

Vier Jahr REACH – eine Zwischenbilanz

Martin Führ, Hochschule Darmstadt (Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse, sofia)

I Zwischenbilanz 2011

A Registrierung, Evaluation und Datenzugänglichkeit

1. Bis 2011 waren aus der REACH-Verordnung (in Kraft seit 1.6.2007) und der CLP-Verordnung (in Kraft seit 20.1.2009) eine Reihe an fristgebundenen Aufgaben zu erfüllen, dabei waren erhebliche Datenmengen zu bewältigen (Tabelle 1).

Fristen für registrierungspflichtige Stoffe nach Art. 23 (und CL-Inventory)		
Zeitpunkt	Anforderung	Eingegangene Daten
1. Dez. 2008	Ende der Vorregistrierung für „phase-in“-Stoffe (Art. 28 Abs. 2)	Etwa 143.000 vorregistrierte Stoffe von 60.000 Unternehmen; insgesamt 2,7 Millionen Vorregistrierungen
1. Dez. 2010	Registrierungspflicht für CMR-Stoffe > 1 t/a, aquatoxische Stoffe > 100 t/a sowie für alle Stoffe > 1.000 t/a	4 300 Stoffe in fast 25 000 Registrierungsdossiers (3400 phase-in und 900 non-phase-in Stoffe)
3. Jan. 2011	<i>Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach CLP-VO</i>	<i>Über 3 Millionen Meldungen</i>
1. Juni 2013	Registrierungspflicht für Stoffe von 100–1.000 t/a	
1. Juni 2018	Registrierungspflicht für Stoffe von 1–100 t/a	

Tabelle 1: Fristen für registrierungspflichtige Stoffe

2. Die Vorregistrierung für „phase-in“-Stoffe, die erste Registrierungspflicht und die Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis nach der CLP-Verordnung hat – vor dem Hintergrund der zu bewältigenden Kooperationsaufgaben und der Datenmengen – erstaunlich reibungslos funktioniert. Das ist eine enorme Leistung der Wirtschaft und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), aber auch der jeweiligen Industrieverbände sowie der Helpdesks auf nationaler und europäischer Ebene.
3. Der Grundsatz – ein Stoff, eine Registrierung – hat sich ebenfalls im Großen und Ganzen bewährt. Nur wenige Streitfälle zur Datenteilung erreichten die Agentur.
4. Die Zahl der vorgeschlagenen Tierversuche ist relativ gering. In manchen Fällen wurde – ohne ausreichende Rechtfertigung – auf einen Test-Vorschlag verzichtet.
5. Problematisch scheint die Nutzung der verringerten Datenanforderungen für „Zwischenprodukte“ zu sein. Nach Einschätzung der ECHA enthielten 86% der überprüften Dossiers (400 von etwa 4.800) keine hinreichenden Angaben, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen der Verordnung (Definition „Zwischenprodukt“ und „strikt kontrollierte Bedingungen“) erfüllt sind. Die Registranten sind aufgefordert, die Dossiers zu ergänzen.
6. Abzuwarten bleibt das Ergebnis der Dossier- und Stoffevaluation (Titel VI, Art. 40 – 48). Nach Einschätzung der ECHA ist die Anwendung des Stoffbegriffs problematisch.
7. Der Stoffbegriff ist im Lichte der Zielsetzung von Art. 1 zu interpretieren. Im Vordergrund steht dabei, so auch der EuGH, ein „hohes Schutzniveau“ für Mensch und Umwelt. Erscheinungsformen „eines Stoffes“ mit signifikant abweichenden Eigenschaften sind daher als gesonderte Stoffe anzusehen und getrennt zu registrieren.
8. Offen ist bislang, wie die Agentur auf „dauerhaft defizitäre“ Registrierungsdossiers reagieren wird. Nach den – auch gesamteuropäisch geltenden – Grundsätzen des allgemeinen

Verwaltungsrechts erscheint eine ex tunc-Rücknahme der Registrierungsnummer schon aus Gründen der (Wettbewerbs-) Gleichbehandlung geboten.¹

9. Für die nächsten Registrierungsfristen sollte vor allem der „Lead Registrant“ eine frühzeitige Registrierung anstreben, um in den Genuss einer vorherigen Vollständigkeitsprüfung durch die Agentur zu gelangen.
10. Die ECHA-Datenbank zu den Registrierungsdaten (Art. 119) entspricht noch nicht den Vorgaben des Verordnungstextes (weniger Angaben als vorgeschrieben sind im Internet zu finden). Daran – wie an der Nutzerfreundlichkeit der Datenbank – arbeitet die Agentur. In der Zwischenzeit empfiehlt es sich, das eChem-Portal der OECD zu nutzen, welches ebenfalls von der ECHA verwaltet wird. Die Anzahl der Datenbank-Zugriffe stieg gleichwohl von 300 pro Tag in 2010 auf 700 pro Tag (in 2011 allein bis März 40.000 Zugriffe).
11. Anträge auf Vertraulichkeit von Registrierungsdaten wurden nur in etwa 1.300 Fällen gestellt; 65% davon betrafen die IUPAC-Namen (vor allem bei Neustoffen).

