziele ist das *Vorsorgeprinzip*⁴. Wenn es zuverlässige wissenschaftliche Hinweise dafür gibt, dass ein chemischer Stoff nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, aber aus wissenschaftlicher Sicht noch Ungewissheiten über die genaue Art und Schwere der möglichen Schäden bestehen, muss die politische Entscheidungsfindung auf dem Prinzip der Vorsorge fußen, um Gesundheits- und Umweltschäden zu verhüten. Ein weiteres Ziel ist die Schaffung von Anreizen für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe, wo geeignete Alternativen zur Verfügung stehen.

Ferner sind die Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes und die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie zu sichern. Die EU-Chemikalienpolitik sollte Anreize für technische Innovationen und für die Entwicklung sichererer Chemikalien schaffen. Die Erfahrungen der letzten Zeit haben gezeigt, dass Innovationen (z. B. bei der Entwicklung neuer und oft sichererer chemischer Stoffe) durch das derzeitige Notifizierungssystem behindert werden. Ökologische, ökonomische und gesellschaftliche Gesichtspunkte der Entwicklung müssen auf integrierte und ausgewogene Weise berücksichtigt werden, um das Ziel der Nachhaltigkeit zu erreichen.

2. DIE CHEMIKALIENPOLITIK DER EU

Die wachsende Besorgnis darüber, dass die gegenwärtige EU-Chemikalienpolitik keinen ausreichenden Schutz bietet, führte zu einer Diskussion der Umweltminister auf der informellen Ratstagung im April 1998 in Chester. In Anerkennung der Tatsache, dass eine Überprüfung der gegenwärtigen Chemikalienpolitik notwendig ist, verpflichtete sich die Kommission, die Ergebnisse der praktischen Durchführung von vier wichtigen Rechtsvorschriften⁵, denen Chemikalien

⁴ Entschließung des Europäischen Rates von Nizza vom Dezember 2000 über das Vorsorgeprinzip, in der die Mitteilung der Kommission über das Vorsorgeprinzip begrüßt wird (KOM(2000)1, 2.2.2000).

⁵ Richtlinie 67/548/EWG des Rates über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der geänderten Fassung [Abl. 196, 16.8.1967, S. 1].

Richtlinie 88/379/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen [Abl. L 187, 16.7.1988, S. 14].

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe [Abl. L 84, 5.4.1993, S.1].

Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen [Abl. L 262, 27.9.1976, S. 201].

in der Gemeinschaft unterworfen sind, zu überprüfen. Der Bericht über die Bewertung⁶ wurde im November 1998 von der Kommission angenommen und vom Rat im Dezember 1998 entgegen genommen.

Diese vier Rechtsvorschriften decken ein breites Spektrum von Stoffen unterschiedlichen Ursprungs ab (z. B. Industriechemikalien, aus natürlichen Produkten, Metallen, Mineralien usw. hergestellte Stoffe). Sie regeln die für diese Stoffe durchzuführenden Prüfungen und legen Maßnahmen zur Risikobegrenzung fest. Darüber hinaus regeln sie die Verpflichtung zur Vorlage sicherheitsrelevanter Informationen für die Verbraucher (wie Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter). Neben diesen vier Rechtsinstrumenten bestehen spezifische Rechtsvorschriften für bestimmte Sektoren und Bereiche, wie Pflanzenschutzmittel, kosmetische Mittel oder Transport gefährlicher Güter.

Angesichts der Ergebnisse veranstaltete die Kommission im Februar 1999 ein Brainstorming mit mehr als 150 interessierten Parteien – Vertretern von Regulierungsbehörden, Wissenschaftlern, Vertretern der Industrie, von NRO für Umwelt- und Verbraucherschutz sowie der beitragswilligen Länder – und konnte sich die Kommission so ein abgerundetes Bild von den Problemen und Lösungsmöglichkeiten verschaffen.

Im Juni 1999 verabschiedete der Rat eine Reihe von Schlussfolgerungen für eine zukünftige Chemikalienstrategie der Gemeinschaft, die wichtige Beiträge zu diesem Weißbuch lieferten, das die Überprüfung der oben genannten vier Rechtsvorschriften betrifft.

2.1. Die wichtigsten bei der Überprüfung festgestellten Probleme

Das gegenwärtige System für allgemeine Industriechemikalien unterscheidet zwischen den „chemischen Altstoffen“, d. h. allen chemischen Stoffen, die im September 1981 erklärtermaßen bereits auf dem Markt waren, und „neuen Stoffen“, d. h. den nach diesem Datum in Verkehr gebrachten Stoffen.

Es gibt ungefähr 2.700 neue Stoffe. Diese müssen gemäß der Richtlinie 67/548 geprüft und hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bewertet werden, bevor sie in Mengen über 10 kg in Verkehr gebracht werden. Für größere Mengen ist eine gründlichere Prüfung gefordert, die sich speziell auf langfristige und chronische Auswirkungen konzentriert.

Im Gegensatz dazu unterliegen die chemischen Altstoffe, die mehr als 99 % der Gesamtmenge sämtlicher auf dem Markt befindlichen Stoffe darstellen, nicht den gleichen Prüfvorschriften. Im Jahr 1981 waren insgesamt 100.106 Stoffe gemeldet, und es wird geschätzt, dass noch 30.000 dieser Stoffe in Mengen von mehr als einer Tonne in Verkehr gebracht werden. Etwa 140 dieser Stoffe sind als prioritäre Stoffe eingestuft und unterliegen umfangreichen Risikobeurteilungen durch die Behörden der Mitgliedstaaten.

Es herrscht ein allgemeiner Mangel an Kenntnissen über die Eigenschaften und Verwendungszwecke der chemischen Altstoffe. Das Verfahren der Risikobeurteilung ist langsam und ressourcenintensiv und schließt einen effizienten und wirksamen Einsatz des Systems aus. Die Zuordnung der Zuständigkeiten ist ungeeignet, weil für die Bewertung die Behörden zuständig sind, und nicht die Unternehmen, die diese Stoffe herstellen, importieren oder verwenden. Darüber hinaus sehen die gegenwärtigen Rechtsvorschriften nur vor, dass die Hersteller und Importeure der Stoffe Informationen vorlegen, nicht aber die nachgeschalteten Anwender (industrielle Benutzer und Verarbeiter). Infolgedessen sind Informationen über den Einsatz und die Verwendung der Stoffe schwer erhältlich, und es gibt im Allgemeinen auch wenig Information über die Belastung durch die nachgeschaltete Verwendung dieser Stoffe. Beschlüsse

6 Arbeitsunterlage der Kommission SEK(1998) 1986 endg.

über eine weitere Prüfung chemischer Stoffe sind erst nach einem langwierigen Ausschussverfahren möglich, und die Industrie kann nur dann dazu aufgefordert werden, wenn die Behörden nachgewiesen haben, dass ein Stoff ein schwerwiegendes Risiko darstellen kann. Ohne Prüfergebnisse ist es jedoch fast unmöglich, solche Nachweise zu erbringen. Aus diesem Grund konnten endgültige Risikobeurteilungen nur für wenige chemische Stoffe durchgeführt werden.

In der Richtlinie 76/769 über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen hat sich die Kommission verpflichtet, selbst Risikobeurteilungen und Kosten-/Nutzenanalysen durchzuführen, bevor sie eine die chemische Industrie betreffende rechtliche Maßnahme vorschlägt oder beschließt. Über Hinweise auf nichtannehbare Risiken (auf die sich normalerweise aufgrund von Meldungen über Beschränkungen auf nationaler Ebenen schließen lässt) werden Berichte verfasst, die dann von fachkundigen Mitgliedern des wissenschaftlichen Ausschusses der Kommission für Toxizität, Ökotoxizität und Umwelt (CSTEE) überprüft werden.

Die gegenwärtigen Haftungsvorschriften reichen nicht aus, um die bei der Überprüfung festgestellten Probleme zu beheben. Die Haftung basiert normalerweise auf dem Prinzip, dass der Verursacher eines Schadens auch für den Schadensersatz aufkommen muss. Um jemanden haftbar zu machen, muss im Allgemeinen jedoch ein Kausalzusammenhang zwischen dem Schaden und der genannten Ursache nachgewiesen werden. Dies ist für die Geschädigten oft nahezu unmöglich, wenn die Ursache und ihre Auswirkungen zeitlich weit auseinander liegen und keine Prüfdaten über die Auswirkungen von Stoffen vorliegen. Selbst wenn ein Kausalzusammenhang feststellbar ist, sind die von den Gerichten der EU-Mitgliedstaaten beschlossenen Entschädigungen generell nicht so hoch wie zum Beispiel in den USA und haben deshalb nur eine eingeschränkt abschreckende Wirkung. Zur Verbesserung dieser Situation und um zu erreichen, dass die Hersteller Verantwortung für ihr Produkte übernehmen, hat die Kommission ihre Absicht angekündigt, Vorschläge für gemeinschaftliche Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet vorzulegen⁷.

2.2. Politische Ziele der vorgeschlagenen Strategie

Um das vorrangige Ziel einer nachhaltigen Entwicklung zu verwirklichen, hat die Kommission einige Vorgaben formuliert, die für die Verwirklichung einer nachhaltigen Entwicklung in der chemischen Industrie im Rahmen des Binnenmarktes unabdingbar sind.

- **Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.**
- **Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU.**
- **Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes.**
- **Erhöhte Transparenz.** Die Verbraucher müssen Zugang zu Informationen über Chemikalien haben, damit sie selbst entscheiden können, welche Chemikalien sie benutzen wollen. Der ordnungspolitische Prozess muss auch für Unternehmen verständlich sein.
- **Integration in internationale Vorhaben.** Der globale Charakter der chemischen Industrie und die grenzüberschreitenden Auswirkungen gewisser chemischer Stoffe haben die Sicherheit von Chemikalien zu einer internationalen Frage werden lassen.
- **Förderung von Prüfmethoden ohne Verwendung von Versuchstieren.** Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, einschließlich wildlebender Tiere und Pflanzen, sollte auch den Schutz und das Wohlbefinden von Versuchstieren einschließen. Die

⁷ Weißbuch zur Umwelthaftung, KOM(2000)66 endg., 9.2.2000.

Kommission wird daher die weitere Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden fördern, bei denen keine Versuchstiere verwendet werden.

- **Einhaltung der von der EU im Rahmen der WTO eingegangenen internationalen Verpflichtungen.** Es sollten keine unnötigen Handelshemmnisse geschaffen werden, auch darf keine Diskriminierung von importierten Stoffen und Produkten stattfinden.

Die vorzuschlagende Strategie muss diesen Zielen gerecht werden.

2.3. Schlüsselemente der vorgeschlagenen Strategie

Schutz der menschlichen Gesundheit und Förderung einer giftfreien Umwelt

Die Kommission schlägt vor, dass die Altstoffe und die neuen Stoffe zukünftig, d. h. nach der Einbeziehung der chemischen Altstoffe bis zum Jahr 2012, dem gleichen Verfahren im Rahmen eines **einheitlichen Systems** unterliegen sollten. Das aktuell für die neuen Stoffe geltende System sollte überarbeitet werden, um es effizienter und wirksamer zu machen, und der Geltungsbereich der revidierten Bestimmungen sollte danach auch auf die chemischen Altstoffe ausgedehnt werden. Das vorgeschlagene System wird REACH genannt, ein Akronym für **Registration (Registrierung), Evaluation (Bewertung) und Authorisation (Zulassung) von Chemicals (Chemikalien)**. Die Anforderungen, einschließlich der Prüfanforderungen, des REACH-Systems hängen von den nachgewiesenen oder vermuteten schädlichen Eigenschaften, den Verwendungszwecken, der Exposition und den Mengen der hergestellten bzw. importierten Chemikalien ab. Alle Chemikalien, die in Mengen über 1 Tonne in Verkehr gebracht werden, sollten in einer zentralen Datenbank registriert werden. Bei größeren Mengen sind die langfristigen und chronischen Auswirkungen besonders zu beachten.

Festlegung von Fristen : Die Kommission schlägt ein schrittweises Vorgehen vor, um die „Altlasten“ in den Griff zu bekommen und ausreichende Kenntnisse über chemische Altstoffe zu sammeln, die die Industrie weiterhin in Verkehr bringen will. Angesichts der sehr großen Anzahl der auf dem Markt befindlichen chemischen Altstoffe schlägt die Kommission vor, denjenigen Stoffen höchste Priorität einzuräumen, die zu einer hohen Exposition führen oder deren bekannte bzw. vermutete gefährliche Eigenschaften Anlass zur Sorge geben, seien es physikalische, chemische, toxische oder umweltgefährdende Eigenschaften. Sämtliche Stoffe dieser Art sollten innerhalb von fünf Jahren geprüft und ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen bewertet werden. Mit den sonstigen chemischen Altstoffen sollte danach gemäß den in Kapitel 6 erläuterten Vorschlägen verfahren werden.

Verantwortung der Industrie für die Sicherheit: Für die Gewinnung von Kenntnissen über Chemikalien sollte die Industrie zuständig sein. Ferner sollte die Industrie sicherstellen, dass nur Chemikalien hergestellt und/oder auf den Markt gebracht werden, die für die vorgesehenen Verwendungszwecke sicher sind. Die Kommission schlägt vor, die Verantwortung für die Erfassung und Auswertung von Daten und für die Beurteilung der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Stoffe den Unternehmen zu übertragen. Diese sollten auch den nachgeschalteten Anwendern ausreichende Informationen zur Verfügung stellen.

Erweiterung der Verantwortung auf die gesamte Produktions- und Verarbeitungskette: Die nachgeschalteten Anwender sollten genau wie die Hersteller und Importeure für sämtliche Aspekte der Sicherheit ihrer eigenen Produkte verantwortlich gemacht werden und für die Bewertung der Chemikalien Informationen über Verwendungszwecke und Exposition zur Verfügung stellen. Die Hersteller von Zubereitungen und andere nachgeschaltete Anwender werden verpflichtet, die Sicherheit ihrer Produkte für den Teil des Lebenszyklus zu bewerten, zu dem sie beitragen, einschließlich der Entsorgung und der Abfallverwertung.

Zulassung von Stoffen, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben: Für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben,

wird eine verwendungsspezifische Zulassung erforderlich sein, bevor diese für bestimmte Zwecke eingesetzt werden dürfen. Vor Erteilung der Zulassung werden Nachweise geprüft, denen zufolge der jeweilige Verwendungszweck nur ein zu vernachlässigendes Risiko birgt oder die Verwendung vertretbar ist, wenn man die sozioökonomischen Vorteile, das Fehlen „sichererer“ Chemikalien für den entsprechenden Zweck und die Maßnahmen zur Minimierung der Exposition von Verbrauchern, Arbeitskräften, der Allgemeinheit und der Umwelt berücksichtigt. Verwendungszwecke, die keinen Anlass zur Besorgnis darstellen, können eventuell Gegenstand einer allgemeinen Befreiung vom Zulassungsverfahren sein.

Substitution gefährlicher Chemikalien: Ein weiteres wichtiges Ziel ist die Förderung der Substitution gefährlicher Chemikalien durch weniger gefährliche, wo geeignete Alternativen bestehen. Die stärkere Verantwortlichkeit der nachgeschalteten Anwender und die bessere Information der Öffentlichkeit werden eine starke Nachfrage nach Ersatzchemikalien zur Folge haben, die ausreichend geprüft und für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher sind.

Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU

Förderung von Innovation: Die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationen in der chemischen Industrie müssen unbedingt gefördert werden, insbesondere hinsichtlich der Entwicklung sichererer Chemikalien. Regelungen sind ein wichtiges Element, um das Innovationsverhalten von Unternehmen der chemischen Industrie zu lenken. Die Kommission schlägt vor, die aktuell für die Notifizierung und Prüfung neuer Stoffe geltenden Schwellenwerte heraufzusetzen, die Bedingungen für Abweichungen für Forschungs- und Entwicklungsaufgaben auszuweiten und eine flexiblere Verwendung und Einreichung von Prüfdaten zuzulassen.

Realistische Fristen für die Einreichung von Daten: Bei dem vorgeschlagenen Zeitplan für die Einreichung von Daten sind auch Fragen der Ressourcen berücksichtigt. Zusammen mit den Maßnahmen zur Erhöhung der Prüf-Schwellenwerte und den flexibleren Prüfdaten dürfte dies die Kosten für die Unternehmen auf das absolut notwendige Mindestmaß beschränken.

Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes

Ziel jeder Strategie der Kommission über Chemikalien sollte die Gewährleistung eines hohen Gesundheits- und Umweltschutzniveaus sowie eines hohen Sicherheitsniveaus bei gleichzeitiger Gewährleistung des guten Funktionierens des Binnenmarktes in diesem Sektor – wie auch in jedem anderen Industriesektor in der Union – sein. Die Verwirklichung dieser Ziele setzt voraus, dass die neue Politik auf einer vollständigen Harmonisierung auf Gemeinschaftsebene basiert.

Erhöhung der Transparenz

Veröffentlichung vollständiger Informationen: Die Öffentlichkeit hat das Recht auf Informationen über Chemikalien, denen sie ausgesetzt ist. Auf diese Weise wird der Verbraucher in die Lage versetzt, Entscheidungen auf Grund von Informationen zu treffen und Produkte zu vermeiden, die schädliche chemische Stoffe enthalten, wodurch Druck auf die Industrie ausgeübt wird, sicherere Ersatzstoffe zu entwickeln. Wirtschaftlich sensible Informationen werden jedoch angemessen geschützt.

Ein transparenteres Regulierungssystem: Die Einrichtung eines einheitlichen und - nach der Einbeziehung aller chemischen Altstoffe - für sämtliche Chemikalien geltenden Systems wird die Transparenz der Regulierung von Chemikalien verbessern.

Internationale Aspekte

Sichere Verwendung von Chemikalien auf globaler Ebene: In den letzten Jahrzehnten ist ein globales Netz von internationalen Organisationen, Industrie- und Entwicklungsländern entstanden, das den sicheren Einsatz von Chemikalien weltweit fördert. Das internationale

Forum für die Sicherheit von Chemikalien (IFCS) wurde gegründet, um die vielfältigen nationalen und internationalen Aktivitäten zu koordinieren, die Sicherheit von Chemikalien zu fördern und die Umsetzung des Programms zum umweltverträglichen Umgang mit Chemikalien gemäß Kapitel 19 der Agenda 21 zu kontrollieren, das von der UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung (UNCED) 1992 auf dem Erdgipfel von Rio verabschiedet wurde. Die Empfehlungen dieses Weißbuchs werden in die internationalen Programme einfließen und einen großen Beitrag zum weltweit sicheren Einsatz von Chemikalien leisten.

Prüfungen auf einem globalen Markt: Die Prüfverpflichtungen werden nicht nur die chemische Industrie in der EU betreffen. Auch Importeure werden verpflichtet, die Sicherheit ihrer Chemikalien zu bewerten, Informationen zur Verfügung zu stellen und sich an den Kosten der Prüfung zu beteiligen. So kann eine Verzerrung des Weltmarktes vermieden und sichergestellt werden, dass die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU nicht gefährdet wird.

Anerkennung von Prüfergebnissen aus Drittländern: Der Mangel an Daten über chemische Altstoffe ist ein globales Problem. In den Vereinigten Staaten sind bereits entsprechende Initiativen in Angriff genommen worden. In den USA soll die Prüfung von 2.800 Chemikalien, die in großen Mengen hergestellt werden, bis zum Jahr 2004 abgeschlossen werden („Gore-Initiative“). Diese Initiative wird als ein erster Ansatz eingestuft, systematisch toxikologische und ökotoxikologische Informationen über die am häufigsten auf dem US-Markt vorhandenen chemischen Altstoffe zu sammeln. Es wird dann nicht mehr nötig sein, Studien über gefährliche Eigenschaften von Chemikalien, die in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurden, in der Gemeinschaft zu wiederholen und umgekehrt, da die Prüfungen unter Anwendung global harmonisierter Prüfverfahren durchgeführt werden müssen. Folglich werden die Prüfergebnisse des Programms HPV/ICCA SIDS der OECD berücksichtigt, um die Zahl der in der EU durchzuführenden Prüfungen zu verringern.

Einhaltung der OSPAR-Verpflichtungen: Zweck des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks⁸ ist die Vermeidung und Beseitigung von Verschmutzungen und der Schutz des nordostatlantischen Meeresgebietes vor schädlichen Auswirkungen menschlicher Aktivitäten (vom Lande herrührende Verschmutzungen, Offshore-Aktivitäten, Verklappung und Verbrennung von Abfällen). Die neue Strategie soll dieses Ziel unterstützen, insbesondere durch die Vorschläge für verbesserte Kontrollen der nachgeschalteten Anwender von Chemikalien.

Persistente organische Schadstoffe (POP): Die POP stellen eine besondere Bedrohung dar, da sie sehr lange in der Umwelt verbleiben, sich von der Quelle aus über große Entfernungen ausbreiten, im Gewebe der meisten lebenden Organismen akkumulieren und den Menschen und freilebende Pflanzen und Tiere vergiften. Es ist international anerkannt, dass eine strenge Kontrolle dieser Stoffe unerlässlich ist. Infolge eines Auftrags des Verwaltungsrats des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) wurden vor kurzem die Verhandlungen über ein internationales Übereinkommen zur Beendigung der Produktion, der Verwendung, der Emissionen und der Ableitungen von anfänglich 12 persistenten organischen Schadstoffen (POP) - einer Gruppe extrem stabiler organischer Stoffe - abgeschlossen. Es wurden Kriterien entwickelt, um weitere POP unter den chemischen Altstoffen zu identifizieren. Darüber hinaus sollen die Vertragsparteien des Übereinkommens verpflichtet werden, die Produktion und Verwendung neuer Stoffe mit POP-Eigenschaften zu verhindern⁹.

⁸ Das OSPAR-Übereinkommen ist das Ergebnis der Zusammenführung des in Oslo 1972 verabschiedeten Übereinkommens zur Verhütung der Verschmutzung der Meere durch das Versenken von Abfällen von Schiffen und Luftfahrzeugen und des in Paris 1974 verabschiedeten Übereinkommens zur Verhütung der Meeresverschmutzung vom Lande aus; es trat im März 1998 in Kraft. Alle Mitgliedstaaten - außer Österreich, Griechenland und Italien - sind Vertragsparteien dieses Übereinkommens. Die Gemeinschaft ist ebenfalls Vertragspartei des Übereinkommens.

⁹ Gemäß n Anhang D des POP-Übereinkommens.

Entwicklungsländer: Ein wichtiges Ziel der Gemeinschaft ist es, die Fähigkeit und die Kapazitäten der Handhabung von Chemikalien in den Entwicklungsländern zu stärken. Viele Entwicklungsländer verfügen nicht über geeignete Rechtsvorschriften, administrative Kapazitäten oder Infrastrukturen, um den sicheren Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten. Das Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung für bestimmte gefährliche Chemikalien und Pestizide im internationalen Handel (PIC-Übereinkommen, 1998) verpflichtet die Exporteure derartiger Chemikalien, die Zustimmung des Einfuhrlandes vor der Lieferung einzuholen; ferner betrifft es bilaterale und multilaterale Programme über Fortbildung und technische Unterstützung im Zusammenhang mit bestimmten Chemikalien.

Die Entwicklungsländer sind zum größten Teil Importeure, und nicht Exporteure von Chemikalien. Die in der EU geltenden Prüfvorschriften sollen sicherstellen, dass importierte Chemikalien, die den größten Teil der in jenen Ländern zum Einsatz kommenden Chemikalien ausmachen, bereits bewertet worden sind. Dieser Vorteil wird den wirtschaftlichen Aufwand, den in den Entwicklungsländern ansässige Chemieunternehmen, z. B. bei der Prüfung von Chemikalien, die für den Export in die EU hergestellt werden, zu leisten haben, bei weitem ausgleichen.

Förderungen von Prüfungen ohne Versuchstiere

Weitestgehende Anwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche: Für die erforderlichen Prüfungen werden, soweit dies praktisch durchführbar ist, verfügbare Methoden ohne Tierversuche angewandt.

Förderung der Entwicklung neuer Prüfmethoden ohne Tierversuche: Die Entwicklung neuer Prüfmethoden ohne Tierversuche wird gefördert.

Minimierung von Prüfprogrammen: Maßnahmen zur Erhöhung der Prüf-Schwellenwerte und flexiblere Prüfsysteme werden dazu führen, dass weniger Prüfungen durchgeführt werden müssen.

Einhaltung der internationalen Verpflichtungen der EU im Rahmen der WTO

Handelshemmnisse: Die neue Politik wird Einfuhrerzeugnisse nicht diskriminieren. Diesbezüglich sollte die EU die Bestimmungen von Artikel 2.1 der „Technical Barriers to Trade“ der WTO einhalten, wonach Einfuhrerzeugnisse genauso zu behandeln sind wie im eigenen Land hergestellte Erzeugnisse. Ohne eingehende wissenschaftliche Bewertung der potentiellen Bedrohungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt wird die EU nicht in der Lage sein, eine Maßnahme, die von Drittländern in Frage gestellt wird, zu rechtfertigen. Nach Artikel 2.2 der „TBT“ wird die EU sicherstellen, dass durch technische Regelungen keine unnötigen Handelshemmnisse auf internationaler Ebene entstehen.

3. KENNTNISSE ÜBER CHEMIKALIEN

Das vorrangige Ziel der Beurteilung der mit Chemikalien verbundenen Risiken ist die Schaffung einer zuverlässigen Grundlage für die Auswahl geeigneter und ausreichender Sicherheitsmaßnahmen bei deren Verwendung (Risikomanagement). Mit Hilfe einer Risikobeurteilung lässt sich bewerten, ob eine in einer bestimmten Weise eingesetzte Chemikalie nachteilige Auswirkungen haben könnte. Dazu gehören auch eine Beschreibung dieser Auswirkungen, eine Berechnung der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens sowie eine Abschätzung ihres Ausmaßes.

Jede Risikobeurteilung von Chemikalien besteht aus zwei gesonderten Teilen: (1) eine *Gefahrenbeurteilung* in Form einer Bewertung der Eigenschaften, die die jeweilige Chemikalie besitzt, und (2) eine Abschätzung der *Exposition*, die von der Verwendung der Chemikalie abhängt. Bei der Gefahrenbeurteilung werden die *gefährlichen Eigenschaften* (z. B. sensibilisierend, krebs-

erzeugend oder giftig für die aquatische Umwelt) und die *Wirkungsstärke* der Chemikalie in Bezug auf diese gefährlichen Eigenschaften ermittelt. Bei der Expositionsbeurteilung wird die Herkunft der Chemikalien festgestellt, d. h. die Quellen, die die Exposition verursachen; ferner wird die Dosis berechnet, die von dem der Chemikalie ausgesetzten Organismus aufgenommen wird, oder es werden die von der Chemikalie in einen bestimmten Teil der Umwelt freigesetzten Mengen geschätzt.

Eine genaue Kenntnis der inhärenten Eigenschaften und der Exposition infolge des besonderen Verwendungszwecks sowie der Entsorgung ist eine unverzichtbare Voraussetzung für die Entscheidungsfindung in Bezug auf die sichere Handhabung von Chemikalien. Zuverlässige Kenntnisse über die inhärenten Eigenschaften sind ebenfalls wichtig, weil sie die Grundlage für die *Einstufung* von Chemikalien darstellen. Ein Großteil der in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt festgelegten Maßnahmen zum Risikomanagement hängt direkt mit der Einstufung der Chemikalien zusammen:

- sie bestimmt die *Kennzeichnung* auf der Verpackung der Chemikalien, mit der die Benutzer über die Eigenschaften der Chemikalien informiert werden und Anleitungen für die sichere Verwendung erhalten;
- bei als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuften Chemikalien werden *Beschränkungsmaßnahmen* für den Verbrauchersektor geprüft;
- sie löst eine *Vielzahl von Sicherheitsmaßnahmen* aus, die durch sektorspezifische Rechtsvorschriften über Arbeitsmedizin, Gewässerschutz, Abfallentsorgung und -verwertung, Unfallverhütung und Luftverschmutzung geregelt sind.

3.1. Inhärente Eigenschaften

Der vorgeschriebene Umfang an Untersuchungen zur Feststellung der inhärenten gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes ist oft Gegenstand von Auseinandersetzungen. Obwohl es bei anfänglicher Betrachtung sinnvoll erscheint, Chemikalien so lange zu prüfen, bis alle gefährlichen Eigenschaften (d. h. alle schädlichen Auswirkungen auf alle Organismen bei allen potenziellen Dosen) bekannt sind, zeigen theoretische und praktische Überlegungen, dass dieses Ziel weder erreichbar noch wünschenswert ist. Erstens haben die verfügbaren Prüfverfahren ihre Grenzen, was schon die unlängst geführten Diskussionen über die Erkennung von Stoffen mit endokriner Wirkung zeigten. Die Überprüfung und Weiterentwicklung unserer Prüfmethodik ist deshalb als eine ständige Herausforderung zu betrachten. Zweitens sprechen ethische Überlegungen zum Tierschutz und die Kosten der Prüfungen für einen ausgewogenen Ansatz bei der Prüfung und Erprobung von Chemikalien, damit die gewonnenen Erkenntnisse zu einem angemessenen Nutzen beim Risikomanagement führen. Dies trifft insbesondere auf die Prüfanforderungen für Stoffe zu, die in geringen Mengen in Verkehr gebracht werden und wo ausführliche Prüfreiheiten nicht durch Verkaufserlöse ausgeglichen werden.

Neue Stoffe: Die für neue Stoffe geltenden rechtlichen Regelungen in der EU werden im Hinblick auf die Prüfung und Beurteilung von Chemikalien allgemein als erfolgreich betrachtet. Die Prüfanforderungen sind nach den in Verkehr gebrachten Mengen abgestuft. Die kleinste Menge, für die eine Prüfung vorgeschrieben ist, beträgt 10 kg. Umfassendere Prüfungen werden erforderlich, wenn die Mengen 100 kg, 1 t, 100 t bzw. 1.000 t erreichen. Allgemein gesehen konzentrieren sich die für geringere Mengen (10 kg bis 1 t) geltenden Prüfanforderungen auf akute Gefahren (unmittelbare oder leicht verzögerte Auswirkungen nach einer kurzfristigen Exposition), wohingegen sie für höhere Tonnagen auch ausführlichere Studien über die Wirkung von (sub-) chronischen Expositionen, über fortpflanzungsgefährdende und krebserzeugende Eigenschaften einschließen. Die Prüfreihe für 1 Tonne wird als „Basisbeschreibung“ bezeichnet, während die für größere Mengen geltenden Reihen als „Stufe 1“ (100 t) und „Stufe 2“ (1.000 t) bezeichnet werden.

Chemische Altstoffe: Im Gegensatz zu den neuen Stoffen unterlagen die chemischen Altstoffe nie solchen systematischen Prüfvorschriften. Als im Jahr 1981 die Vorschriften für die Prüfung

und Notifizierung neuer Stoffe eingeführt wurden, hat man bereits auf dem Markt befindliche Stoffe davon ausgenommen. Eine vom Europäischen Büro für chemische Stoffe durchgeführte Studie über die Verfügbarkeit von Daten für in großen Mengen in Verkehr gebrachte chemische Altstoffe¹⁰ (Stoffe, die in Mengen über 1.000 t hergestellt werden) machte gravierende Defizite in Bezug auf die öffentlich verfügbaren Kenntnisse über diese Chemikalien deutlich. Dieser Mangel an öffentlichem Wissen wurde während der gesamten Untersuchung als größtes Manko festgestellt.

Aktion 3A: Ein gleiches Informationsniveau für neue Stoffe und chemische Altstoffe

Die Wissenslücke hinsichtlich der inhärenten Eigenschaften von chemischen Altstoffen sollte geschlossen werden, um sicherzustellen, dass die gleichen Informationen wie für neue Stoffe verfügbar sind. Chemische Altstoffe werden gemäß dem in Kapitel 6 vorgestellten Zeitplan dem gleichen Verfahren wie die neuen Stoffe unterworfen. Die verfügbaren Informationen sollten gründlich studiert und soweit wie möglich genutzt werden, um auf Prüfungen verzichten zu können.

