



Die Zulassung unter REACH - Ein Verfahren mit unterschätzten Auswirkungen

Das Zulassungsverfahren wurde durch die REACH-Verordnung als zusätzliches wesentliches Instrument zur Regulierung von Stoffen eingeführt. Erste Erfahrungen zeigen, dass bei den Prozessen Verbesserungsbedarf besteht. Die möglichen ökonomischen Auswirkungen des Verfahrens sind noch weitestgehend unklar.

Bei der Registrierung haben Behörden und Industrie im Wesentlichen ein gemeinsames Verständnis von REACH entwickelt. Für Stoffbewertung und Zulassung ist dies, auch aufgrund fehlender Erfahrung, noch nicht durchgehend der Fall. Insbesondere das Zulassungsverfahren für Stoffverwendungen ist für alle Beteiligten neu.

Anders als bei allen anderen Zulassungsverfahren (Biozide, Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel etc.) ist das primäre regulatorische Ziel des Zulassungsverfahrens unter REACH die Substitution (Phase-out) des Stoffs und weniger die Beherrschung vorhandener Risiken. Stoffe werden ausschließlich aufgrund ihres Gefahrenpotenzials dem Verfahren zugeführt, bestehende Risikominderungsmaßnahmen werden bisher kaum berücksichtigt. Da die gefährlichen Eigenschaften dieser Stoffe bekannt sind, haben die Unternehmen in Absprache mit den Behörden bereits geeignete Risikominderungsmaßnahmen ergriffen und die entsprechenden bestehenden Gesetzgebungen des Arbeits- und Umweltschutzes werden berücksichtigt. Eine zusätzliche Regelung durch ein Zulassungsverfahren ist deshalb in Fällen, in denen ein SVHC-Stoff sicher gehandhabt wird, häufig nicht notwendig bzw. würde in keinem feststellbaren Mehrwert für den Schutz von Mensch und Umwelt resultieren.

Ein Zulassungsverfahren stellt ein beträchtliches Risiko für die Unternehmen dar, denn der Ausgang ist ungewiss. Es hat bereits in der Frühphase erhebliche Auswirkungen auf die Geschäfts- und Investitionstätigkeit.

Wo stehen wir?

- Die EU-Kommission hat sich zum Ziel gesetzt, „alle relevanten bekannten SVHC-Stoffe“ bis 2020 in die Kandidatenliste aufzunehmen. Hierzu wurde ein Aktionsplan („SVHC-Roadmap“) erstellt, der eine ausreichende Beteiligung der EU-Mitgliedsstaaten sicherstellen soll und freiwillige RMO-Analysen (Risk Management Option) vorsieht, bevor ein Stoff auf die Kandidatenliste gebracht wird. Dies bedeutet, dass nicht nur das Zulassungsverfahren, sondern auch die Beschränkung bestimmter Stoffverwendungen (z. B. durch private Endverbraucher) oder die Regelung über andere Gesetze der geeignete Weg sein kann, das von einem Stoff ausgehende Risiko zu minimieren.

- Nicht erst die Zulassungspflicht, sondern schon die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste hat erhebliche Auswirkungen. Stoffe in der Kandidatenliste werden von vielen Anwendern, besonders von konsumentennahen Wirtschaftszweigen, abgelehnt („Schwarze Liste“). Unternehmen fürchten zu Recht den Rückzug des Herstellers, die Ablehnung des Zulassungsantrags, Meldepflichten etc. Ist ein Stoff erst einmal auf die Kandidatenliste aufgenommen, gibt es bislang keine Möglichkeit mehr, ihn wieder zu entfernen und somit zu „rehabilitieren“.
- Die große Hürde ist der Zulassungsantrag. Das Ziel der Behörden ist, einen gefahrenbasierten Phase-out des Stoffes zu erreichen. Egal ob ein Zulassungsantrag über den Weg der angemessenen Risikobeherrschung oder die sozioökonomische Route gestellt wird, besteht das Risiko, die Zulassung nicht zu erhalten oder sie nachträglich bei der regelmäßigen Überprüfung zu verlieren.
- Bei Erteilung einer Zulassung wird immer ein Überprüfungszeitraum festgelegt, bei neuen Erkenntnissen können zudem spontane Überprüfungen durch die Kommission angeordnet werden. Dies führt zu hoher Planungsunsicherheit. Auch die längste bislang von den Behörden angedachte Überprüfungsfrist von 12 Jahren ist im Kern nicht geeignet, ausreichende Rechtssicherheit für langfristige Investitionen zu schaffen (etwa zur Errichtung neuer Anlagen).

