

Stellungnahme Verbleibende zentrale Verbesserungsanforderungen an REACH im Hinblick auf die 2. Lesung im Europäi- schen Parlament

Bezugsdokument:
Gemeinsamer Standpunkt vom 27.06.2006

Dokumenten Nr.
D 0081

Datum
3. November 2006

Seite
1 von 5

Vor dem Hintergrund der in Parlament und Rat in erster Lesung gefassten Beschlüsse und des Gemeinsamen Standpunkts vom 27.06.2006 und der damit auch erzielten Verbesserungen am Verordnungsentwurf sind nun im Hinblick auf die 2. Lesung im Europäischen Parlament weitere Fortschritte in den Feldern Geltungsbereich, Zulassung, Stoffe in Erzeugnissen und Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen besonders vordringlich. Vor diesem Hintergrund sind die vom Umweltausschuss am 10.10.2006 beschlossenen Verschärfungen zurückzuweisen, sie laufen dem Ziel einer Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und einer verbesserten Praktikabilität der REACH-Anforderungen zuwider. Basis für weitere dringend gebotene Verbesserungen muss der Gemeinsame Standpunkt vom 27.06.2006 sein.

I. Geltungsbereich

Die im Rat in erster Lesung beschlossene Zusammenfassung des Geltungsbereichs in Artikel 2 ist eine wesentliche Verbesserung. Die Ausnahmeregelungen sind jedoch nicht ausreichend. Produktgruppen, für die bereits adäquate EU-Regelungen bestehen oder zur Umsetzung vorgesehen sind, wie z. B. für Bauprodukte, Batterien, Biozide, Medizinprodukte und Pflanzenschutzmittel, sowie Lebens- und Futtermittel sollten uneingeschränkt aus dem Geltungsbereich von REACH ausgenommen sein. Zudem sind nicht nur in der Natur vorkommende Minerale, Erze und Konzentrate von der Registrierung auszunehmen, sondern auch ihre naturidentischen anorganischen Äquivalente (z. B. natürlicher Kalkstein-synthetischer Kalkstein, natürlicher Gips-synthetischer Gips). Metalllegierungen und Glas bedürfen der Behandlung als besondere Zubereitungen. Weitere Überschneidungen zu bestehenden stoffbezogenen Regelungen im Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz müssen ausgeräumt werden.

- ➔ Für den Geltungsbereich müssen die Parlamentsbeschlüsse aus der ersten Lesung, insbesondere der seinerzeitige Erwägungsgrund 28a und die Liste unter Artikel 2 beibehalten werden. Eine Umsetzung des seinerzeitigen Erwägungsgrundes 28a könnte über die Definition des Stoffbegriffs in Artikel 3 erfolgen.

**Bundesverband der
Deutschen Industrie e.V.**
Mitgliedsverband der UNICE

Telekontakte
T: 030 2028-1550
F: 030 2028-2550

Internet
www.bdi-online.de

E-Mail

T.Holtmann@bdi-online.de

II. Zulassung

Die Industrie ist existentiell auf ein möglichst großes Stoffportfolio angewiesen. Eine generelle Substitutionspflicht fördert nicht zwangsläufig die Innovation, sondern führt oft zu Verschlechterungen oder zum Verlust von relevanten Produkteigenschaften. Durch den Wegfall von Stoffen notwendige Rezepturänderungen wirken sich insbesondere für KMU extrem kostenbelastend aus. Kann das Risiko beherrscht werden oder gibt es keine relevante Exposition, so ist eine Substitution nicht erforderlich. Für die Planungssicherheit müssen Zulassungen unbefristet erteilt werden, eine periodische Überprüfung ist für den Nachweis der Risikobeherrschung ausreichend. Zulassungen wie auch deren Aufhebung müssen auf klaren, wissenschaftlich begründeten Kriterien basieren.

- ➔ Der nachgewiesene sichere Umgang mit einem Stoff muss ohne generelle Substitutionspflicht zulässig sein. Zulassungen müssen unbefristet erfolgen.

III. Stoffe in Erzeugnissen

Gleiche Wettbewerbsbedingungen und Sicherheitsanforderungen für Erzeugnisse aus EU-Produktion und Importe sind sicherzustellen. Das bisher vorgesehene Konzept benachteiligt massiv die aus EU-Produktion stammenden Erzeugnisse.

- ➔ Für Stoffe in Erzeugnissen sind die bisher vorgesehenen Bestimmungen unzureichend, um gleiche Sicherheit und Wettbewerbsbedingungen zu erreichen.