Aktion 3B: Prüfung von neuen Stoffen und chemischen Altstoffen

Die Prüfung und Bewertung der großen Anzahl chemischer Altstoffe wird der Industrie und den Behörden erhebliche Anstrengungen abverlangen. Um diese Herausforderung in den Griff zu bekommen, müssen die verfügbaren Mittel auf die relevantesten Chemikalien konzentriert werden. Der gegenwärtige Schwellenwert von 10 kg, ab dem eine Prüfung neuer Stoffe vorgeschrieben ist, sollte heraufgesetzt werden. Die folgenden allgemeinen Prüfvorschriften werden für neue Stoffe und chemische Altstoffe empfohlen. Eine Ausnahme von der Prüfungspflicht ist möglich, wenn angemessene Begründungen gemäß den Empfehlungen 3A und 3C vorliegen. Wie in Kapitel 4.2 erläutert, können die Behörden jedoch auch weitergehende Untersuchungen verlangen:

- Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne bis 10 Tonnen hergestellt bzw. importiert werden: Angaben über physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften von Stoffe; die Prüfungen sollten sich allgemein auf In-vitro-Methoden beschränken;
- Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen bis 100 Tonnen hergestellt bzw. importiert werden: „Basisbeschreibung“ gemäß Anhang VII A der Richtlinie 67/548/EWG. Eine Ausnahme von der Prüfungspflicht ist möglich, wenn eine angemessene Begründung gemäß Aktion 3A vorliegt. Dies wird insbesondere für chemische Altstoffe gelten;
- Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen hergestellt bzw. importiert werden: „Stufe 1“-Tests (stoffspezifische Prüfungen zur Bestimmung langfristiger Auswirkungen). Der Umfang der zusätzlichen Prüfung basiert auf den Anforderungen, die in Anhang VIII der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben sind. Es werden Leitlinien einschließlich Entscheidungsbäumen für die Prüfstrategie ausgearbeitet, um die Prüfungen entsprechend den verfügbaren Informationen, den physikalisch-chemischen Eigenschaften, den Verwendungszwecken und der Exposition des jeweiligen Stoffes festzulegen.
- Stoffe, die in Mengen über 1000 Tonnen hergestellt bzw. importiert werden: „Stufe 2“-Tests (zusätzliche stoffspezifische Prüfungen zur Beschreibung langfristiger Auswirkungen). Der Umfang der zusätzlichen Prüfungen basiert auf den Anforderungen, die in Anhang VIII der Richtlinie 67/548/EWG beschrieben sind. Es werden Leitlinien einschließlich Entscheidungsbäumen für die Prüfstrategie ausgearbeitet, um die Prüfungen entsprechend den verfügbaren Informationen, den physikalisch-chemischen Eigenschaften, den Verwendungszwecken und der Exposition des jeweiligen Stoffes festzulegen.

Aktion 3C: Prüfung der Stoffe je nach Exposition

¹⁰ „Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals“ Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission EUR 18996.

Das gegenwärtig vorgeschriebene Prüfsystem für neue Stoffe ist kritisiert worden, weil es unterschiedliche Expositionen von Mensch und Umwelt gegenüber den Chemikalien nicht ausreichend berücksichtigt. Deshalb sollte das zukünftige System flexibel genug sein, um - entsprechend den jeweiligen Expositionsszenarien - auf die vorgeschriebenen Prüfungen verzichten oder diese verschärfen zu können. Zum Beispiel sollten die Prüfanforderungen für streng kontrollierte und stark eingeschränkte Zwischenprodukte gelockert werden.

Aktion 3D: *Ausnahmen für Stoffe, die in der Forschung und Entwicklung eingesetzt werden*

Der zurzeit für den Bereich Forschung und Entwicklung auf 100 kg festgelegte Schwellenwert sollte auf eine Tonne erhöht werden. Für Stoffe, die Gegenstand der prozessorientierten Forschung und Entwicklung sind, sollte die gegenwärtige Frist von einem Jahr auf drei Jahre verlängert werden. Es sollte die Möglichkeit geboten werden, diese Frist auf bis zu fünf Jahre zu verlängern.

Aktion 3E: *Verpflichtungen in Bezug auf Stoffe, die als Bestandteile von Produkten auf den Markt kommen*

Die gegenwärtigen Notifizierungsvorschriften gelten für Stoffe, die in unveränderter Form oder als Bestandteile von Zubereitungen auf den Markt kommen. Stoffe, die als Bestandteile von anderen Produkten als Zubereitungen auf den Markt kommen (z. B. Spielzeug, Textilien), sind ausgenommen. Dennoch gelten die Vorschriften für die meisten der in solchen Produkten enthaltenen Stoffe, da sie entweder in unveränderter Form oder als Bestandteile von Zubereitungen auf den Markt gebracht wurden, bevor sie in die Produkte eingegangen sind. Jedoch können einige Produkte, insbesondere solche, deren gesamtes Herstellungsverfahren außerhalb der Gemeinschaft stattgefunden hat, ungeprüfte und nicht registrierte Stoffe enthalten. Wenn derartige Stoffe bei der Verwendung und Entsorgung in erheblichen Mengen freigesetzt werden können und dies zu einer Exposition von Mensch und Umwelt führt, können sie nicht generell außer Acht gelassen werden. Dieser Aspekt ist in angemessener Form zu berücksichtigen.

In Bezug auf Stoffe in Produkten, die zu einer erheblichen Exposition von Mensch und Umwelt führen können, schlägt die Kommission vor, eine Arbeitsgruppe einzusetzen, die die Produktkategorien (z. B. Spielzeug oder Textilien), die relevanten Expositionssituationen und alle sonstigen praktischen Auswirkungen ermitteln soll. Ausgehend von den Ergebnissen dieser Arbeitsgruppe sollten die Hersteller oder Importeure aufgefordert werden, die Erzeugnisse festzustellen, die solche Stoffe enthalten und alle zweckdienlichen Informationen vorzulegen.

3.2. Forschung und Validierung

Entwicklung alternativer Prüfverfahren

Die internationale Anerkennung von Ergebnissen aus Tierversuchen hat zu einem Durchbruch bei der Minimierung von Tierversuchen geführt. Dies wurde dadurch erreicht, dass die von der OECD in ihrem Prüf-Leitlinienprogramm entwickelten Methoden eingehalten und die Ergebnisse unter Beachtung der Grundsätze der Guten Laborpraxis erzielt werden. Sobald ein Unternehmen einen solchen Versuch durchgeführt hat, dürfen die Ergebnisse für Notifizierungszwecke in der Gemeinschaft sowie in Australien, Japan und den USA benutzt werden.

Die Gemeinschaft hat bereits Schritte zur Verringerung von duplizierten Versuchen unternommen: Sowohl die Richtlinie 67/548 als auch die Verordnung 793/93 enthalten Vorschriften, die es unnötig machen, dass mehrere Unternehmen die gleichen Versuche durchführen. Kapitel 5 beschreibt die Maßnahmen, mit denen dieser Ansatz weiterentwickelt werden soll.

Die Kommission hat sich zu Rechtsvorschriften zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere¹¹ verpflichtet. Nach diesen Rechtsvorschriften müssen Versuche, bei denen Versuchstiere verwendet werden, durch zufriedenstellende alternative wissenschaftliche Methoden ersetzt werden, die keine Versuchstiere verwenden, weniger Versuchstiere erfordern oder soweit möglich für die Tiere weniger schmerzhaft sind. Die folgenden Bestandteile des neuen Systems sind speziell in der Absicht formuliert worden, die Tierversuche auf ein Mindestmaß zu beschränken:

- vorhandene Informationen über die Giftigkeit und Ökotoxizität von Stoffen, einschließlich der aus epidemiologischen Studien stammenden Daten, werden berücksichtigt;
- die allgemeinen Prüfanforderungen werden geändert, um eine expositionsbedingte Prüfung einzuschließen, wo dies angebracht ist;
- stoffspezifische Prüfprogramme für die Stufen 1 und 2 werden unter behördlicher Aufsicht entwickelt;
- die Entwicklung weiterer alternativer Versuchsverfahren, bei denen weniger oder gar keine Tiere verwendet werden, wird gefördert;
- wo dies sinnvoll ist, werden chemische Altstoffe gruppiert, um die Prüfungen zu minimieren.

Eine der wichtigsten Aufgaben des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission ist die Validierung von alternativen Verfahren, die Tierversuche reduzieren, verfeinern oder ersetzen. Sobald diese Verfahren eingeführt sind, wird die Kommission ihre Aufnahme in die einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften vorschlagen. Darüber hinaus wird die Kommission sie in das OECD Prüf-Leitlinienprogramm einbringen, wobei sie alle Anstrengungen unternimmt, um sicherzustellen, dass diese Verfahren international anerkannt werden. Einige international angewandte Prüfverfahren wurden bereits geändert, um die Anzahl der benötigten Tiere bzw. die verursachten Schmerzen und Ängste zu verringern.

Forschungsvorhaben mit dem Ziel der Minimierung der erforderlichen Tierversuche und der Entwicklung von Verfahren, die ohne Tierversuche auskommen, haben auch in dem von der Kommission aktiv geförderten Prüf-Leitlinienprogramm der OECD eine hohe Priorität.

Aktion 3F: *Förderung von Forschungsarbeiten zur Entwicklung und Validierung alternativer Prüfverfahren sowohl auf gemeinschaftlicher als auch auf einzelstaatlicher Ebene und Verbesserung der bei Versuchen ohne Erhöhung der Zahl der Versuchstiere erzielbaren Informationen.*

Das ECVAM wird seine zentrale Rolle beibehalten, und die Entwicklung alternativer Verfahren sollte beschleunigt werden. Weitere Forschungsarbeiten werden sowohl auf gemeinschaftlicher als auch auf nationaler Ebene durchgeführt, um neuartige Prüfstrategien zu entwickeln und zu validieren, bei denen weniger oder gar keine Versuchstiere verwendet werden, und mit denen die aus den Versuchen gewonnenen Informationen ohne Erhöhung der Zahl der Versuchstiere verbessert werden können.

Weitere Forschungsprioritäten

Um die Ziele dieses Weißbuchs zu verwirklichen, müssen sowohl auf gemeinschaftlicher als auch auf nationaler Ebene weiterführende Forschungsanstrengungen unternommen werden, um die zahlreichen Wissenslücken zu füllen. Auf Gemeinschaftsebene fördert die Kommission durch ihre Rahmenprogramme für Forschung, Technologische Entwicklung und Demonstration Forschungsarbeiten in mehreren anderen Bereichen, z. B.:

- Verbesserung und Vereinfachung von Risikobeurteilungsverfahren;

¹¹ Richtlinie 86/609/EWG des Rates, Abl. L 358, 18.12.1986, S.1.

- Verbesserung und Entwicklung neuer toxikologischer und ökotoxikologischer Methoden;
- besondere Forschungsanstrengungen sind erforderlich zur Entwicklung und Validierung von In-vivo- und In-vitro-Prüfmethoden, wie Modellierungs- (z. B. QSAR) und Screeningverfahren zwecks Beurteilung der potentiellen schädlichen Wirkungen von Chemikalien auf das Hormonsystem von Mensch und Tier. Die Forschungen über Chemikalien mit endokriner Wirkung erfassen - unter anderem - auch die Wirkung niedriger Dosen, langfristige Exposition und Exposition gegenüber Chemikaliengemischen sowie die Auswirkungen der hormonalen Veränderungen auf die Krebsentstehung;
- Entwicklung sauberer chemischer Produktionsverfahren mit dem Ziel, die Verwendung und Entstehung gefährlicher Stoffe zu vermindern und ganz zu vermeiden;
- Forschungsarbeiten zur Verbesserung der Methoden für die Beurteilung des Lebenszyklus von Chemikalien.

3.3. Exposition und Verwendungszweck

Ausreichende Kenntnisse über die Exposition sind eine unverzichtbare Voraussetzung für eine zuverlässige Risikobeurteilung. Allerdings offenbarte das Verfahren gemäß der Verordnung 793/93 einen allgemeinen Mangel an Kenntnissen über die Exposition gegenüber den untersuchten chemischen Altstoffen. Darüber hinaus konnten die Behörden der Mitgliedstaaten in vielen Fällen nicht alle relevanten Verwendungszwecke dieser Chemikalien ermitteln. Diese Unkenntnis und der eingeschränkte Zugriff der Behörden auf die vorhandenen Daten behindern eine wirksame Überwachung des Chemiesektors.

Aktion 3G: *Verpflichtung der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die Exposition zu bewerten*

Der allgemeine Mangel an Daten über die Exposition muss behoben werden. Hersteller und nachgeschaltete Anwender von Chemikalien (Weiterverarbeiter oder industrielle Anwender) sollten verpflichtet werden, Expositionsschätzungen oder gegebenenfalls eine analytische Ermittlung der Exposition durchzuführen. Weitere Einzelheiten über diesen Vorschlag sind in den Kapiteln 4 und 5 enthalten.

Aktion 3H: *Informationssystem zu Schadstoffkonzentrationen in der Umwelt*

Es sollte ein Informationssystem eingerichtet werden, das über Schadstoffkonzentrationen in der Umwelt und freigesetzte Chemikalien Aufschluss gibt. Die von den Mitgliedstaaten bzw. von der Industrie ermittelten Daten sollten in einer leicht zugänglichen Form verfügbar sein.

3.4. Kosten und Nutzen

Prüfungen im Rahmen einer „Basisbeschreibung“ dürften ungefähr € 85.000 je Stoff kosten. Die Kosten der langfristigen Prüfungen sind nicht so sicher abzuschätzen, da hier weniger Erfahrungen vorliegen. Jedoch kostet der „Stufe 1“-Test neuer Stoffe ca. € 250.000 je Stoff und der „Stufe 2“-Test ca. € 325.000 je Stoff. Diese Kosten hätte nicht nur die Industrie der EU zu tragen: Jeder, der Chemikalien in die Gemeinschaft einführt, würde einen gerechten Anteil der Kosten tragen und somit einen globalen Ansatz sicherstellen, siehe unten Abschnitt 5.5. Schätzungsweise dürften sich die Kosten für die Prüfung der ungefähr 30.000 Altstoffe über die nächsten 11 Jahre bis 2012 auf insgesamt ca. € 2,1 Mrd. belaufen¹².

Die administrativen Kosten des Systems werden durch eine Gebührenregelung gedeckt.

Durch die systematische Prüfung neuer Stoffe wurden ca. 70% als gefährlich ermittelt. Da andererseits nur wenig über die inhärenten Eigenschaften der Altstoffe bekannt ist, kann davon ausgegangen werden, dass die meisten dieser Chemikalien gegenwärtig nicht korrekt eingestuft

¹² Eine Nettozunahme der öffentlichen Ressourcen wird nicht erwartet, da das REACH-Modell die Schwerpunkte der Ressourcen verlagert und den Behörden ressourcenintensive Aufgaben (allgemeine Konformitätsprüfung für Stoffe unter 100 Tonnen, umfassendes Risikomanagement für Altstoffe) abnimmt.

und keine geeigneten Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen werden können. Durch die Einführung verbindlicher Prüfungen für diese Stoffe würden die Informationen verfügbar werden, die für eine wesentliche Verbesserung des Risikomanagement bei Altstoffen erforderlichen sind. Wenn dadurch die schädlichen Auswirkungen auch nur geringfügig vermindert werden könnten, wäre das für die Prüfungen ausgegebene Geld nachweislich gut ausgegeben.

Der potentielle Nutzen dieser Maßnahmen würde in einem verbesserten Risikomanagement liegen, was vermutlich zu einem sichereren Umgang mit Chemikalien führen würde und zu einer geringeren Exposition der Verbraucher und der Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen. Obwohl es schwierig ist, auch in finanzieller Hinsicht den potentiellen Nutzen dieser Änderung genau abzuschätzen, kann doch andeutungsweise folgendes gesagt werden. Wenn infolge dieses verbesserten Risikomanagement einige Menschenleben gerettet oder die Inzidenz und Prävalenz von Allergien oder chronischen Erkrankungen um einige Prozent reduziert werden könnten, wäre das Geld sinnvoll ausgegeben¹³. Weitere Einzelheiten sind in Anhang I enthalten.

4. EIN NEUES SYSTEM FÜR DIE ÜBERWACHUNG VON CHEMIKALIEN – DAS „REACH“-SYSTEM

Das zurzeit für neue Stoffe geltende mengenabhängige Notifizierungssystem hat zu einem beachtlichen Bestand an zuverlässigen Kenntnissen über diese Chemikalien geführt. Es bedeutet jedoch eine erhebliche Belastung für die Behörden und bindet einen Großteil ihrer Ressourcen, obwohl diese Anstrengungen nur einen begrenzten Teil der auf dem Markt befindlichen Chemikalien betreffen. Chemische Altstoffe sind gegenüber den neuen Stoffen im Verhältnis 15:1 auf dem Markt vertreten. Die Herausforderung besteht deshalb darin, ein System einzurichten, das die große Menge an chemischen Altstoffen bewältigen kann. Das vorrangige Ziel muss die Sicherung ausreichender, öffentlich verfügbarer Informationen und ein entsprechendes Risikomanagement für die Altstoffe und die neuen Stoffe innerhalb des in Kapitel 6 beschriebenen Zeitrahmens sein.