Wie ist die Betroffenheit der Industrie?

■ **Kostensteigerung**

Durch das Zulassungsverfahren werden Stoffe erheblich verteuert. Es muss ein enormer Aufwand geleistet werden, um für die verschiedenen Verwendungen Zulassungsanträge zu erarbeiten, das Zulassungsverfahren zu begleiten und nach möglichen Substituten zu forschen. Die Kosten für Gebühren (Grundgebühr 53.300 € und jede Verwendung zusätzlich 10.660 €, Gebühren in dieser Höhe fallen ebenfalls bei jeder Überprüfung der Zulassung an) und die Erstellung der Antragsunterlagen (ca. 750.000 bis 1 Mio. €) stellen einen nicht zu vernachlässigenden Faktor dar, insbesondere da ein Antrag auch abgelehnt werden kann. Für viele Stoffe bedeutet das allein bereits das Aus. Das Zulassungsverfahren stellt besonders für kleine und mittlere Firmen eine große Herausforderung dar. Die Erstellung eines gemeinsamen Antrags durch mehrere Firmen ist aufgrund der engen Grenzen des Wettbewerbsrechts nur in sehr begrenztem Umfang möglich.

■ **Wettbewerbsverzerrung durch Nachteile für in der EU hergestellte Erzeugnisse**

Durch das Zulassungsverfahren wird der Wettbewerb für die europäischen Firmen zu ihrem Nachteil verzerrt. Importierte Erzeugnisse unterliegen nicht der Zulassungspflicht, wenn sie entweder die zulassungspflichtigen Stoffe nicht mehr enthalten oder nur noch durch konzentrationsabhängige Meldepflichten reguliert sind. Für Erzeugnisse, die diese Stoffe enthalten oder bei deren Herstellung diese Stoffe eingesetzt wurden, bedeutet dies, dass sie in die EU importiert werden können, ohne dass eine Zulassung notwendig wird. Syntheseprodukte, welche außerhalb

der EU mit Hilfe eines SVHC-Stoffs (z. B. eines Lösemittels) hergestellt wurden und die den SVHC-Stoff nicht mehr enthalten, können in die EU importiert werden.

■ **Fehlende Planungssicherheit**

Wenn bestimmte Anwendungen z. B. aus politischen Gründen nicht gestattet werden, obwohl wissenschaftlich eine sichere Anwendung demonstriert bzw. eine erhebliche sozioökonomische Relevanz nachgewiesen wurde, erzeugt das große Unsicherheit. Auf einer solchen Basis sind Investitionsentscheidungen in der EU schwierig, so dass im Zweifel zukünftig Investitionen in Produktionsanlagen und in die Forschung nicht in Deutschland/Europa erfolgen, sondern aus Europa verlagert werden. Durch die vorgesehenen Überprüfungen bleibt die Unsicherheit auch nach Erteilung der Zulassung bestehen.