B Zulassung

12. Die erste von der Agentur veröffentlichte Liste von Stoffen mit **Kandidaten-Status** umfasste 15 Stoffe und damit bislang deutlich weniger als von Umwelt- und Verbraucherverbänden erwartet.² Bis Mitte 2011 wuchs die Kandidatenliste auf 53 Stoffe an.³ Über hundert weitere Stoffe sollen bis 2012 hinzukommen; bis 2020 wird mit mehreren Hundert Stoffen auf der Kandidatenliste gerechnet.
13. Der EuGH hat bislang Rechtsschutz gegen die Aufnahme in die Kandidatenliste, der mit Verweis auf die damit einhergehenden wirtschaftlichen Nachteile begehrt wurde, nicht gewährt.⁴
14. Hervorzuheben ist, dass durch den vorgeschalteten **Kandidatenstatus** das Verfahren nach Titel VII deutlich komplexer ausfällt als andere Zulassungsverfahren. Der bereits mit dem Kandidatenstatus verknüpfte Verbraucher-Informationsanspruch nach Art. 33 Abs. 2 löst starke Impulse in Richtung Substitution und damit zugleich in Richtung auf Innovationen aus.
15. Im Text der Verordnung implizit vorausgesetzt ist, dass es einen Kreis an informellen „**Kandidaten für die Kandidatenliste**“ gibt. Dazu werden von verschiedenen – auch nicht-staatlichen⁵ – Akteuren entsprechende Listen erstellt. Rechtsfolgen sind damit nicht verbunden, was aber nicht bedeutet, dass sie wirkungslos sind. Sie können vielmehr als eine Art „Frühwarnsystem“ fungieren, welches für Unternehmen im Rahmen ihrer Produkt- und Verfahrensentwicklung nutzbar ist. Zum Teil wird es auch im Rahmen von Firmenbewertungen („Ratings“) herangezogen.
16. Am 17.2.2011 wurden die ersten sechs Stoffe in Anhang XIV aufgenommen.⁶ Die Übergangsregelung für diese Stoffe läuft bis zum 21.7.2014 bzw. 2016; die Zulassungsanträge sind jeweils ein halbes Jahr vorher zu stellen.
17. Für die Frage, ob mit den im Zulassungsantrag beschriebenen Maßnahmen eine „wirksame Kontrolle“ (engl.: effectiveness of the risk management measures“, Art. 60 Abs. 4 Lit. a) gewährleistet ist, kommt es auf vor allem auf das *Monitoring* des Erfolges der Risikoman-

1 Führ 2008; zustimmend v. Holleben/Scheidmann 2010.

2 Siehe dazu die von Nichtregierungsorganisationen aus den Bereichen, Umwelt-, Verbraucher- und Gesundheitsschutz formulierte Liste von zu substituierenden Stoffen (SIN-List) unter <http://www.chemsec.org/>.

3 Siehe unter http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp (so am 29.08.2011), wo sich auch die Risikoanalyse findet, die für die Aufnahme in die Kandidatenliste ausschlaggebend war.

4 Rs. T-1/10 R (SNF SAS/ECHA), Beschluss vom 26. März 2010, ABl. Nr. C 134 vom 22. Mai 2010, S. 36.

5 Zu nennen sind hier die „Substitute it Now“-Liste (SIN-List); der internationalen Chemikaliensekretariats (ChemSec) sowie die vom gewerkschaftsnahen ETUC-Institut veröffentlichte Liste.

6 ABl. vom 18.02.2011, Nr. L 44, S. 2.

gemaßnahmen an. Diese sind in möglichst konkreter Weise bereits im Zulassungsantrag zu beschreiben und in der Zulassungsentscheidung zu verankern.⁷

C Beschränkung

18. Anhang XVII listete bereits 2006 Stoffverbote und -beschränkungen für 52 Stoffe bzw. Stoffgruppen auf. Für 14 weitere Stoffe wurde die Absicht bekannt gegeben, für vier davon wurde das internetgestützte Kommentierungsverfahren (Art. 69 Abs. 6) durchgeführt. Mittlerweile enthält Anhang XVII 58 Einträge.