Aktion 4: *Schaffung eines einheitlichen kohärenten Systems, das die öffentlichen Ressourcen auf die Stoffe konzentriert, von denen man aus Erfahrung weiß, dass die Beteiligung der Behörden unumgänglich ist und der Mehrwert in puncto Sicherheit beachtlich ist.*

Dieses so genannte REACH-System soll sich aus folgenden drei Bestandteilen zusammensetzen:

- (a) **Erfassung** der von den Unternehmen eingereichten grundlegenden Informationen über zirka 30.000 chemische Stoffe (alle Altstoffe und neuen Stoffe, die in Mengen über 1 t hergestellt werden) in einer zentralen Datenbank. Für ungefähr 80 % dieser Stoffe dürfte die Erfassung der Informationen ausreichen;
- (b) **Bewertung** der erfassten Informationen über alle Stoffe, die in Mengen von über 100 t hergestellt werden (ca. 5.000 Stoffe d. h. 15 %) oder auch über Stoffe mit niedrigeren Produktionsmengen; wenn erhöhter Anlass zur Besorgnis besteht; die Bewertung wird von den Behörden durchgeführt und umfasst auch die Entwicklung stoffspezifischer, speziell auf die Auswirkungen der längerfristigen Exposition ausgerichteter Prüfprogramme;
- (c) **Zulassung** von Stoffen, die bestimmte gefährliche Eigenschaften aufweisen und zu großer Besorgnis Anlass geben (CMR-Stoffe¹⁴ (Kategorien 1 und 2)¹⁵ und POP). Dem Zulassungsverfahren zufolge müssen die Behörden einen Stoff ausdrücklich zulassen, bevor er für bestimmte Verwendungszwecke, deren Sicherheit nachgewiesen worden ist,

¹³ Der deutsche „Sachverständigenrat für Umweltfragen“ schätzte 1999, dass die sozioökonomischen Kosten für Allergien allein in Europa €29 Mrd. pro Jahr betragen.

¹⁴ Krebserzeugende (carcinogenic), erbgutverändernde (mutagenic) oder fortpflanzungsgefährdende (reprotoxic) Stoffe;

¹⁵ Gemäß Definition in der Richtlinie 67/548.

eingesetzt werden darf. Die Anzahl chemischer Stoffe, für die ein Zulassungsverfahren erforderlich ist, wird auf 1.400 (5 % der registrierten Stoffe) geschätzt. Diese Schätzung basiert auf

- 850 Stoffen, die zurzeit als CMR-Stoffe (Kategorien 1 und 2) eingestuft sind
- Stoffen mit POP-Eigenschaften¹⁶
- 500 zusätzlichen CMR-Stoffen (Kategorien 1 und 2), die eventuell in zukünftigen Prüfungen ermittelt werden können.

Das REACH-System wird auf neue Stoffe und chemische Altstoffe angewandt. Im Gegensatz zu den neuen Stoffen wird bei den chemischen Altstoffen jedoch eine Übergangszeit von 11 Jahren erforderlich sein, um die Daten dieser großen Anzahl von Stoffen zu erfassen. Im Allgemeinen werden die in größeren Mengen hergestellten chemischen Altstoffe zuerst zu registrieren sein. Trotzdem soll das System so flexibel sein, dass bei in geringeren Mengen hergestellten Stoffen, die zur Besorgnis Anlass geben, eine frühere Registrierung möglich ist. Das Arbeitsprogramm und der Zeitplan für die Übergangsfrist werden ausführlich in Kapitel 6 dargestellt.

4.1. Registrierung

Die Registrierungsbestimmungen schreiben dem Hersteller oder Importeur vor, dass er eine Behörde¹⁷ von seiner Absicht in Kenntnis setzt, einen chemischen Stoff herzustellen oder zu importieren, wobei ein Dossier einzureichen ist, das sämtliche gesetzlich vorgeschriebenen Informationen enthält. Die Behörde speichert diese Informationen in einer elektronischen Datenbank, vergibt dafür eine Registriernummer und führt dann Stichproben und eine computerisierte Untersuchung der registrierten Stoffe durch, um eventuell besorgniserregende Eigenschaften festzustellen.

Die Registrierung wird für alle neuen Stoffe und Altstoffe (gemäß dem in Kapitel 6 erläuterten Zeitplan) vorgeschrieben, die in Mengen von über 1 Tonne hergestellt werden. Die zurzeit vorgeschriebenen allgemeinen Konformitätsprüfungen für neu notifizierte Stoffe, die in einer Menge von über 1 Tonne hergestellt werden, werden durch Stichproben und computerisierte Untersuchungen ersetzt. Das Registrierungsdossier wird folgende Informationen enthalten:

- Daten/Informationen über Bezeichnung und Eigenschaften des Stoffes (einschließlich der in Kapitel 3 aufgeführten toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften).
- beabsichtigter Verwendungszwecke, geschätzte Exposition von Mensch und Umwelt,
- voraussichtliche Produktionsmenge,
- Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes,
- Sicherheitsdatenblatt,
- eine die beabsichtigten Verwendungszwecke berücksichtigende vorläufige Risikobeurteilung, und
- vorgeschlagene Maßnahmen zum Risikomanagement.

4.2. Bewertung

Bei der Bewertung müssen die Behörden die von der Industrie eingereichten Daten sorgfältig prüfen. Dabei müssen sie auf der Grundlage von Vorschlägen aus der Industrie

¹⁶ Wie im Stockholmer POP-Übereinkommen festgelegt (s. Abschnitt 2.3).

¹⁷ Kapitel 8 erläutert die Verteilung der Verantwortlichkeiten zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission.

auch über stoffspezifische Prüfprogramme entscheiden, wie dies in Kapitel 3 erläutert wurde.

Stoffe, die in Mengen von über 100 Tonnen hergestellt werden: Wenn die produzierte bzw. importierte Menge eines Stoffes 100 t oder 1.000 t erreicht (oder wenn ein chemischer Altstoff diese quantitativen Schwellenwerte bereits überschritten hat), ist der Hersteller bzw. Importeur verpflichtet, der zuständigen Behörde sämtliche verfügbaren Informationen vorzulegen und eine Strategie für weitere Prüfungen auf der Basis der gesetzlich definierten allgemeinen Informationsanforderungen vorzuschlagen. Die Behörde wird diese von der Industrie mitgeteilten Informationen auswerten und deren Prüfstrategie beurteilen sowie über weitere Schritte entscheiden.

Im Wesentlichen wird für Produktionsmengen über 100 Tonnen der bereits für neue Stoffe geltende Ansatz beibehalten. Die Vorlage einer vom Hersteller oder vom Importeur erstellten Risikobeurteilung wird die Belastung der Behörden verringern. Wie in Kapitel 3 erläutert, werden die Prüfungen der Stufe 1 (100 t) und Stufe 2 (1.000 t) speziell für den jeweiligen Stoff definiert.

Stoffe, die in Mengen von unter 100 Tonnen hergestellt werden: Stoffe, die vermutlich persistent oder bioakkumulierbar sind, Stoffe mit gewissen gefährlichen z. B. erbgutverändernden oder sehr giftigen Eigenschaften oder Stoffe, deren Molekularstruktur zur Besorgnis Anlass gibt (feststellbar z. B. durch quantitative Struktur-/Aktivitäts-Beziehungen, QSAR), müssen von den Behörden auch bei Produktionsmengen unter 100 Tonnen bewertet werden. Auf der Basis dieser Bewertung werden unter Umständen sofortige Sicherheitsmaßnahmen oder weitere Prüfungen erforderlich sein. Folglich werden die Behörden auch weiterhin, wie schon beim gegenwärtigen Notifizierungssystem, berechtigt sein, je nach Einzelfall zusätzliche Informationen über Stoffe zu verlangen, die in geringeren Mengen vorkommen. Darüber hinaus sollen die Behörden ermächtigt sein, zusätzliche Prüfungen vorzuschreiben, wenn die von allen Herstellern bzw. Importeuren produzierte bzw. importierte Gesamtmenge den nächst höheren für einen einzelnen Hersteller/Importeur geltenden quantitativen Schwellenwert erheblich überschreitet.

4.3. Zulassung von Stoffen, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben

Für Stoffe, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben, müssen bei den Behörden eine spezielle Zulassung beantragt werden, bevor sie zu einem bestimmten Zweck eingesetzt, vertrieben oder als Bestandteil eines Endprodukts benutzt werden dürfen. Der Umfang der Regelung wird genau definiert werden, und es werden streng einzuhaltende Fristen sowohl für die Industrie als für die Behörden festgelegt.

Zulassungspflichtige Stoffe: Folgende neue Stoffe und Altstoffe, einschließlich solcher, die in Mengen unter 100 Tonnen produziert werden, die entweder gefährliche und in besonderem Maße zu Besorgnis Anlass gebende Eigenschaften aufweisen, werden in zunehmendem Maße zulassungspflichtig sein. Von dieser Zulassungspflicht sind jedoch Anwendungen ausgenommen, die keinen Anlass zur Besorgnis geben:

- Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind (CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2;
- Stoffe mit POP-Eigenschaften¹⁸).

Weitere Forschungsarbeiten: Weitere Forschungsarbeiten sind erforderlich, um Kriterien für die Feststellung von PBT- und VPVB-Stoffen¹⁹ zu entwickeln, die nicht unter die POP fallen.

¹⁸ Stoffe, die die Kriterien gemäß in Anhang D des künftigen Stockholmer POP-Übereinkommens erfüllen (siehe Abschnitt 2.3).

¹⁹ Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe; hochpersistente und hochakkumulierbare Stoffe.

Die Kommission wird zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, wie Stoffe mit diesen Eigenschaften zu behandeln sind.

Chemikalien mit endokriner Wirkung: Der größte Teil aller chemischen Stoffe mit endokriner Wirkung müsste im Rahmen des REACH-Systems zugelassen werden. Bislang wurden mit solchen Chemikalien folgende schwerwiegenden Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit in Verbindung gebracht: Hodenkrebs, Brustkrebs, Prostatakrebs, abnehmende Spermienkonzentration und Samenbildung, Kryptorchismus, Hypospadie und Störungen der Entwicklung des Immun- und Nervensystems. All diese Auswirkungen reichen aus, um einen Stoff entweder als krebserzeugend oder fortpflanzungsgefährdend einzustufen, und würden deshalb automatisch zu einer Zulassungspflicht führen. Darüber hinaus wurden Kausalzusammenhänge zwischen schädlichen Wirkungen auf das Hormonsystem wildlebender Tierarten und bestimmten POP festgestellt, die einer Zulassungspflicht unterliegen werden.

Umsetzung des Zulassungsverfahrens: Eine erhebliche Anzahl von Stoffen, die eigentlich zulassungspflichtig sein sollten, werden erst durch Prüfungen der Stufen 1 und 2 als solche erkannt, nachdem sie bereits in größeren Mengen eingesetzt wurden. Um die für die Umsetzung des Zulassungsverfahrens benötigten Informationen zusammenzutragen und die Dossiers erstellen zu können, werden Übergangsfristen erforderlich sein. Darüber hinaus wird auch die für eine Zulassungsentscheidung benötigte Zeit berücksichtigt werden müssen. Deshalb wird ein Entscheidungsverfahren in zwei Schritten vorgeschlagen:

- Schritt 1 – Ermittlung der Stoffe oder der besonderen Verwendungszwecke von Stoffen, die einer Zulassungspflicht unterliegen werden. Sobald die Ermittlung abgeschlossen ist, wird ein genauer Termin festgelegt, ab dem alle nicht zugelassenen Verwendungszwecke des Stoffs verboten sind. Darüber hinaus wird in Stufe 1 je nach Fall festgestellt, welchen Umfang die allgemein von der Zulassungspflicht ausgenommenen Verwendungszwecke haben dürfen. Die relevanten Stoffe werden, sobald dies praktisch möglich ist, in das System eingespeißt, wobei die Stoffe, die am stärksten zur Besorgnis Anlass geben, zuerst berücksichtigt werden.
- Schritt 2 – Besondere Verwendungszwecke eines Stoffs werden auf der Grundlage einer Risikobeurteilung zugelassen, die den Behörden vom Antragsteller vorgelegt wird. Diese Beurteilung erfasst den gesamten Lebenszyklus des Stoffs in Bezug auf den besonderen Verwendungszweck, einschließlich der Entsorgung. Herstellern und Importeuren wird erlaubt, diese Informationen gemeinsam und/oder auch gleichzeitig für die Verwendungszwecke mehrerer Stoffe einzureichen (Gruppenantrag). Die Behörden werden im allgemeinen von dem Antragsteller nicht verlangen, weitere Prüfungen durchzuführen, sondern vielmehr die erforderlichen Expositionsangaben zu erstellen, damit die Behörden eine Entscheidung treffen können. Die Zulassung wird erteilt, wenn der Verwendungszweck ein zu vernachlässigendes Risiko birgt. Eine bedingte Zulassung kann erteilt werden, vorausgesetzt, dass der sozioökonomische Nutzen des Verwendungszwecks dies rechtfertigt. Die Behörden müssen über die Zulassung innerhalb einer vernünftigen Frist, gerechnet von der Vorlage der Risikobeurteilung, entscheiden, um ein Verbot von Stoffen wegen Unterlassung zu vermeiden.

Ausnahmen: Verwendungszwecke, die nicht zur Besorgnis Anlass geben – wie ausreichend kontrollierte industrielle Verwendungszwecke oder die Verwendung in Forschungslabors – können generell von dem Zulassungsverfahren ausgenommen werden.

Aktive Rolle der Industrie: Bei der gegenwärtig geltenden Regelung müssen die Behörden überzeugende, normalerweise im Zusammenhang mit einer Risikobeurteilung stehende Begründungen liefern, bevor beschränkende Maßnahmen eingeleitet werden können. Ihre Arbeit wird zusätzlich erschwert, da das gegenwärtige System der Industrie keinerlei Anreiz bietet, die Beurteilung zu unterstützen. Vielmehr wird eine Verzögerung des Verfahrens mit einer Verlängerung des Zeitraums „belohnt“, während dessen der Stoff in Verkehr gebracht werden darf. Die Industrie hat normalerweise nur dann Daten geliefert, wenn man der Meinung war, dass diese Daten geeignet wären, eventuell beabsichtigte Beschränkungen zu vermeiden. Ein offensichtlicher Mangel an Daten verschlimmert die Situation und führt bei der

Risikobeurteilung oft zu der Schlussfolgerung, dass „weitere Informationen benötigt werden“, bevor man begründete Entscheidungen zum Risikomanagement treffen kann. Zu weiteren Verzögerungen kommt es in den Fällen, in denen erst analytische Verfahren entwickelt werden müssen, um die Einhaltung von geplanten Beschränkungen zu kontrollieren. Die Behörden sind hier auch für die Entwicklung der Analyseverfahren zuständig. Dieser Ansatz ist nicht besonders dazu geeignet, ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Beim Zulassungsverfahren dagegen muss die Industrie eine aktive Rolle übernehmen. Wenn für die Überwachung der Exposition Analyseinstrumente entwickelt werden müssen, dann sollte ihre Verfügbarkeit zu einer Voraussetzung für die Zulassung gemacht werden.

Erhöhte Flexibilität: Im Laufe des Zulassungsverfahrens kann eine Prüfung der sozioökonomischen Auswirkungen erforderlich werden. Im Gegensatz zur gegenwärtigen Regelung, bei der die Behörden Kosten/Nutzen-Analysen durchführen müssen, sollte der Hersteller bzw. Anwender des Stoffs verpflichtet werden, Informationen vorzulegen, die jegliche Behauptung untermauern, dass der Nutzen einer fortgesetzten Verwendung eines Stoffs die potentiell schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt. Das REACH-System bietet der Industrie klare Vorteile. Zurzeit beschränkt die Richtlinie 76/769 die Verwendung von Stoffen, ohne einen Mechanismus anzubieten, mit dem solche Bestimmungen von Fall zu Fall rückgängig gemacht werden können. In dieser Hinsicht bietet das REACH-System eine erhöhte Flexibilität unter der Voraussetzung, dass ausreichende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Es ist offener gegenüber technologischen Fortschritten und wird zu einem maßgeschneiderten Sicherheitsnetzwerk für problematische Stoffe führen.