IV. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen

Der Schutz des Wissens über Stoffe und Verfahren muss oberste Prämisse einer EU-Verordnung sein, die sich den Zielen des EU-Binnenmarktes verpflichtet sieht. Der sichere Umgang mit Stoffen bedarf keinesfalls einer umfassenden Datenveröffentlichung. Dem muss die Behandlung sensibler Informationen beispielsweise durch die EU-Chemikalienagentur Rechnung tragen. Die EU als Produktions- und Forschungsstandort würde massiv geschädigt, wenn Wettbewerber außerhalb der EU freien Zugriff auf Produktdaten erhalten. Grundsätzlich muss jede sensible und wettbewerbsrelevante Information geschützt werden können (s. USA, Kanada, Japan).

- ➔ Für den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen müssen die Beschlüsse des Rats aus der ersten Lesung beibehalten werden, darüber hinaus muss eine vertrauliche Behandlung sensibler Daten generell ermöglicht werden. Besonders für Zwischenprodukte und für Stoffe aus Forschung und Entwicklung muss es möglich sein, z. B. den IUPAC-Namen auf Antrag vertraulich zu behandeln.

V. Registrierung

Die politische Einigung im Rat am 13.12.2005 sieht gegenüber dem Parlamentsbeschluss vom 17.11.2005 bei kleinvolumigen Stoffen höhere Anforderungen insbesondere im Bereich von 10-100 t/a vor, die alle Stoffhersteller in der EU, vor allem KMU, stärker belasten. Sollten kleinvolumige Stoffe durch REACH mit höheren Kosten belegt werden, steigt die Gefahr von Stoffverlusten durch Produktionseinstellung und damit des Wegfalls von hochwertigen Produktionsschritten in der EU.

- ➔ Für die Datenanforderungen bei der Registrierung müssen die Parlamentsbeschlüsse aus der ersten Lesung beibehalten werden.

Die von Parlament und Rat unterstützten Verwendungs- und Expositionskategorien sind für die Registrierung prioritär vorzusehen. Das Registrierungsverfahren ließe sich damit ohne Beeinträchtigung der Schutzziele bedeutend vereinfachen, Kosten würden reduziert, sensible Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse würden effizient geschützt.

- ➔ Gegenüber den Beschlüssen des Parlaments und des Rats aus der ersten Lesung ist die Stellung von Verwendungs- und Expositionskategorien weiter zu stärken.

Trotz der von Rat und Parlament vorgesehenen „opt-out“-Möglichkeiten führen die Regelungen zur gemeinsamen Registrierung zu unnötigem und erheblichem bürokratischen Aufwand für die Unternehmen. Die Kosteneinsparungen bei gemeinsamer Registrierung sind begrenzt und decken oft nicht den Zusatzaufwand ab.

- ➔ Die von Parlament und Rat in der ersten Lesung beschlossenen „opt-out“-Möglichkeiten sind unzureichend. Konsortienbildung sollte auf freiwilliger Basis erfolgen (s. Kommissionsvorschlag). Die Vorgaben zur Teilnahme an einer Vielzahl von SIEF und die extrem kurzen Fristen (Artikel 28-30 Gemeinsamer Standpunkt) müssen praktikabler gestaltet werden.

Die Datenermittlung zu Stoffen und die Durchführung von Tests sind mit hohen Kosten verbunden. Daher ist der Verzicht auf Tests ("waiving") überall dort vorzusehen, wo eine Exposition ausgeschlossen werden kann. Die Kosten durch Tests müssen gerade für kleine Volumina möglichst gering gehalten werden.

- ➔ Auf den vom Rat in der ersten Lesung beschlossenen zusätzlichen Algentest bei 1-10 t/a (Anhang VII Gemeinsamer Standpunkt) sollte verzichtet werden, er ist unnötig und führt zu erheblichen Zusatzkosten. Der Screeningtest auf Reproduktionstoxizität (Anhang VIII, Nr. 6.7.1 Gemeinsamer Standpunkt, s. OECD 421/422) muss entfallen, da er keine verlässlichen Aussagen erbringt und daher auch bei den geltenden Neustoffregelungen nicht vorgeschrieben wurde. Für alle Tests muss ein Waiving auch aufgrund bereits vorhandener Risikominderungsmaßnahmen möglich sein.

Qualitätsanforderungen an Tests sind ebenfalls äußerst kostenrelevant, daher sind flächendeckende GLP-Anforderungen (good laboratory practice) abzulehnen. International gültige Stoffbewertungen sind anzuerkennen.