II „Rückschau 2020“ - Eigen-Verantwortung, Transparenz und „inclusive governance“ als innovationsfördernde Elemente der REACH-Verordnung

19. Wer im Jahr 2020 in der Rückschau die Veränderungen in den Blick nimmt, die mit der REACH-Verordnung⁸ auf den Weg gebracht wurden, dürfte drei zentrale legislative Elemente als besonders hervorstechend wahrnehmen: Die mehrfache Verschränkung von *Eigen-Verantwortung* und *Transparenz* in den REACH-Mechanismen – unter Einschluss des *Zulassungsverfahrens*. Das damit geschaffene regulatorische Kontext erweist sich darüber hinaus aber auch in besonderer Weise geeignet, *Innovationen in der Interaktion der Akteure in der Wertschöpfungskette* zu ermöglichen und zu befördern, die wiederum dazu beitragen, das intendierte hohe Schutzniveau und den Grundsatz der Vorsorge zu verwirklichen. Voraussetzung dafür ist aber, dass die vorgenannten legislativen Elemente je für sich zu voller Entfaltung gelangen. Davon hängt auch ab, ob man den erwünschten Beitrag zur Überwindung des Zustandes der *„toxic ignorance“* leisten kann.
20. Eigen-Verantwortung ohne Folgenanlastung für diejenigen, deren Verhalten dem Verantwortungsmaßstab nicht gerecht wird, ist nicht mehr als eine hohle Phrase. REACH formuliert dementsprechend einen denkbar simplen und auf den ersten Blick auch strikten Grundsatz: „Ohne Daten kein Markt“ (Art. 5). Umfang und Qualität der Daten sind detailliert in den Anhängen I, VI – XI umschrieben. Viel wird davon abhängen, ob die Standardanforderungen mit angemessener Qualität erfüllt werden. Hervorzuheben ist zudem, dass REACH nicht nur einen Mindestsatz an Daten verlangt, sondern auch verlangt, für jeden registrierten Stoff den weltweit verfügbaren Stand an Risiko-Informationen zu dokumentieren und in der Risiko-Beurteilung zu berücksichtigen.
21. Eine positive Folgenanlastung für diejenigen, die die Anforderungen aus REACH (pro-)aktiv erfüllen, kann sich aus den Markt-Mechanismen ergeben. Ein Weg, die proaktive Erfüllung der REACH-Anforderungen transparent zu machen, ist ein aussagekräftig gestaltetes Sicherheitsdatenblatt. Dieses kann zur „Visitenkarte“ für solche Unternehmen werden, die sich in vorbildlicher Weise dem Risiko-Management nach REACH verschrieben haben.
22. Eine weitere Möglichkeit, die Ernsthaftigkeit eines Unternehmens im Umgang mit REACH transparent zu machen, ist die nach Art. 119 REACH über das Internet zugängliche Datenbank. Hier lässt sich für alle Bürger nachvollziehbar darstellen, wie die Eigenschaften eines Stoffes und die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken ermittelt und welche Wirkungsschwellen („Grenzwerte“) beim Umgang mit den Stoffen zum Schutz von Mensch und Umwelt einzuhalten sind.
23. Die Agentur lässt sich in der Anwendung von Art. 118 und 119 REACH von den in Art. 15 des EUA-Vertrages verankerten Vorgaben leiten und gestaltet den Umgang mit den Stoffinformation unter „weitestgehender Beachtung des Grundsatzes der Offenheit“ (engl.: „agencies shall conduct their work as openly as possible“).

⁷ Siehe dazu die Checklisten und weiteren Empfehlungen in Führ et al. 2011.

⁸ Die Vorgaben aus der CLP-Verordnung sind mit gemeint, wenn im folgenden von REACH die Rede ist.