4.4. Beschleunigte Risikobeurteilungen für sonstiger Stoffe

Über spezifische Verwendungszwecke von Stoffen, die keine der im Rahmen des Zulassungssystems genannten Eigenschaften aufweisen, für die jedoch Beschränkungen erforderlich sind, sollte in einem verbesserten und beschleunigten Verfahren entschieden werden.

Beschleunigte Risikobeurteilungen: Folgende vier Elemente werden die notwendige Beschleunigung der Risikobeurteilung ermöglichen:

- (1) Da alle Chemikalien in Mengen von mehr als 1 Tonne registriert werden müssen, werden **umfassende Daten** über die gesundheits- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften aller auf dem Markt befindlichen Stoffe verfügbar sein (siehe Kapitel 5).
- (2) Die den Unternehmen obliegende Verpflichtung, **eine erste Risikobeurteilung** vorzulegen, wird dazu führen, dass die Behörden wertvolle und umfassende Informationen darüber erhalten, ob der Umgang mit der betreffenden Chemikalie sicher ist, wodurch unannehmbar Risiken für Arbeitskräfte, die breite Bevölkerung und die Umwelt vermieden werden. Folglich bräuchte für die meisten Stoffe (schätzungsweise über 80%) keine weitere Beurteilung durchgeführt werden. In den wenigen Fällen, in denen eine weitere Beurteilung nötig ist, wäre klar, worauf der Schwerpunkt bei der weiteren Beurteilung gelegt werden müsste. Die Zeiteinsparung im Vergleich zur geltenden Regelung wäre erheblich.
- (3) Bei der neuen Regelung **wird die Industrie** für die erste Risikobeurteilung **zuständig sein** und die Verantwortung für die Sicherheit ihres Produkts übernehmen. Sie wird verpflichtet sein, sich an der Ausarbeitung gemeinschaftlicher Risikobeurteilungen zu beteiligen, sofern diese als notwendig erachtet werden. Die Fristen, die im Rahmen der geltenden Regelung in Kauf zu nehmen sind, wobei die Behörden der Mitgliedstaaten die volle Verantwortung für die Risikobeurteilung tragen, ohne dass sie über die erforderlichen Mittel verfügen, werden wegfallen.
- (4) **Gezielte Risikobeurteilungen** werden in den meisten Fällen die umfassenden Risikobeurteilungen der Vergangenheit ersetzen. Letztere waren der Hauptgrund der Fristen

nach der Verordnung 793/93, da bei diesen Bewertungen alle gefährlichen Auswirkungen, alle exponierten Populationen und alle Umweltkomponenten untersucht werden mussten.

Diese vier Faktoren werden gemeinsam zu einer erheblichen Verkürzung der für die Bewertung erforderlichen Zeit führen.

Beschleunigtes Gesetzgebungsverfahren: Zwei Faktoren werden zu einer Beschleunigung des Gesetzgebungsverfahrens führen:

- (1) Das Vorsorgeprinzip wird angewandt werden, wenn sich der Risikobeurteilungsprozess über Gebühr verzögert und wenn es Hinweise auf ein unannehmbares Risiko gibt. Wenn insbesondere ein Hersteller eines bestimmten Stoffs die Vorlage von Informationen oder Prüfergebnissen verzögern sollte, wäre das zentrale Gremium berechtigt, die Beurteilung abzuschließen. Es würde die Unterlagen an die Kommission mit der Empfehlung weiterleiten, das Vorsorgeprinzip anzuwenden und Maßnahmen zum Risikomanagement zu treffen, die bis zu einem vollständigen Verbot reichen können.
- (2) Eine weitere Beschleunigung ist erforderlich, um Risikomanagement-Entscheidungen auch für andere Stoffe innerhalb eines vernünftigen kurzen Zeitraums zu ermöglichen. Daher sollte die Kommission berechtigt sein, das Ausschussverfahren nach der Richtlinie 76/769 breiter anzuwenden als bisher.

Dieses Konzept würde das gesamte Spektrum von Auswirkungen möglicher Beschränkungen berücksichtigen; insbesondere würde es berücksichtigen, ob mögliche Substitute mehr oder weniger gefährlich sind.

5. ROLLE, RECHTE UND VERANTWORTLICHKEITEN DER INDUSTRIE

Für die gesamte Verarbeitungskette sind bereits Rechtsvorschriften vorhanden, die im Allgemeinen die Hersteller und Anwender von Chemikalien für deren sichere Verwendung verantwortlich machen. Die Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit²⁰ erweitert diese Verantwortlichkeit auf Produkte, die zur Verwendung durch den Verbraucher bestimmt sind und die, wenn sie unter normalen oder realistischerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet werden, keine unannehmbaren Risiken bergen dürften. Bei der Überprüfung wurde festgestellt, dass diese allgemeine Zuweisung der Verantwortlichkeiten zu keiner zufriedenstellenden Bewertung der Sicherheit von Chemikalien führte. Deshalb werden zusätzliche rechtliche Bestimmungen benötigt, in denen die Verpflichtungen der Industrie genauer benannt werden. Durch diese Bestimmungen muss sichergestellt werden, dass die in Verkehr gebrachten Stoffe unabhängig von der erzeugten Menge im Hinblick auf ihren Verwendungszweck sicher sind.

5.1. Datenerzeugung

Das gegenwärtige System definiert nur die Pflichten der Hersteller oder der verarbeitenden Betriebe, Chemikalien zu prüfen, nicht aber die Pflichten der nachgeschalteten Anwender. Deren Rolle bei der Prüfung von Chemikalien muss eingehender erörtert werden.

Aktion 5A: Die Pflicht der nachgeschalteten Anwender, Stoffe zu Prüfen

Nachgeschaltete Anwender müssen für die Sicherheit ihrer Erzeugnisse einstehen. Die Behörden sollten dazu befugt sein, die nachgeschalteten Anwender zur Durchführung zusätzlicher Prüfungen zu verpflichten, wenn sich die Verwendungszwecke von den ursprünglich von den Erzeugern oder Importeuren beabsichtigten Zwecken unterscheiden und auch die daraus

²⁰ Abl. L 228, 11.8.1992, S. 24

resultierenden Expositionsmuster erheblich von den bewerteten Mustern abweichen. Es sollten in enger Abstimmung mit den Behörden zusätzliche Prüfprogramme entwickelt werden.

5.2. Risiko-/Sicherheitsbewertung

Die Richtlinie 67/548 und die Verordnung 793/93 verpflichten die Behörden zur Durchführung einer Risikobeurteilung, was für diese eine erhebliche Belastung darstellt, insbesondere wenn es um die Beurteilung chemischer Altstoffe geht.

Da die Industrie für die sichere Verwendung und Entsorgung von Chemikalien zuständig ist und die Risikobeurteilung die bevorzugte Methode darstellt, um die Sicherheit zu bewerten, ist die derzeitige Arbeitsteilung zwischen Behörden und Industrie ungeeignet. Chemikalien kommen in Millionen von Produkten zum Einsatz, so dass es für die Behörden nicht machbar ist, diese Bewertungen durchzuführen oder sich an ihnen zu beteiligen. Die Kommission ist statt dessen der Meinung, dass sich die Behörden, wie vom Rat vorgeschlagen, auf Gebiete konzentrieren sollten, die in besonderem Maße Anlass zur Besorgnis geben.

Aktion 5B: Risikobeurteilungen durch Hersteller und nachgeschaltete Anwender

Die Industrie sollte für die Durchführung von Risikobeurteilungen verantwortlich sein. Dafür ist es erforderlich, dass der Hersteller oder Importeur sowie der nachgeschaltete Anwender angemessene Risikobeurteilungen für Stoffe und Zubereitungen durchführt.

5.3. Informationen der Industrie für die Behörden

Die Industrie sollte den Behörden wie in Kapitel 4 beschrieben Informationen über Stoffe mitteilen. Unterhalb der in Kapitel 4 festgelegten Schwellenwerte sollte die Industrie die notwendigen Sicherheitsdaten erfassen und die Unterlagen zur Verfügung halten.

Aktion 5C: Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender zur Benachrichtigung der Behörden

Die Kommission schlägt vor, dass die Behörden über jegliche nachgeschaltete Verwendung informiert werden müssen, die nicht vom Hersteller oder Importeur beabsichtigt war und deshalb bei der vorläufigen Risikobeurteilung nicht berücksichtigt werden konnte.

5.4. Informationen der Hersteller und Importeure für die nachgeschalteten Anwender, andere kommerzielle Anwender und Verbraucher

Informationen, die für die sichere Verwendung von Chemikalien relevant sind, müssen allen Anwendern, einschließlich der Endverbraucher, zur Verfügung stehen. Grundsätzlich hängt das Sicherheitssystem von der Qualität und der Verständlichkeit der Informationen ab, die an nachgeschaltete Abnehmer in der Produktionskette weitergeleitet werden. *Sicherheitsdatenblätter* und die *Kennzeichnung auf der Verpackung* sind die wichtigsten Informationsträger. Mängel sind bei beiden Informationssystemen festgestellt worden. Auf das Thema *Sicherheitsdatenblätter* wird im Folgenden näher eingegangen, während wir uns mit der *Einstufung und Kennzeichnung* in Kapitel 7 beschäftigen.

Aktion 5D: Die Information industrieller und kommerzieller Anwender mit Hilfe von Sicherheitsdatenblättern

Sicherheitsdatenblätter gelten trotz der festgestellten Mängel allgemein als geeignetes Kommunikationsmittel, um Anwendern sicherheitsrelevante Informationen zur Verfügung zu stellen. Die Kommission schlägt die Einrichtung einer Arbeitsgruppe vor, der Sachverständige

aus den Mitgliedstaaten angehören und an der das Europäische Büro für chemische Stoffe teilnimmt, um folgende Fragen zu klären:

- Gewährleistung einer besseren Qualität der Sicherheitsdatenblätter,
- Prüfung der gegenwärtigen Informationsanforderungen, um diese zu erweitern, damit die Anwender in die Lage versetzt werden, Risikobeurteilungen vornehmen zu können.

5.5. Eigentumsrechte an Prüfdaten

Die Bestimmungen der Richtlinie 67/548 und der Verordnung 793/93 hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Prüfdaten und der Teilung der Prüfkosten dienen dazu, doppelte Tierversuche zu vermeiden. Solche Bestimmungen sind jedoch auch für die Industrie von Vorteil, da sie eine Senkung der gesamten Prüfkosten zur Folge haben. Ferner sind Rechtsvorschriften über die gemeinsame Nutzung von Prüfdaten und die Teilung der Prüfkosten Voraussetzung für einen fairen Wettbewerb, da Unternehmen andernfalls Prüfungen in der Hoffnung hinauszögern könnten, dass Konkurrenzunternehmen, die denselben Stoff herstellen, vor ihnen dazu verpflichtet werden könnten und die gesamten Kosten tragen.

Die Einführung von expositionsabhängigen Prüfungen und neue Prüfverpflichtungen von nachgeschalteten Anwendern könnten dieses Problem verschärfen. Wenn beispielsweise ein nachgeschalteter Anwender eine zusätzliche Prüfung durchgeführt hat, da sich die Expositionsmuster erheblich von den vom Hersteller dieses Stoffes vorgesehenen Mustern unterscheiden, könnte letzterer diese Daten nutzen, um die Verwendungszwecke dieses Stoffes zu erweitern. Das würde die Zahl der potenziellen Kunden sowie die abgesetzten Mengen erhöhen, was sich nachteilig auf den ursprünglichen nachgeschalteten Anwender auswirken kann. Ein solches System würde die Hersteller dazu motivieren, die Zahl der beabsichtigten Verwendungszwecke strikt auf ein Minimum zu begrenzen, auf Prüfungen soweit es geht zu verzichten und darauf zu warten, dass die nachgeschalteten Anwender die Prüfreiheiten vervollständigen, was eindeutig eine Wettbewerbsverzerrung bedeuten würde.

Aktion 5E: *Eigentumsrechte an Prüfdaten*

Jeder, der auf der Grundlage des neuen Systems Prüfdaten erzeugt, sollte dazu ermutigt werden, diese auch anderen Personen zur Verfügung zu stellen. Für die Nutzung solcher Daten ist ein fairer und gerechter Kostenbeitrag an denjenigen, der die Daten erzeugt, zu entrichten.

Aktion 5F: *Maßnahmen zur Verhinderung doppelter Tierversuche*

Es sollten spezifische Bestimmungen in die Rechtsvorschriften aufgenommen werden, um doppelte Versuche mit Wirbeltieren zu vermeiden. Doppelt durchgeführte Versuche werden nicht von der Verpflichtung befreien, die Partei, die die Rechte an den Ergebnissen des ersten Versuchs besitzt, zu entschädigen.

6. ZEITPLAN FÜR CHEMISCHE ALTSTOFFE

Die Prüfung und Bewertung der vielen auf dem Markt vorhandenen chemischen Altstoffe verlangt einen mehrstufigen Ansatz. In diesem Kapitel werden die notwendigen Bestimmungen und ein Zeitrahmen für die Prüfung und Bewertung von chemischen Altstoffen beschrieben. Außerdem wird auf die zukünftige Rolle der Behörden bei der Risikobeurteilung eingegangen.

Aktion 6A: *Ein mehrstufiger Ansatz für die Registrierung*

Es werden genaue Fristen für die Einreichung der Registrierungsdossiers für chemische Altstoffe festgelegt. Im Allgemeinen sind die in größeren Mengen hergestellten Stoffe zuerst registrieren

zu lassen. Das System wird jedoch flexibel genug sein, um eine frühere Registrierung von in geringeren Mengen hergestellten Stoffen, die Anlass zur Besorgnis geben, zuzulassen (dies betrifft beispielsweise für den Verbraucher bestimmte Stoffe oder Stoffe mit besonderen nachgewiesenen oder vermuteten gefährlichen Eigenschaften). Unter diesen Voraussetzungen und der Annahme, dass die überarbeiteten Rechtsvorschriften rasch verabschiedet werden können, sehen die vorgeschlagenen Fristen für die Einreichung der Registrierungsdossiers wie folgt aus:

- Stoffe, deren Produktion 1.000 Tonnen übersteigt - spätestens Ende 2005,
- Stoffe, deren Produktion 100 Tonnen übersteigt - spätestens Ende 2008,
- Stoffe, deren Produktion 1 Tonne übersteigt - spätestens Ende 2012.

Dossiers, die im Rahmen der freiwilligen Initiative des Internationalen Rates der Chemieverbände (ICCA) erstellt werden und die dem OECD-Format entsprechen, sind für diese Zwecke gültig. Jedoch müssen die in diesen Dossiers enthaltenen Informationen ergänzt werden, um die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Anforderungen zu erfüllen.

Aktion 6B: *Mehrstufiger Ansatz für die Prüfung und Bewertung von in großen Mengen hergestellten chemischen Altstoffen*

Es sollte ein mehrstufiger Ansatz für die Prüfung und Bewertung von in großen Mengen hergestellten chemischen Altstoffen zur Anwendung kommen. Die Prüfungen der Stufe 2 sollten für Stoffe über 1.000 Tonnen bis 2010 und die Prüfungen der Stufe 1 für Stoffe über 100 Tonnen bis 2012 abgeschlossen sein.

Aktion 6C: *Einrichtung einer Taskforce zur Überprüfung der verfügbaren Daten*

Eine beratende Taskforce mit circa 15 Sachverständige aus den Mitgliedstaaten angehören, sollte in der Übergangszeit, bevor die neuen Rechtsvorschriften umgesetzt sind, an das Europäische Büro für chemische Stoffe abgestellt werden. Dieser Taskforce werden folgende Aufgaben zugewiesen:

- Bewertung der Informationen der IUCLID-Datenbank, die von der Industrie für Stoffe über 1.000 Tonnen vorgelegt werden:
 - (a) Prüfung der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung
 - (b) Bewertung der IUCLID-Informationen über Eigenschaften, Exposition und Verwendungszwecke
 - (c) Vorschlag zusätzlicher Prüfprogramme im Zusammenarbeit mit ECVAM
- Prüfung der Dossiers, die der OECD im Rahmen der freiwilligen ICCA-Initiative vorgelegt werden,
- Empfehlung von Stoffen, die zwecks Registrierung gruppiert oder von der allgemeinen Registrierungspflicht ausgenommen werden sollten.

7. EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Die derzeitigen Rechtsvorschriften verlangen, dass gefährliche Stoffe entweder gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548 eingestuft und gekennzeichnet werden (*harmonisierte Einstufung*) oder dass sie, sofern sie nicht in diesem Anhang enthalten sind, gemäß den in Anhang VI der Richtlinie niedergelegten Grundsätzen von der Industrie eingestuft und gekennzeichnet werden (*Selbsteinstufung*). Anhang I erfasst ungefähr 5.000 gefährliche Stoffe und wurde im Laufe mehrerer Jahrzehnte zusammengestellt.

Eine systematische Bewertung neuer Stoffe hat ergeben, dass um die 70 % von ihnen als gefährlich eingestuft werden (z. B. als krebserzeugend, toxisch, sensibilisierend, reizend, umweltschädlich). In Anbetracht der großen Zahl chemischer Altstoffe und in der Annahme, dass ein vergleichbarer Prozentsatz dieser Stoffe noch eingestuft werden müsste, ist die Aufstellung einer umfassenden harmonisierten Liste aller Stoffe bei Anwendung des gegenwärtigen Ansatzes keine gangbare Möglichkeit.

Eine Einstufung gemäß bestimmten gefährlichen Eigenschaften hat automatisch Folgen für das Risikomanagement dieser Stoffe (siehe Kapitel 3). Um Mehrdeutigkeiten bei den für das Risikomanagement erforderlichen Maßnahmen zu vermeiden, muss das neue System Teile der harmonisierten Einstufung beibehalten.

Aktion 7A: *Begrenzung der harmonisierten Einstufung auf die wichtigsten Eigenschaften*

Wenn die Einstufung Ausgangspunkt für wichtige Maßnahmen des Risikomanagements ist, sollten die Behörden ihre Ressourcen auf die wichtigsten gefährlichen Eigenschaften, wie krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften (CMR), konzentriert werden.

Aktion 7B: *Die Kommission bemüht sich um eine Liste der Industrie über gefährliche Stoffe*

Die Kommission wird die Industrie ersuchen eine Liste mit umfassenden Informationen über die Einstufung und die Kennzeichnung aller auf dem Markt vorhandenen gefährlichen Stoffe zu erstellen. Diese Liste sollte über das Internet verfügbar und kostenlos öffentlich zugänglich sein.

Aktion 7C: *Vereinfachung des gegenwärtigen Kennzeichnungssystems und Verbesserung der Verständlichkeit durch ein global harmonisiertes System*

Die derzeitigen Verhandlungen über die Ausarbeitung eines global harmonisierten Systems stellen eine Gelegenheit dar, die aktuellen Kennzeichnungsbestimmungen grundsätzlich zu überprüfen, Vereinfachungen in Erwägung zu ziehen und die Verständlichkeit der Kennzeichnung zu verbessern.

8. VERWALTUNG DES SYSTEMS

Dieses Kapitel enthält eine Übersicht über die Verwaltung des in Kapitel 4 dargestellten REACH-Systems.

8.1. Entscheidungsfindung innerhalb des REACH-Systems

Im Grunde gibt es zwei unterschiedliche Arten von Entscheidungen, die im Rahmen des REACH-Systems getroffen werden müssen: Entscheidungen über die im Anschluss an die Bewertung der Stoffe vorzulegenden Informationen und Entscheidungen über das Risikomanagement im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren.

Entscheidungsfindung im Bewertungsstadium: Das System muss einen Mechanismus bieten, der gewährleistet, dass auf der Grundlage der von der Industrie bereitgestellten vorläufigen Risikobeurteilungen schnelle Entscheidungen über weitere Informationen oder stoffspezifische Prüfprogramme für eine große Zahl von Stoffen getroffen werden können. Das Verfahren nach der Verordnung 793/93, gemäß dem von der Industrie zusätzliche Prüfungen für chemische Altstoffe verlangt werden können, hat sich als extrem langsam und schwerfällig erwiesen. Auf der Grundlage des neuen Systems kommt der für neue Stoffe geltende Ansatz zur Anwendung: Die Behörden der Mitgliedstaaten sind für Entscheidungen über zusätzliche Prüfungen

zuständig, und ein Ausschussverfahren wird nur eingeleitet, wenn zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten keine Übereinkunft erzielt werden kann.

Entscheidungsfindung

Entscheidungsfindung im Zulassungsstadium: Je nach den erwarteten Auswirkungen eines Stoffes sollte eine Zulassung für den tatsächlichen Verwendungszweck entweder von den Mitgliedstaaten oder auf der Grundlage einer auf Gemeinschaftsebene getroffenen Entscheidung erteilt werden. Die Mitgliedstaaten sollten Zulassungen für jene Verwendungszwecke erteilen, die in erster Linie im Hinblick auf ihre potenziellen Auswirkungen auf Arbeitnehmer und die lokale Umwelt geprüft werden müssen. Die Zulassung eines Stoffes, der Anlass zur Besorgnis gibt und in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft vertrieben werden, verwendet wird, kann dagegen umfassendere Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt sowie auf das Funktionieren des Binnenmarktes haben. Dies würde bedeuten, dass eine gemeinschaftsweite Entscheidung über den tatsächlichen Verwendungszweck des betreffenden Stoffes gerechtfertigt ist.

Wie in Kapitel 4 beschrieben, würde die Zulassung ein zweistufiges Verfahren umfassen:

- Stufe 1 - Die Ermittlung von Stoffen oder bestimmten Verwendungszwecken eines Stoffes, die künftig zulassungspflichtig sein werden, Festsetzung eines genauen Termins, ab dem sämtliche Verwendungszwecke, die nicht zugelassen wurden, verboten sind.
- Stufe 2 - die eigentliche Zulassung bestimmter Verwendungszwecke.

Da das Verbot der Verwendung eines Stoffes gemeinschaftsweite Auswirkungen auf den Binnenmarkt hat, sollten die Entscheidung der Stufe 1 und die Festlegung der Verwendungszwecke, die die Mitgliedstaaten zulassen dürfen, auf Gemeinschaftsebene getroffen werden. Stufe 2, die Zulassung spezifischer Verwendungszwecke, würde dann auf der in Stufe 1 festgelegten geeigneten Ebene erfolgen. Bei auf Gemeinschaftsebene getroffenen Entscheidungen kommt generell ein Ausschussverfahren zur Anwendung.

Entscheidungsfindung beim Verfahren des beschleunigten Risikomanagements:

Das Verfahren des beschleunigten Risikomanagements funktioniert wie folgt:

- Stufe 1 - Ermittlung von Stoffen oder Verwendungszwecken eines Stoffes, die einer zukünftigen Beschränkung unterliegen, Festlegung des Umfangs der Einschränkung.
- Stufe 2 - Entscheidung über Beschränkung oder Verbot der Verwendung des Stoffes.

Da das Verbot der Verwendung eines Stoffes in der ganzen Gemeinschaft Auswirkungen auf den Binnenmarkt hat, sollten **beide Entscheidung auf Gemeinschaftsebene** getroffen werden. Stufe 2 würde Rechtsvorschriften im Rahmen der aktualisierten Richtlinie 76/769 erfordern. Bei Entscheidungen auf Gemeinschaftsebene kommt generell ein Ausschussverfahren zur Anwendung. Damit blieben die derzeitigen Absprachen unverändert.

8.2. Einrichtung eines zentralen Gremiums

Die Kommission schlägt im jetzigen Stadium vor, ein zentrales Gremium (in Form eines erweiterten Europäischen Büros für chemische Stoffe) einzurichten, das das REACH-System verwalten und technische und wissenschaftliche Unterstützung leisten wird. Das erweiterte Europäische Büro für chemische Stoffe sollte sich bei seinen Arbeiten auf seine Erfahrung stützen, die Registrierungsdossiers entgegennehmen, Kopien davon an die Behörden der Mitgliedstaaten weiterleiten, eine umfassende zentrale Datenbank für alle registrierten Chemikalien aufbauen und pflegen sowie Stichproben und eine rechnergestützte Überprüfung

der registrierten Stoffe im Hinblick auf Eigenschaften vornehmen, die in besonderem Maße Anlass zur Besorgnis geben. Das Gremium wird ferner die Mitgliedstaaten bei der Bewertung der Stoffe unterstützen.

Dieses zentrale Gremium wird der Öffentlichkeit Zugang zu nichtvertraulichen Informationen bieten und ein gut funktionierendes und sicheres Netz einrichten, das den Austausch von kommerziell empfindlichen Daten mit den Mitgliedstaaten ermöglicht. Das Gremium sollte ferner die Mitgliedstaaten bei der Entscheidungsfindung im Bewertungsstadium unterstützen und koordinieren, um einen einheitlichen Ansatz zu gewährleisten. Des Weiteren würde das Europäische Büro für chemische Stoffe den operativen Rahmen für das Zulassungsverfahren liefern und die Meinung der Sachverständigen der Mitgliedstaaten sowie des CSTEE einholen. Vor Einrichtung eines solchen zentralen Gremiums wird die Kommission eine Durchführbarkeitsstudie und eine Kosten-Nutzen-Analyse vornehmen.

8.3. Die Rolle der Mitgliedstaaten

Die Behörden der Mitgliedstaaten würden weitgehend ihre derzeitigen Zuständigkeiten beibehalten. Sie wären entsprechend ihren gegenwärtigen Zuständigkeiten für die Notifizierung neuer Stoffe gemeinsam für die Registrierung und Beurteilung von Stoffen verantwortlich. Dank der Koordinierung durch das Europäische Büro für chemische Stoffe und die Formulierung von Leitlinien für stoffspezifische Prüfungen könnte man zu einheitlicheren Entscheidungen der einzelstaatlichen Behörden kommen. Die von der Taskforce (siehe Kapitel 6) gesammelten Erfahrungen werden für die Entwicklung solcher Leitlinien hilfreich sein.

Um der zurzeit ungleichen Arbeitsbelastung der einzelstaatlichen Behörden abzuhelpen, werden die registrierten Stoffe den Mitgliedstaaten in einem ausgewogenen Verhältnis zugewiesen. Die derzeitigen Bestimmungen über den Informationsaustausch und die Möglichkeit, ein Ausschussverfahren einzuberufen, wenn keine Übereinkunft zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten erreicht werden kann, sollten beibehalten werden.

9. INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

Die Kommission hat alle interessierten Parteien und insbesondere NRO, die Verbraucherinteressen vertreten, konsultiert und einbezogen. Uneingeschränkte Transparenz ist von ganz entscheidender Bedeutung, wenn die Öffentlichkeit den Nutzen der Strategie verstehen und die Kommission öffentliche Interessen aufgreifen soll. Aus diesem Grund bemüht sich die Kommission nach Kräften darum, bei Umsetzung, Management und Überprüfung der Strategie alle Interessenbereiche einzubeziehen.

Die EU-Bürger sollten Zugang zu Informationen über Chemikalien haben, denen sie ausgesetzt sind. Die Informationen müssen so dargeboten werden, dass der Bürger in die Lage versetzt wird, die Risiken zu verstehen und ein Gefühl für Verhältnismäßigkeit zu entwickeln, damit er sich ein Urteil darüber bilden kann, ob die mit den Chemikalien verbundenen Risiken vertretbar sind. Ein besserer Zugang zu Informationen über Chemikalien wird die Öffentlichkeit sensibilisieren und den Druck auf Industrie und Behörden zur Rechenschaftslegung erhöhen. Die Kommission veröffentlicht bereits eine aktuelle mehrsprachige Sammlung von Daten über chemische Stoffe, die noch weiter entwickelt werden sollte. Zudem sollten Indikatoren für die Gefahren der Verwendung chemischer Stoffe entwickelt werden.

Die Kommission erkennt die „Entscheidungsfreiheit“ der Verbraucher an. Die Informationen sollten den Verbrauchern ein Urteil darüber erlauben, ob alternative auf dem Markt angebotene Produkte in Bezug auf ihre inhärenten Eigenschaften und Risiken vorteilhafter sind.

Die Erkenntnisse der Überprüfung unterstreichen den Bedarf der Verbraucher an Informationen über Gesundheitsfolgen, Umweltfolgen und andere gravierende Gefahren sowie an Anweisungen

für den sicheren Umgang mit chemischen Erzeugnissen. Die Kommission ist der Meinung, dass die Industrie, einschließlich der nachgeschalteten Anwender, in erster Linie dafür Verantwortung trägt, den Verbrauchern diese Informationen an die Hand zu geben. So können die Verbraucher ihre Kaufentscheidungen auf der Grundlage der erforderlichen Informationen treffen.

Gegenwärtig gibt es kein zentrales Abfragesystem, mit dem die Öffentlichkeit feststellen könnte, welche Regulierungsmaßnahmen für einzelne Chemikalien in Kraft oder in Vorbereitung sind. Die Öffentlichkeit kennt kaum die Anforderungen der Rechtsvorschriften für Chemikalien. Das neue System sollte für die Allgemeinheit leichter verständlich sein und dazu beitragen, diesem Informationsmangel abzuhelpfen.

Aktion 9A: *Zugang zu nichtvertraulichen Informationen in der Datenbank des neuen Systems für interessierte Parteien*

Alle interessierten Parteien, einschließlich der breiten Öffentlichkeit und KMU (kleine und mittlere Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten), sollten Zugang zu den nichtvertraulichen Informationen in der zentralen Datenbank haben (siehe Kapitel 4). Leicht lesbare Zusammenfassungen für einzelne Stoffe werden die Nutzung durch die Öffentlichkeit fördern. Diese Zusammenfassungen werden ein Kurzprofil der gefährlichen Eigenschaften, Kennzeichnungsanforderungen und einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft enthalten, einschließlich zugelassener Verwendungszwecke und Maßnahmen des Risikomanagements.

10. UMSETZUNG UND DURCHSETZUNG

Die Kommission schlägt vor, Wirksamkeit und Effizienz der Chemikalienstrategie nach der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften zu überprüfen. Dies sollte auch gewisse Prüfungen und die Befragung aller Parteien beinhalten.

Die Mitgliedstaaten werden dafür zuständig sein, die neuen Rechtsvorschriften auf ihrem Hoheitsgebiet durchzusetzen. Eine Reihe einschlägiger Projekte und Studien hat jedoch Mängel hinsichtlich der Einhaltung der Chemikaliengesetzgebung durch die Industrie zu Tage gefördert und gezeigt, wie uneinheitlich die Durchsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten sind. Selbst wenn festgestellt wurde, dass Vorschriften nicht eingehalten wurden und negative Auswirkungen auf Gesundheit oder Umwelt aufgetreten sind, haben Entschädigungen, die Gerichte der Mitgliedstaaten gewähren, häufig nur beschränkte abschreckende Wirkung. Die Gemeinschaft muss diese Probleme angehen und von den Mitgliedstaaten verlangen, abschreckende, wirksame und verhältnismäßige Sanktionen einzuführen.

Jüngste Untersuchungen in den Niederlanden und im Vereinigten Königreich haben gezeigt, dass die Bestimmungen über die Sicherheitsdatenblätter kaum eingehalten werden. Auch bei den unlängst EU-weit durchgeführten Projekten zur Durchsetzung von Rechtsvorschriften (SENSE, NONS und EUREX²¹) wurden sowohl im Hinblick auf neue chemische Stoffe als auch auf Altstoffe Defizite bei der Einhaltung und bei den Durchsetzungsmaßnahmen festgestellt.

Aktion 10 A: *Überprüfung der Chemikalienpolitik*

Die Kommission schlägt vor, die Wirksamkeit und Effizienz der Chemikalienpolitik nach der Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften zu überprüfen, und zwar einschließlich all der unterschiedlichen Elemente, die ihre Informationspolitik ausmachen. Diese Überprüfung sollte auch gewisse Prüfungen und die Befragung aller Parteien beinhalten.

²¹ Hinsichtlich der Richtlinie 92/32/EWG hat EUREX (bei 1.400 Stoffen in 178 Unternehmen) festgestellt, dass nur ein kleiner Teil der Unternehmen direkt gegen die Vorschriften verstoßen hat, allerdings konnten die Unternehmen ungefähr 30 % der Stoffe weder als „neue Stoffe“ noch als „Altstoffe“ identifizieren. Diese Erkenntnisse entsprechen denen der SENSE- und NONS-Projekte.