■ **Aufwand für die Prüfung (un)geeigneter Alternativstoffe und -technologien**

Die notwendige Prüfung auf Alternativstoffe und -technologien ist kritisch zu sehen. Ggf. muss ein Plan vorgelegt werden, wie und bis wann man diese in der Anwendung prüfen und den Stoff ersetzen will. Der Antragsteller muss alle Alternativen prüfen und beweisen, dass sie nicht greifen. Dies ist ein zeitintensiver und häufig auch nicht zielführender Weg, zumal eine allumfassende Prüfung per se nie möglich ist. Dritte können in der öffentlichen Konsultation zusätzlich denkbare Alternativen auch ohne wirkliche Kenntnis der Anwendung und schlimmstenfalls nur aus Eigeninteresse vorschlagen.

■ **Wegfall von wichtigen Stoffen**

Zahlreiche Stoffe, deren Anwendung zukünftig unter die Zulassungspflicht fällt, werden zur Herstellung von anderen Produkten (Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen) und in produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung benötigt. Es ist daher ungewiss, ob diese Stoffe künftig zur Verfügung stehen werden. Da es politischer Wille ist, diese Stoffe mittelfristig in Europa zu eliminieren, werden wichtige Stoffe trotz nachgewiesener sicherer Verwendung künftig fehlen.

■ **Ganze Wertschöpfungsketten sind betroffen**

Große Betroffenheit besteht in der Herstellung von Pflanzenschutzmittel-, Arzneimittelwirkstoffen und Kunststoffen und in der Synthese von wichtigen innovativen industriellen Produkten. Dies setzt sich in der gesamten nachfolgenden Wertschöpfungskette fort.

Was fordert die Industrie?

- Bei vielen Anwendungen in der chemischen Industrie sind die Risiken ausreichend durch Arbeitsschutz- und Umweltschutzgesetze sowie erteilte Anlagengenehmigungen geregelt. Sie werden durch die getroffenen Maßnahmen bereits sicher beherrscht und für bestimmte industrielle Verwendungen kann der Nachweis erbracht werden, dass die zwingenden Voraussetzungen für Ausnahmen von der Zulassungspflicht erfüllt sind.

Wir fordern, dass die bestehende Gesetzgebung im Zulassungsverfahren berücksichtigt wird und für bereits geregelte Stoffe bzw. Verwendungen eine Freistellung/Ausnahme im Zulassungsverfahren erteilt wird. So muss für die Verwendung von Stoffen, die wegen ihrer Wirkung auf die menschliche Gesundheit in die Kandidatenliste aufgenommenen wurden, immer dann eine Ausnahme gewährt werden, wenn aufgrund einer bestehenden Anlagengenehmigung in Kombination mit bestehender Arbeitsschutzregulierung Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit gestellt werden und deshalb das Risiko dieser Stoffverwendung ausreichend beherrscht wird. In diesen Fällen muss eine Ausnahme vom Zulassungsverfahren gemäß Artikel 58 Absatz 2 erteilt werden. Dies gilt z. B. für bestimmte Lösungsmittel in der industriellen Verwendung.

- Das Zulassungsverfahren hat große Auswirkungen auf die Geschäftstätigkeit der Industrie. Außerdem liegt das Wissen über die Anwendung und Handhabung der Stoffe auf Seiten der Industrie. Das bestehende Konsultationsverfahren zur Aufnahme eines Stoffs auf die Kandidatenliste setzt erst ein, nachdem Behörden bereits ein Anhang XV-Dossier erstellt und damit bereits eine Weichenstellung in Richtung Zulassungsverfahren vorgenommen haben. Auch die Zielsetzung, zunächst allein Informationen zur Gefährlichkeit und nicht auch zum Risiko von Stoffverwendungen zu berücksichtigen, ist nicht ausreichend, um einen echten Einbezug von Verwendungsinformationen, Maßnahmen aufgrund bestehender Gesetzgebung und berechtigten Stakeholderinteressen zu gewährleisten.

Wir fordern, dass die Industrie frühzeitig bei der Auswahl der Stoffe für die Kandidatenliste mit eingebunden wird, d. h. bereits im Rahmen von RMO-Analysen vor der Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers durch einen Mitgliedsstaat.