- ➔ GLP-Anforderungen sollten gemäß Beschluss des Parlaments aus der ersten Lesung auf neue Wirbeltierversuche beschränkt werden. Stoffe, für die bereits ein EU Risk Assessment vorliegt oder deren Bewertung gemäß OECD Existing Chemicals Programme abgeschlossen ist, sollten als registriert gelten.

Zur Minimierung von Kosten und Bürokratie müssen Registrierungen innerhalb eines Unternehmens frei übertragbar sein.

- ➔ Für die Übertragbarkeit von Registrierungen auf andere Unternehmensbereiche in einer Konzerngesellschaft müssen die Beschlüsse des Parlaments aus der ersten Lesung beibehalten werden.

Es fehlt für Hersteller wie für Importeure von Zubereitungen die Option, anstelle einzelner Stoffe in einer Zubereitung die Zubereitung als solche zu registrieren.

- ➔ Eine Option ist vorzusehen, Zubereitungen als solche zu registrieren. Dabei ist zu gewährleisten, dass Anwender die relevanten Informationen zu gefährlichen Inhaltsstoffen erhalten.
- ➔ Stoffe in Zubereitungen sollten nur dann einer Registrierungspflicht unterliegen, wenn sie nicht bereits durch einen anderen Hersteller oder Importeur registriert worden sind.

VI. Informationsfluss in der Lieferkette

Der Informationsfluss in der Lieferkette muss zielgerichtet den sicheren Umgang mit Stoffen sicherstellen. Verwendungs- und Expositionskategorien sind hierfür prioritär vorzusehen, insbesondere für das bewährte Sicherheitsdatenblatt. Damit erhalten die Anwender in knapper, verständlicher und anwendungsorientierter Weise die für den sicheren Umgang relevanten Informationen unter Gewährleistung des Schutzes sensibler Geschäftsgeheimnisse.

- ➔ Gegenüber den Beschlüssen von Parlament und Rat aus der ersten Lesung ist die Stellung von Verwendungs- und Expositionskategorien im Informationsfluss über die Lieferkette weiter zu stärken.

VII. Forschung und Entwicklung

Die Ausnahme für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung wurde vom Rat in der ersten Lesung auf 1 t/a begrenzt. Dagegen spricht, dass z. B. bei der Verfahrenspilotierung die geplante Anlagengröße die einzusetzende Menge bestimmt.

- ➔ Hier sollte der Beschluss des Parlaments aus der ersten Lesung ohne Mengengrenzung übernommen werden.

Die Meldepflicht der Forschungsprogramme für Stoffe, die nur zu Forschungs- und Entwicklungszwecken produziert und verwendet werden, ist im Rat in der ersten Lesung entfallen, damit werden bürokratische Anforderungen reduziert.

- ➔ Hier sollte der Beschluss des Rats aus der ersten Lesung beibehalten werden.

VIII. Zwischenprodukte

Für Zwischenprodukte wurden deutliche Verbesserungen erreicht. Sie werden ausschließlich innerhalb der Industrie weiterverarbeitet und gelangen weder auf den Endverbrauchermarkt noch in Endprodukte. Es wäre daher ein unverhältnismäßiger Aufwand für die Hersteller transportierter Zwischenprodukte und im globalen Markt unrealistisch, über deren gesamten Lebensweg streng kontrollierte Bedingungen und Verwendungen nachweisen zu müssen. Durch die Angabe, dass diese Stoffe ausschließlich als Zwischenprodukte verwendet werden dürfen, kommt der Hersteller seiner Verantwortung in ausreichendem Umfang nach.

- ➔ Für Zwischenprodukte muss der Nachweis streng kontrollierter Bedingungen und Verwendungen entfallen. Für die Registrierung der standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukte müssen die gleichen Übergangsfristen gelten wie für alle anderen phase-in-Stoffe.

IX. Eigentumsschutz bei Studien

Der Eigentumsschutz bei Studien muss mindestens 15 Jahre betragen. Kürzere Fristen kämen faktisch einer Enteignung äußerst teurer Studien gleich. Bei der Registrierung sind die Regelungen zum Daten- und Kostenausgleich unverhältnismäßig und widersprechen dem Schutz der Eigentumsrechte, der im EU-Vertrag verankert ist. Bei einer Nichteinigung über die Kosten einer Studie würde einem zweiten Registrierenden die Verwertung von Studien erlaubt, ohne dass er dafür einen Ausgleich zahlen müsste.

- ➔ Für den Eigentumsschutz bei Studien müssen die Beschlüsse des Parlaments aus der ersten Lesung beibehalten werden. Bei Nichteinigung über die Kosten einer Studie muss ein finanzieller Ausgleich herbeigeführt werden.