Aktion 10B: *Vernetzung der Exekutivbehörden*

Die Kommission schlägt vor, ein Netz der Behörden aufzubauen, die in den Mitgliedstaaten und den Kandidatenländern für die Durchsetzung der neuen Rechtsvorschriften über Chemikalien zuständig sind, um bewährte Praktiken zu verbreiten und Probleme auf Gemeinschaftsebene deutlich zu machen. Das wird von zunehmender Bedeutung sein, wenn die derzeitigen Kandidatenländer der Gemeinschaft beitreten und der Binnenmarkt erweitert wird. Eine Frage, mit der sich dieses Netz auseinandersetzen müssen, ist die Schaffung von Mindestkriterien für die Durchsetzung der vorgeschlagenen Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten. Solche Kriterien könnten in einer Empfehlung der Kommission dargelegt werden.

GLOSSAR DER BEGRIFFE UND ABKÜRZUNGEN

Altlasten: Die schätzungsweise 30.000 am EU-Markt vorhandenen Altstoffe, über die es nur wenig oder keine Informationen gibt, insbesondere hinsichtlich ihrer langfristigen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Chemikalien: Allgemeiner Begriff, der sowohl Stoffe als auch Zubereitungen erfasst (siehe gesonderte Einträge).

Chemische Altstoffe: Stoffe, die in der EU vor September 1981 verwendet wurden und im EINECS-Verzeichnis aufgeführt sind. Das EINECS enthält 100.106 Einträge, u. a. Chemikalien, durch chemische Modifikation oder Reinigung aus natürlichen Produkten hergestellte Stoffe, wie Metalle, Mineralien, Zement, raffiniertes Öl und Gas; aus Tieren und Pflanzen hergestellte Stoffe, aktive Stoffe in Pestiziden, Medikamenten, Düngemitteln und kosmetischen Produkten, Nahrungsmittelzusätze, einige natürliche Polymere sowie einige Abfall- und Nebenprodukte. Es kann sich um Gemische oder Gemenge unterschiedlicher Chemikalien handeln, die natürlich vorkommen oder das unbeabsichtigte Ergebnis des Produktionsverfahrens sind.

Zu den Altstoffen gehören nicht: synthetische Polymere (die im EINECS unter ihren Baustein-Monomeren aufgeführt sind), beabsichtigte Gemische oder Gemenge, medizinische Zubereitungen, kosmetische Zubereitungen und Pestizid-Zubereitungen als beabsichtigte Gemische oder Gemenge; Nahrungsmittel; Futtermittel; Metalllegierungen wie rostfreier Stahl (wobei jedoch einzelne Bestandteile von Metalllegierungen erfasst sind); die meisten natürlich vorkommenden Rohstoffe, einschließlich Kohle und der meisten Erze.

CMR-Chemikalien: Chemikalien die gemäß der Richtlinie 67/548 als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden (siehe „Rechtsvorschriften“).

CSTEE: Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt.

ECVAM: Europäisches Zentrum zur Validierung alternativer Methoden der GFS.

EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe, von denen angenommen wird, dass sie zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 im Handel befindlich waren. Dies ist eine geschlossene Liste von 100.106 Altstoffen, die der Verordnung 793/93 unterliegen (siehe „Rechtsvorschriften“).

ELINCS: Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe. ELINCS enthält zurzeit ungefähr 2.700 Stoffe und wird ständig erweitert, wenn den zuständigen Behörden das Inverkehrbringen eines neuen Stoffes gemeldet wurde.

Gefahrenbeurteilung: Gefahrenerkennung und Feststellung der Dosis-Wirkungsbeziehung für beobachtete nachteilige Wirkungen an den spezifizierten (öko-)toxikologischen Endpunkten.

Gefahrenerkennung: Beschreibung der nachteiligen Wirkungen, die ein Stoff aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften verursachen kann.

GFS: Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission.

Globale Harmonisierung: Die Gemeinschaft ist gemeinsam mit ihren Handelspartnern darum bemüht, ein globales System für den Umgang mit Chemikalien zu entwickeln. Es laufen derzeit vorbereitende Arbeiten mit den beitragswilligen Ländern, im Rahmen der OECD und auf globaler Ebene im Rahmen der Vereinten Nationen.

HPV-Chemikalien: Chemikalien, die in großen Mengen hergestellt werden. Chemikalien, die in der EU in Mengen über 1000 Tonnen pro Jahr pro Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht werden.

IAO: Internationale Arbeitsorganisation.

ICCA: International Council of Chemicals Associations, Internationaler Rat der Chemieverbände.

IFCS: Intergovernmental Forum on Chemical Safety, Zwischenstaatliches Forum für die Sicherheit von Chemikalien.

IUCLID: International Uniform Chemical Information Database. Eine Datenbank der Kommission für die Speicherung und Verteilung der gemäß der Verordnung 793/93 gesammelten Informationen über Chemikalien.

KMU: Kleine und mittlere Unternehmen mit weniger als 250 Beschäftigten.

LPV-Chemikalien: Chemikalien, die in geringen Mengen hergestellt werden. Chemikalien, die in der EU in Mengen zwischen 10 Tonnen und 1000 Tonnen pro Jahr pro Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht werden.

Mehrstufiger Ansatz: Der Menge, den inhärenten Eigenschaften, der Exposition und/oder dem Verwendungszweck von Chemikalien angemessener Aufwand; siehe Kapitel 3 für weitere Informationen.

Nachgeschalteter Anwender: Formulierer und industrielle Anwender von Chemikalien

Nachhaltige Entwicklung: In den Artikeln 2, 6 und 174 des Vertrages verankertes Prinzip, das von der World Commission on Environment and Development (der Brundtland-Kommission) als eine Entwicklung definiert wurde, die die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigt, ohne zu riskieren, dass zukünftige Generationen ihre eigenen Bedürfnisse nicht befriedigen können. Dieses Ziel schließt die wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Aspekte der Entwicklung ein, die in dem Abschlussdokument der 19. Außerordentlichen Sitzung der UN-Generalversammlung vom 23.-27. Juni 1997 dargelegt sind. Zwischen diesen drei Aspekten besteht eine wechselseitige Abhängigkeit, und um eine nachhaltige Entwicklung zu erreichen, müssen diese auf ausgewogene Weise integriert und berücksichtigt werden. Diese Gedanken bilden das Kernstück des Fünften Umweltaktionsprogramms „Für eine dauerhafte und umweltgerechte Entwicklung“ sowie der Integrationsstrategie von Cardiff.

Neue Stoffe: Stoffe, die vor September 1981 nicht in der EU verwendet wurden und daher nicht im EINECS erfasst sind. Sie müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden, notifiziert werden, woraufhin sie im ELINCS-Verzeichnis eingetragen werden. Neue Stoffe unterliegen der Richtlinie 67/548 in der durch die Richtlinie 92/32 geänderten Fassung.

Notifizierungsverfahren für neue Stoffe: Einreichung eines technischen Dossiers durch die Industrie bei einer zuständigen Behörde, wobei das Dossier die Informationen enthält, die in der Richtlinie 67/548 in der durch die Richtlinie 92/32 geänderten Fassung spezifiziert sind (siehe „Rechtsvorschriften“).

NRO: Nichtregierungsorganisationen, die die Interessen bestimmter Gruppen oder Bereiche (z. B. Verbraucher, Umwelt) vertreten.

OECD: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung.

OSPAR: Oslo-Paris-Übereinkommen zum Schutz des Nordostatlantiks.

PBT-Chemikalien: Persistente, bioakkumulierbare und toxische Chemikalien.

POP: Persistente organische Schadstoffe.

QSAR: Quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen. Modelle für die Vorhersage der Eigenschaften von Chemikalien aufgrund ihrer Molekularstruktur.

REACH-System: (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) System für die Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien.

Rechtsvorschriften: Verweise im Weißbuch beziehen sich vor allem auf vier Rechtsinstrumente der Gemeinschaft für Chemikalien:

- Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, in der geänderten Fassung,
- Richtlinie 88/379/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, vor kurzem ersetzt durch 1999/45/EG,
- Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe,
- Richtlinie 76/769/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

Regulierungsausschuss: Ein Ausschuss, dem Vertreter der EU-Mitgliedstaaten angehören und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt. Seine Stellungnahmen werden mit qualifizierter Mehrheit verabschiedet.

Risikobeschreibung: Einschätzung der Inzidenz und Schwere der nachteiligen Auswirkungen, die eine tatsächliche oder vorhergesagte Exposition gegenüber einem Stoff auf eine Gruppe von Menschen oder die Umwelt voraussichtlich hat.

Risikobeurteilung: Ein vierstufiger Prozess zur Festlegung des Verhältnisses zwischen vorhergesagter Exposition und nachteiligen Auswirkungen: Gefahrenerkennung, Bewertung der Dosis-Wirkungsbeziehung, Expositionsbewertung und Risikobeschreibung. Siehe auch „zielgerichtete Risikobeurteilung“.

SIDS: Screening Information Data Set; ein Paket von Screeningdaten, anhand derer bestimmt werden kann, welche Datenelemente mindestens nötig sind, um festzulegen, ob bei einer bestimmten HPV-Chemikalie weitere Untersuchungen im Rahmen des HPV/ICCA-Programms der OECD erforderlich sind.

Stoffe: Stoffe sind chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder durch ein Produktionsverfahren hergestellt, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung entstehenden Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können. Bestandteile von Pestiziden, Bioziden, Medikamenten oder Kosmetika können zwar in diese Definition aufgenommen werden, nicht aber beabsichtigte, für den Endverbrauch bestimmte Gemische, Gemenge oder Zubereitungen derselben.

UN: Vereinte Nationen.

UNCED: Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung beim Weltgipfel 1992 in Rio.

Vorsorgeprinzip: Dieses Prinzip ist in Artikel 174 des Vertrags festgelegt und war Gegenstand einer Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000. Das Vorsorgeprinzip kommt zur Anwendung, wenn eine objektive wissenschaftliche Untersuchung zu dem Ergebnis kommt, dass die potenziellen

gefährlichen Auswirkungen auf Umwelt, Menschen, Tiere und Pflanzen nicht mit dem Gemeinschaftsziel eines hohen Schutzniveaus vereinbar sein könnten.

VPVB-Chemikalien: Hochpersistente und hochakkumulierbare Chemikalien.

WHO: Weltgesundheitsorganisation.

Zielgerichtete Risikobeurteilung: Weniger extensive und (aufgrund einer spezifischen Sorge) spezifischer ausgerichtete Beurteilung als eine umfassende Risikobeurteilung.

Zubereitungen: Beabsichtigte Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen. Sie unterliegen der Richtlinie 88/379/EWG, die unlängst durch die Richtlinie 1999/45/EG ersetzt wurde.

Zuständige Behörden: Eine nationale Behörde oder nationale Behörden, die von den einzelnen Mitgliedstaaten mit der Durchsetzung der Rechtsvorschriften beauftragt ist/sind.

ANHANG I

Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik

Modell
• Einheitliches und kohärentes System für alle chemischen Stoffe. REACH-Modell (Registrierung, Beurteilung und Zulassung/rasche Beschränkung von Chemikalien); • Management durch die Mitgliedstaaten und das Europäische Büro für chemische Stoffe (ECB).
Geltungsbereich
• 30.000 chemische Altstoffe (= alle in Mengen von > 1 t/Jahr/Hersteller in Verkehr befindlichen Stoffe); • Prüfung der akuten und langfristigen Toxizität. Spezifische Prüfungen der langfristigen Wirkungen (Krebs, fortpflanzungsgefährdende Wirkungen usw.) für Stoffe, die in Mengen von > 100 t/Jahr/Hersteller in Verkehr gebracht werden; • Freistellung von Prüfungen bei ausreichender Begründung sowie Nutzung und Registrierung aller verfügbaren Daten; • verminderte Prüfungsanforderungen bei Stoffen mit niedrigem Expositionsgrad und Stoffen, die für F&E (Forschung und Entwicklung) bestimmt sind; • beschränkte In-vitro-Prüfungen bei Stoffen in Mengen zwischen 1 und 10 t.
Kosten
Kosten der Maßnahme. Eine verlässliche Schätzung der Kosten der Maßnahme ist sehr schwierig, da beispielsweise bei den Altstoffen früher erarbeitete Prüfdaten weitgehend unbekannt sind. Eine erste Schätzung hat jedoch Folgendes ergeben: • Prüfungskosten für Altstoffe: 2,1 Milliarden € während 11 Jahren = 0,2 Milliarden €/Jahr zu Lasten der chemischen Industrie. • Personalkosten des erweiterten Europäischen Büros für chemische Stoffe (ECB). 190 Bedienstete des ECB zur Gewährleistung des technischen und administrativen Rahmens. • Personalkosten in den Mitgliedstaaten. Die Mitgliedstaaten werden ihr Personal umsetzen. Zusätzliches Personal wird zur Bewertung der chemischen Altstoffe benötigt. Dies wird durch Freistellung von derzeitigen Aufgaben und eine andere Vorgehensweise ermöglicht: – rechnergestützte Überprüfung und Stichproben anstelle der derzeitigen generellen Konformitätsprüfung von Stoffen in Mengen von < 100 t; – Risikobeurteilungen werden in der Regel durch die Industrie und nicht durch die Behörden durchgeführt; – erweitertes ECB und geringerer Aufwand für Zulassungsverfahren im Vergleich zur derzeitigen Praxis im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG. • Personalkosten der Industrie. Eine Schätzung ist kaum möglich, da zum einen zwar ein höherer Aufwand für die Zulassungsverfahren zu erwarten ist, zum anderen aber auch Einsparungen möglich werden, da: – für Stoffe in Mengen von 10 kg bis 1 t/Jahr/Hersteller keine Notifizierung erforderlich ist; – bestimmte Stoffe wie Zwischenprodukte mit niedrigem Expositionsgrad weniger strengen Anforderungen unterworfen sind; – für Stoffe für F&E-Zwecke weniger strenge Anforderungen gelten. (Das für die Prüfung von Altstoffen eingesetzte Personal ist bereits in der Schätzung der Prüfungskosten erfasst.)

Nutzen

- **Besserer Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit** dank einem Risikomanagement auf der Grundlage geeigneter Informationen über die gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien. Dies wird die Inzidenz bestimmter durch Chemikalien hervorgerufener Krankheiten (wie Krebs oder Allergien) vermindern und die Gefahren, die Chemikalien (z. B. durch Akkumulation persistenter Chemikalien in der Nahrungskette) für die Umwelt verursachen, verringern. Das größte Problem besteht darin, dass weder die gefährlichen Eigenschaften noch die Verwendungszwecke der Chemikalien hinreichend bekannt sind. Um dies zu illustrieren, wird hier der Fall der Allergien angeführt.
- **Allergiekosten** werden in Europa auf 29 Milliarden €/Jahr geschätzt²². Chemikalien dürften hier durch direkte Auslösung von Allergien oder durch Erhöhung der Empfindlichkeit gegenüber natürlichen Allergenen (z.B. Pollen) eine wichtige Rolle spielen. Eine US-Studie hat gezeigt, dass die Häufigkeit von Asthma seit den 70er Jahren um 40 % gestiegen ist. Wenn dank der neuen Strategie nur ein Bruchteil dieser 29 Milliarden € an Allergiekosten eingespart werden kann, wären die Kosten der Strategie bereits gedeckt.
- **Verbesserte Rahmenbedingungen für die Innovation im Chemiesektor**; hierzu gehören:
 - die Förderung der Entwicklung neuer Chemikalien, die Chemikalien, die Anlass zu Besorgnis geben, ersetzen und dadurch zur Minderung der mit Chemikalien verbundenen Risiken beitragen können;
 - die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU.
- **Mehr Transparenz** und besserer Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen, um ihr bei der Entscheidung über die Verwendung von Chemikalien eine Wahl "in Kenntnis des Sachverhalts" zu ermöglichen.

²² Der deutsche „Sachverständigenrat für Umweltfragen“ schätzte 1999 die sozioökonomischen Kosten von Allergien allein in Europa auf 29 Milliarden €/Jahr.

01.06.01**Beschluss**
des Bundesrates

Weißbuch der Kommission der Europäischen Gemeinschaften:
Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik

KOM(2001) 88 endg.; Ratsdok. 6671/01

Der Bundesrat hat in seiner 764. Sitzung am 1. Juni 2001 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt ausdrücklich die Vorlage des Weißbuches zur Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik durch die Kommission.

Er sieht darin eine geeignete Grundlage für eine umfassende Reform der europäischen Chemikalienpolitik im Interesse sowohl der Industrie als auch des Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutzes.