- Dem Zulassungsverfahren wird ein Stoff aufgrund seines intrinsischen Gefahrenpotenzials (hazard) und nicht aufgrund eines vorhandenen Risikos zugeführt.

Wir fordern eine verpflichtende Analyse der Risikomanagement-Optionen vor der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste. Für Kandidatenstoffe, die im September 2013 noch nicht im Anhang XIV gelistet sind und für die es eine solche Analyse nicht gibt, fordern wir den Prozess der Aufnahme in den Anhang XIV anzuhalten, eine RMO-Analyse ergebnisoffen durchzuführen und dann nochmals über eine risikoadäquate Regulierung dieser Stoffe zu entscheiden.

- Die Prüfung von Alternativstoffen und -technologien ist mit einem großen Aufwand verbunden. Bei einigen Stoffverwendungen bzw. Technologien ist eine Substitution aufgrund erforderlicher chemisch-physikalischer Stoffeigenschaften oder sonstiger funktionaler Anforderungen nicht möglich. In diesen Fällen bringt eine sehr detaillierte Diskussion einzelner Alternativen keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn und ist deshalb nicht zielführend.

Wir fordern, dass die Prüfung von Alternativen nicht unverhältnismäßig aufwändig werden darf. Hier kommt insbesondere den beteiligten ECHA-Ausschüssen eine große Verantwortung zu, geeignete Argumente zu akzeptieren und zusätzliche Informationsanforderungen nur in gut begründeten Fällen zu stellen. Weitere Prüfungen von Alternativen dürfen nur dann verlangt werden, wenn eine vorherige Überprüfung der Vorschläge im Ausschuss positiv ausgefallen ist.

- Eine Zulassung mit gesetzlich vorgeschriebenen Überprüfungsfristen schafft Planungsunsicherheit.

Wir fordern, dass die Behörden die Planungssicherheit für Unternehmen z. B. durch die folgenden Maßnahmen verbessern:

- Neben RMO-Analysen unter Industriebeteiligung und Ausnahmen für Verwendungen, die schon durch bestehende EU-Gesetzgebung ausreichend reguliert sind, sollten die Behörden Zulassungsanträge dahingehend prüfen, ob nachträglich dauerhafte Ausnahmen von der Zulassungspflicht aufgrund der im Verfahren gewonnenen Erkenntnisse möglich sind. (Diese Ausnahmen könnten dann sehr differenziert auf bestimmte Verwendungen bezogen und ggf. auch mit Auflagen versehen werden.) Anzustreben ist langfristig eine möglichst frühzeitige Berücksichtigung notwendiger begründeter Ausnahmen.
 - Akzeptanz von Investitionszyklen und Lieferkettenabhängigkeiten der Unternehmen als zusätzliche prioritäre Kriterien für die Festlegung von Überprüfungszeiträumen einer Zulassung.
- Europa steht in einem weltweiten Konkurrenzkampf. In keiner anderen Region der Welt gibt es ein vergleichbares Verfahren.

Wir fordern, dass das Zulassungsverfahren nicht zu Wettbewerbsverzerrungen führen darf.

- Aufgrund der außereuropäischen Verfügbarkeit von SVHC-Stoffen werden Verfahren, die diese Stoffe benötigen, nicht global verdrängt, sondern stattdessen außerhalb Europas weiter verfolgt. Europa wird unter dieser Einschränkung an Wettbewerbsfähigkeit verlieren, ohne dass die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt steigt.

Wir fordern, dass derartige globale Wechselwirkungen in die RMO-Analyse einbezogen werden müssen.

- Die Entscheidung, einen Stoff dem Zulassungsverfahren zuzuführen, hat gravierende Auswirkungen auf Hersteller und mehr noch auf Anwender. Sie darf deshalb nicht allein aufgrund gefährlicher Eigenschaften – ohne Berücksichtigung des Risikomanagements – gefällt werden und sollte immer nur der letzte ultimative Schritt sein, wenn keine anderen Maßnahmen das Risiko mindern können.