24. Die der Industrie im Rahmen des Stoffrechts übertragene Eigen-Verantwortung bleibt nicht ohne Auswirkungen für die Anwendung des Umweltrechts in anderen Bereichen, etwa im Industriebau-, Abfall- und Wasserrecht sowie im Arbeitsschutz. So gibt etwa eine Überschreitung der DNEL- und PNEC-Werte Veranlassung zur Prüfung der Frage, ob die Vorgaben aus den vorgenannten Regelwerken erfüllt werden (Führ 2011, Kapitel 14). Auf diese Weise lässt sich die im Erwägungsgrund 14 formulierte Erwartung des Gesetzgebers erfüllen, dass die unter REACH gewonnenen Informationen „von den maßgeblichen Beteiligten bei der Anwendung und Durchführung entsprechender gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften (...) verwendet werden.“
25. Der Erfolg von REACH wird zudem in erheblichem Maße davon abhängen, ob das Zulassungsverfahren die mit ihm verbundenen Erwartungen erfüllt. Dazu gehört, dass alle Stoffe, bei denen die Voraussetzungen erfüllt sind, Aufnahme in die Liste der Kandidatenstoffe finden. Infolgedessen hat die Industrie bei allen Stoffen, die an der Schwelle zum Kandidatenstatus oder zur Zulassungspflicht stehen, einen hinreichend starken Anreiz hat, zusätzliche Maßnahmen zur Risikominderung und Anstrengungen in Richtung auf organisatorische, technische oder stoffliche Alternativen zu unternehmen.
26. Und schließlich wird der Erfolg der REACH-Verordnung auch daran gemessen werden, inwieweit es gelungen ist, für die mit der Herstellung und Verwendung von Nano-Materialien verbundenen Risiken geeignete Rahmenbedingungen bereit zu stellen (u.a. Klärung des Stoffbegriffs, Test-Verfahren, nano-spezifische Risikobeurteilung und Dokumentation im Rahmen von Registrierungs-Unterlagen; siehe dazu Führ et al. 2006 und Merenyi et al 2009 sowie Führ 2011, Kapitel 7.)
27. Unter Berücksichtigung der vorgenannten Aspekte könnte sich dann im Jahre 2020 durchaus erweisen, dass REACH nicht nur ein Beispiel für die auf europäische Ebene bereits seit einiger Zeit propagierte „better regulation“ darstellt, sondern bereits im Jahr 2006 als Ausprägung der jüngst zusätzlich geforderten „smart regulation“ gelten kann, die in gelungener Weise einen institutionellen Kontext bereitstellt, der für die Akteure in der produzierenden Wirtschaft, aber auch für Handel und Verbraucher Anreize vermittelt in Richtung auf inhärent sichere chemische Produkte; und damit einerseits Innovationsimpulse setzt, andererseits aber auch Innovationsverantwortlichkeiten zuweist (Führ/Bizer 2009a und 2009b).

Literatur-Hinweise

- Führ, M. 2008: Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette, in: Hendlar 2008, 87 ff.
- Führ, M. 2011: Praxishandbuch REACH, Köln 2011.
- Führ, M./Merenyi, S./Kleihauer, S. et al. 2006: Rechtsgutachten Nano-Technologien (ReNaTe) - Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene [bearbeitet in Kooperation mit dem Öko-Institut e.V. (Freiburg-Darmstadt-Berlin)], im Auftrag des Umweltbundesamtes (Umweltforschungsplan - FKZ 363 01 108).
- Führ, M./Merenyi, S./Kleihauer, S. et al. 2011: Entwicklung von Mindestanforderungen und institutionellen Rahmenbedingungen für die „wirksame Kontrolle“ von zulassungspflichtigen Chemikalien ohne Wirkschwelle [bearbeitet in Kooperation mit Ökopol GmbH (Hamburg) und Öko-Institut e.V. (Freiburg-Darmstadt-Berlin)], im Auftrag des Umweltbundesamtes (Umweltforschungsplan - FKZ 206 67 460 / 02)
- Führ, M/Bizer, K. 2009a: Innovationen entlang der Wertschöpfungskette: Impulse aus der REACH-Verordnung, in: Hoffmann-Riem/Eifert (Hrsg.): Innovationsfördernde Regulierung, Berlin, 273-302.
- Führ, M/Bizer, K. 2009b: Zuordnung der Innovations-Verantwortlichkeiten im Risikoverwaltungsrecht - Das Beispiel der REACH-Verordnung, in: Hoffmann-Riem/Eifert (Hrsg.): Innovationsverantwortung, Berlin 2009, 303-333.
- Hendlar, R. (Hrsg.) 2008: Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), Dokumentation zum 23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht, Berlin 2008.
- Holleben, H. v./Scheidmann, H. 2010: Das Registrierungs-dossier im Compliance Check, StoffR 2010, 116-126.
- Merenyi, S./Führ, M./Ordnung, K. 2009: Regulation of Nano materials under present and future Chemicals legislation - Analysis and regulative options, elni-Review 2009, 31 – 38.
- Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU), "Vorsorgestrategien für Nanomaterialien", Berlin 2011.