Dieses gilt insbesondere für die

- Schaffung eines kohärenten und flexiblen Systems für neue und alte Stoffe, wodurch einerseits der Verbesserung des Schutzes von Mensch und Umwelt Rechnung getragen und andererseits die notwendige Planungssicherheit für die chemische Industrie geschaffen wird,
- Schließung der Wissenslücken bei ca. 30.000 Altstoffen in einem überschaubaren Zeitrahmen,
- Beweislastumkehr bei besonders gefährlichen Stoffen durch Übertragung der Verantwortung für die Erfassung und Auswertung von Daten und deren Bewertung auf die Wirtschaft,
- Entlastung der Behörden bei gleichzeitiger Erhöhung der Verantwortung der Wirtschaft für Risikobewertungen, Expositionsermittlungen und Erarbeitung von Analysemethoden,

...

- Unterstützung von Forschungsarbeiten zur Entwicklung alternativer Prüfverfahren zur weiteren Verminderung von Tierversuchen und zur Verminderung/Vermeidung der Verwendung und Entstehung gefährlicher Stoffe,
- Förderung von Innovationen durch Erhöhung der Mengenschwellen und Verlängerung von Fristen bei Forschungs- und Entwicklungsarbeiten,
- Einbeziehung der "downstream user" in das Chemikaliensicherheitssystem und Erhöhung der Transparenz für die Öffentlichkeit.

Der Bundesrat teilt darüber hinaus die Auffassung der Kommission, dass die Datenlage zu Altstoffen zügig verbessert und ein eigenes Interesse der Stoffhersteller und -verwender an der Bereitstellung von Daten geschaffen werden muss.

2. Er stellt fest, dass das Weißbuch auch eine gute Grundlage bildet, um wesentliche vom Umweltrat in seinen Schlussfolgerungen vom 28. September 1999 zur Chemikalienpolitik der Europäischen Gemeinschaft aufgezeigte Defizite zu beseitigen.

Die Mängel der Altstoffpolitik werden in den Schlussfolgerungen vom 28. September 1999 eindrücklich beschrieben. Dass bisher nur fünf Altstoffe abschließend bewertet und mit Risikominderungsmaßnahmen veröffentlicht wurden, illustriert die Dringlichkeit einer Neuorientierung besonders gut. Das im Weißbuch vorgesehene gleichartige System für Altstoffe und Neustoffe ist ein vielversprechender Ansatz.

3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen darauf hinzuwirken, dass die nachfolgenden Punkte berücksichtigt werden:

Aufgrund der besonderen Bedeutung der chemischen Industrie innerhalb der europäischen Wirtschaft ist darauf zu achten, dass Innovationskraft und -tempo der Branche als Schlüssel zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere gegenüber den stärksten Konkurrenten in den USA und Japan, durch die politischen Rahmenbedingungen der Europäischen Gemeinschaft nicht nachteilig beeinflusst werden. Vor der Festlegung gesetzlicher Maßnahmen mit dem Ziel einer Vorsorge für Umwelt und Gesundheit sind daher auch die existenziellen Belange der betroffenen Industrien sorgfältig abzuwägen. Dies gebietet auch das Rio-Konzept der Nachhaltigkeit zur gleichrangigen Berücksichtigung der ökologischen, ökonomischen und sozialen Belange. Die stärkere

Gewichtung der Eigenverantwortung der Industrie wird begrüßt.

Da in der deutschen chemischen Industrie jeder zweite Arbeitsplatz vom Export abhängig ist, sind durchweg die internationalen handelspolitischen Implikationen zu berücksichtigen, um einseitige Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten der europäischen Industrie zu verhindern. Stattdessen ist die globale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit mit dem Ziel einer Verstärkung der internationalen Harmonisierung zu beschleunigen. Vor diesem Hintergrund ist dezidiert durch die Kommission zu prüfen, welche konkreten Auswirkungen die Vorschläge des Weißbuches auf die einzelnen Wirtschaftsbereiche sowie auf die administrativen Einrichtungen bzw. Überwachungsbehörden voraussichtlich haben werden.

4. Die im Weißbuch vorgeschlagenen Regelungen für Stoffe innerhalb von geschlossenen Systemen eines Unternehmens müssen auch auf Stoffverbünde von Unternehmen auf einem gemeinsamen Industriepark erweiterbar sein.
5. Die nach Absicht der schwedischen EU-Präsidentschaft bis zum Ende 2002 zu beschließenden Rechtsvorschriften sollten vorrangig über Verordnungen umgesetzt werden, um so EU-weit einheitliche und unmittelbar rechtsverbindliche Regelungen zu schaffen.
6. Geeignete und europaeinheitliche Risikobewertungen und Sanktionsmechanismen als Instrumente zur effektiven Umsetzung der geplanten Maßnahmen und zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen müssen eingeführt werden.

Im Übrigen sind bindende Bearbeitungsfristen für die einzelnen Verfahrensschritte auch für die jeweiligen Behörden einzuführen (in Anlehnung an die bestehenden Regelungen für Neustoff-Zulassung - Artikel 10 der Richtlinie 92/32/EWG).

7. Die innerhalb der EU erzeugten Chemikalien und daraus gewonnenen Erzeugnisse dürfen gegenüber Importen nicht benachteiligt werden. Die vorgesehene Einsetzung einer Arbeitsgruppe, die sich dem Problem von in Drittländern mit geringerem Prüfaufwand produzierten Erzeugnissen widmen soll, wird unterstützt.

8. In den weiteren Verhandlungen zu haftungsrechtlichen Fragen müssen Präzisierungen vorgenommen werden. Im Weißbuch bleibt unklar, ob eine Produkt- oder Umwelthaftung angestrebt wird.

Im Punkt 2.1., letzter Absatz, verweist das Weißbuch auf die Unzulänglichkeit des geltenden Haftungsrechts für die Zwecke der Neugestaltung der Chemikalienpolitik. Insbesondere hebt es die Vorteile des amerikanischen Haftungsrechts hervor. Dies bedarf einer eingehenden Analyse, mit der Vor- und Nachteile des Systems (umwelt- und wirtschaftsseitig) in Bezug auf die damit verbundenen Effekte gegeneinander abgewogen werden. Hier ist eine vertiefende Diskussion notwendig.

Auf die diesbezügliche Stellungnahme des Bundesrates zum Weißbuch zur Umwelthaftung (BR-Drucksache 148/00 (Beschluss)) wird verwiesen.

9. Das im Weißbuch unter Punkt 5.4. eingeräumte Recht auf Zugang zu Informationen über Stoffe ist so auszugestalten, dass einerseits dem Informationsbedürfnis der Anwender und Verbraucher, andererseits dem Schutzbedürfnis der Hersteller an vertraulichen Informationen Rechnung getragen wird.

Die Erhebung von Prüfdaten sowie die Risiko- und Sicherheitsbewertung stellen je nach Anforderung erhebliche Kostenbelastungen dar. Insbesondere die Formulierungs- und Zubereitungshersteller blicken auf eine Vielzahl verschiedener Rohstoffe und eine noch größere Zahl anwendungsspezifisch entwickelter Produkte.

In der überwiegend klein- und mittelständisch strukturierten Branche bedeutet dies für den einzelnen Hersteller insbesondere bei innovativen Neuanwendungen ein erhebliches produktbezogenes Kostenrisiko. Um dieses Risiko zu minimieren, ist das Eigentumsrecht an selbst ermittelten Informationen (Daten, Expositionsbeschreibungen, Risikobetrachtungen) festzuschreiben, verbunden mit der Verpflichtung, diese Informationen gegen ein angemessenes Entgelt weiterzugeben, damit Mehrfachprüfungen bei den Weiterverarbeitern vermieden werden können.

10. Es ist sicherzustellen, dass die zuständigen Länderbehörden in das vorgesehene Informationsnetzwerk zum Austausch von Prüfdaten und Stoffbewertungen eingebunden werden.

11. Die Bundesregierung wird gebeten, sich dafür einzusetzen, dass der mit dem Weißbuch verfolgte, begrüßenswerte und ehrgeizige Ansatz der Schaffung eines kohärenten und integrierten europäischen Stoff- und Produktrechts nicht auf das Chemikalienrecht beschränkt bleibt, sondern dass die erarbeiteten Daten und Risikobewertungen auch in der übrigen EU-Gesetzgebung des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes Anwendung finden, um Doppelarbeiten und divergierende Regelungen zu vermeiden. Der Ansatz des Weißbuches bietet die Chance zu einer umfassenden Modernisierung und Vereinfachung des komplizierten EU-Stoffrechts.

12. Das bisherige Verfahren zur Festlegung von Beschränkungsmaßnahmen in der Richtlinie 76/769/EWG hat sich als zu schwerfällig erwiesen. Lücken beim abschließenden Nachweis der Gefährlichkeit von Stoffen haben notwendige Beschränkungsmaßnahmen unvertretbar lange verzögert. Die Festlegung der Beschränkungen in einer nur in einem aufwändigen Verfahren zu ändernden Richtlinie hat zu den Verzögerungen beigetragen.

Bei der Ausgestaltung des Verfahrens ist sicherzustellen, dass es zu einer beschleunigten Risikobewertung und zu einer zügigeren Entscheidung über Verbote oder Beschränkungen des Herstellens, Inverkehrbringens und Verwendens von Stoffen führt. Weiter ist zu gewährleisten, dass einerseits ein unverhältnismäßig hoher Verwaltungsaufwand in den Mitgliedstaaten vermieden wird, andererseits jedoch die Kompetenzen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht zu stark eingeengt werden.

13. Die Bundesregierung wird gebeten, sich dafür einzusetzen, dass für PBT- und vPvB-Stoffe schnellstmöglich Kriterien für eine Identifizierung festgelegt werden, um EU-einheitlich über Schutz- und Beschränkungsmaßnahmen unter Berücksichtigung des Verwendungszweckes und der Exposition entscheiden zu können.

14. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass ein hoher Verwaltungsaufwand in den Mitgliedstaaten mit Bindung erheblicher personeller und finanzieller Ressourcen bei der Anwendung des Verfahrens vermieden wird, z. B. durch eine zentrale, nicht firmenbezogene Realisierung.

Ein Anwachsen bürokratischen Aufwandes sollte dringend verhindert werden. Der beste Ansatz scheint hierfür, das Verfahren im Regelfall von einer zentralen

europäischen Stelle durchführen zu lassen und Entscheidungen nicht firmenbezogen, sondern mit Wirkung für alle vergleichbaren Anwendungen zu treffen. So lassen sich auch regionale Unterschiede bei der Beurteilung des sozioökonomischen Nutzens eines Verwendungszwecks vermeiden, die bei regionalen oder nationalen Einzelentscheidungen relevant wären.

15. Der Bundesrat begrüßt, dass künftig auch für Altstoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 t/a Daten vorzulegen sind. Dies führt bei Altstoffen zu einer deutlichen Verbesserung der Gesamtinformationen. Die Bundesregierung wird gebeten, unter Beteiligung der Umwelt- und Verbraucherverbände und der Industrie Vorschläge für den Umfang der in diesem Mengenbereich zu erhebenden Daten zu erarbeiten. Die Stoffdaten, die im Rahmen der Selbstverpflichtung des VCI für alle Stoffe in Mengen größer als 1 t/a erhoben werden, bilden hierfür eine gute Grundlage.
16. Die Bundesregierung wird gebeten, sich für eine pragmatische, praxisgerechte und kosteneffiziente Ausgestaltung des REACH-Systems einzusetzen. Es ist deshalb darauf zu achten, dass bereits eingeführte und bewährte Instrumentarien sowie bereits vorliegende Datenbestände vordringlich genutzt werden. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen dürfen nicht durch unverhältnismäßig hohe Anforderungen bei der Registrierung und Evaluierung in ihrer Wettbewerbsfähigkeit gefährdet werden.
17. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass
 - die Zahl der Tierversuche durch Vermeidung von Doppelprüfungen und Förderung von Alternativmethoden möglichst gering gehalten wird,
 - für Stoffe > 1.000 t/a kurzfristig Regelungen getroffen werden, um das für die Registrierung/Evaluierung vorgesehene Zeitschema einhalten zu können,
 - klargestellt wird, dass Stoffe, die bis zu den Stichtagen nicht registriert wurden, als Neustoffe beantragt werden müssen und für den Fall der Nichteinhaltung der für die weitergehende Datenbeschaffung und Risikobewertung vorgeschlagenen Regelungen entsprechende Sanktionen vorgesehen werden,

- die Zweckmäßigkeit der Gruppenbewertung von Stoffen geprüft wird,
- das bewährte Instrument der harmonisierten Einstufung nicht nur beibehalten, sondern fortgeführt und verbessert wird. Die Gefährlichkeitsmerkmale und Gefahrenhinweise sollten erforderlichenfalls noch weiter differenziert werden und ggf. auch noch nicht vollständig geprüfte Stoffe durch ein flexibleres System der harmonisierten Einstufung zugeführt werden,
- die Informationen für Verbraucher und Verbraucherinnen insgesamt umfassender und transparenter gestaltet werden,
- das Substitutionsgebot (Ersatz von gefährlichen Stoffen) Beachtung findet,
- das Ziel der OSPAR-Konvention, den Eintrag gefährlicher Stoffe in die Meeresumwelt bis 2020 zu beenden, durch konkrete Maßnahmen umgesetzt wird.

18. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung ferner, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass die Daten zur Selbsteinstufung und Kennzeichnung EU-weit veröffentlicht werden.

Bereits jetzt besteht die chemikalienrechtliche Verpflichtung, Stoffe beim Inverkehrbringen einzustufen und entsprechend der Gefährlichkeit zu kennzeichnen. Diese Daten zentral zu erfassen, die Möglichkeit eines Abgleichs zu schaffen und durch Veröffentlichung Transparenz herzustellen, wäre ein bedeutsamer Schritt für den Verbraucherschutz, der wegen der zentralen Bedeutung zutreffender Kennzeichnungen für die Sicherheit des Verbrauchers möglichst bald vollzogen werden sollte. Da die Angaben im Grundsatz beim Inverkehrbringer bereits vorliegen müssen, ist dies auch praktisch realisierbar.

19. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung außerdem, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass

- den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt wird, Hersteller, Weiterverarbeiter und Importeure rechtsverbindlich zu verpflichten, auch den nationalen Behörden alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen,
- bei allen zu ergreifenden Maßnahmen ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Zielen, einerseits Mensch und Umwelt vor gefährlichen

Chemikalien zu schützen und andererseits die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationsfähigkeit der chemischen Industrie in Europa aufrecht zu erhalten und weiter zu verbessern, gefunden wird,

- die Urheberrechte an Daten und Risikobewertungen in geeigneter Weise geschützt werden, so dass bei der Nutzung solcher Informationen durch Dritte eine Beteiligung an den Kosten des Urhebers sichergestellt werden kann.

20. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Verhandlungen auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass eine qualitätsgesicherte Ermittlung der vorzulegenden Daten und Bewertungen vorgesehen wird, z. B. durch Forderung eines zertifizierten Systems, soweit nicht GLP-Prüfungen als Basis dienen können.

Nur bei gleichmäßiger, gesicherter Qualität der Stoffdaten werden sachgerechte, nicht wettbewerbsverzerrende Entscheidungen zum Risikomanagement möglich sein. Bei der Durchführung neuer Prüfungen wird die Qualität durch das GLP-System sichergestellt. Ergänzend sind z.B. hinsichtlich Art und Umfang der Recherche vorhandener Stoffdaten sowie zum Vorgehen bei der Bewertung der Stoffdaten Maßnahmen zur Qualitätssicherung unerlässlich.

21. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der bevorstehenden Umsetzung des Weißbuchs in Rechtsvorschriften die Länder von Anfang an zu beteiligen, damit die Position der Länder unter anderem auch in die Vorlagen der Arbeitsgruppen auf EU-Ebene einfließen kann.

22. Der Bundesrat regt für künftige Rechtsvorschriften aus wissenschaftlicher Sicht einen stringenteren Sprachgebrauch an, z. B. bezüglich der Formulierung von der "Förderung einer giftfreien Umwelt", die zu Missdeutungen Anlass gibt, und ferner bezüglich einer konsistenteren Verwendung der Begriffe "(un)sichere" und/oder "(un)gefährliche" Chemikalien zugunsten der eindeutigeren "(un)gefährlichen" Chemikalien.