

**Stellungnahme zum Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission
„Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe“
- KOM(2003)644 endgültig vom 29.10.2003-**

VORWORT

Die Wirtschaftskammer Österreich unterstützt die grundsätzlichen politischen Ziele der Kommission bei der Neugestaltung der EU-Chemikalienpolitik und unterstützt seit Jahren vielfältigste Programme zur Erreichung einer sicheren Handhabung von Chemikalien.

Nach einer breiten Diskussion seit dem Jahre 1998 bis zum Sommer 2003 („Stakeholder-Dialog“ „Internetkonsultation“) aus der auch eine gemeinsame österreichische Position (BMLFUW, BMWA, WKÖ und FCIO) entwickelt wurde, wurde am 29. Oktober 2003 der offizielle Vorschlag der Kommission für die Verordnung zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien – REACH verabschiedet und dem Parlament und dem Rat am 4. Dezember 2003 offiziell übermittelt.

In diesem Vorschlag wurden zwar einige Korrekturen als Reaktion auf die Ergebnisse der Internetkonsultation durchgeführt, so wurde die Weitergabe von Stoffsicherheitsberichten in der Produktkette und die Registrierverpflichtung für Polymere aus dem Verordnungsvorschlag genommen. Trotzdem bleibt der Verordnungsvorschlag noch immer über den Vorgaben des Weißbuchs und stellt keinen praktikablen Ansatz für ein Chemikalienmanagement unter Berücksichtigung einer nachhaltigen Entwicklung (Ausgewogenheit zwischen Umwelt, Sozialem und Wirtschaft) dar.

Eine sichere Handhabung von Chemikalien kann mit diesem Vorschlag nicht erreicht werden, da u.a.:

- keine klare Abgrenzung zu anderen Rechtsmaterien erfolgt. Somit erfolgt die Einbindung vieler bereits detailliert geregelter Rechtsbereiche (z.B. Transportrecht, Abfallrecht, Arbeitnehmerschutz, geregelter Bereiche wie Arzneimittel, Biozide, Kosmetika). REACH führt dadurch in erster Linie zu Doppelregelungen und zu Auslegungsproblemen. Je klarer die Schnittstellen definiert werden, desto eher wird ein praktikables, rechtssicheres und überschaubares Chemikalienmanagement geschaffen werden;
- primär mengenabhängige Prüfungen anstelle einer am Risiko orientierten Datensammlung und Bewertung von Stoffen erfolgt. Dies bringt einen unverhältnismäßig hohen finanziellen und zeitlichen Mehraufwand für die Datenbeschaffung, ohne gleichermaßen ein „Mehr“ an Sicherheit zu gewährleisten. Als Lösungsansatz wird – ausgehend von einem Grunddatensatz und unter Berücksichtigung von bestimmten Expositionen (untergliedert in einfache Kategorien) bei den jeweiligen Verwendungen – eine Risiko orientierte Datensammlung und Bewertung vorgeschlagen. Für die Zulassungsbestimmung müssen – aus Gründen der Planungssicherheit – wissenschaftlich klar definierte Kriterien gelten;
- die angestrebte zentrale Agentur noch nicht die Kompetenzen für eine EU-weite Harmonisierung bzw. die praktikable Umsetzung des REACH Systems hat. Vielmehr bedarf es einer starken zentrale Agentur, die über die notwendigen Entscheidungs- bzw. Handlungsbefugnisse verfügt und so eine harmonisierte Umsetzung des neuen Chemikalienmanagementsystems in allen 25 Mitgliedsstaaten der EU gewährleistet. Der Ansatz, die Evaluierung (Bewertung) auf Mitgliedstaatenebene zu belassen, ist hierfür vollkommen kontraproduktiv.

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Im Rechtsbestand der EU sind eine Vielzahl von Stoffen und Stoffgruppen branchenmäßig durch eigenständige Bewertungs-, Registrier- und Zulassungsverfahren für unterschiedliche Verwendungszwecke (z.B. Arzneimittel, Biozide, Kosmetika, Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel, Sprengstoffe) umfassend geregelt. Zusätzlich gelten für die verschiedenen Stufen des Lebensweges eines Stoffes vielfältige Regelungen sowohl auf nationaler wie auf europäischer Ebene, z.B. Sicherheitsbestimmungen in der Produktion, im Arbeitnehmerschutz, beim Transport, für den Eintrag in die Umwelt (Wasser, Boden, Luft), für die Verwendung im Publikumsbereich sowie für die Entsorgung.

Die Erfassung auch dieser Rechtsgebiete durch REACH führt zu Doppelregelungen und zu Auslegungsproblemen und damit zur Unüberschaubarkeit des gesamten stoffbezogenen Rechtssystems. Eine einzige Verordnung kann den zahlreichen, teilweise sehr speziellen Fachgebieten, für welche die bestehenden speziellen Vorschriften „maßgeschneidert“ wurden, nicht gerecht werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Praktikabilität sollte das Konkurrenzverhältnis zwischen den verschiedenen Regelungen ausdrücklich geregelt sein und nicht allgemeinen Rechtsgrundsätzen überlassen werden. Je klarer die Abgrenzungsfragen gestaltet werden, desto eher wird ein praktikables und überschaubares Chemikalienmanagementsystem geschaffen werden.

Insbesondere die Einbeziehung von Abfällen, die z.B. unmittelbar auf eine Abfalldeponie oder eine Abfallbehandlungsanlage gehen, ist nicht nachvollziehbar. Diese Abfälle sind aus der REACH-Verordnung gänzlich auszunehmen.

Auch Stoffe, die nur für den Export bestimmt sind („Exportstoffe“) fallen uneingeschränkt in den Anwendungsbereich von REACH. Dies führt zu einer Doppelbelastung, da je nach Destination mehrere Chemikalienkontrollregelungen erfüllt werden müssen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Anwendungen von Stoffen nach REACH bewertet werden sollen, wenn diese Stoffe beispielsweise in den USA angewendet werden. EU-Hersteller, die in die USA liefern, müssen die dortigen Regelungen gemäß dem Toxic Substances Control Act erfüllen. Auch in anderen Exportländern, neben den USA z.B. Japan, Kanada und Australien, gelten vergleichbare, wenn auch in Teilen unterschiedliche Regelungen, die das gleiche Schutzziel als Hintergrund haben.

Weiters ist zu überprüfen, ob jene bereits branchenspezifisch geregelten Rechtsbereiche nicht gänzlich aus der REACH-Verordnung auszunehmen sind. Für viele dieser Bereiche gelten bereits im Verordnungsvorschlag die Verpflichtungen für die Registrierung, Evaluierung und Zulassung nicht (z.B. Verwendung von Stoffen in Human- oder Tierarzneimittel, als Lebensmittelzusatzstoff, als Aromastoff in Lebensmittel). Für andere Stoffe werden die bereits bestehenden EU-rechtlichen Bestimmungen als gleich- bzw. höherwertig anerkannt (Pflanzenschutzmittelwirkstoffe und biozide Wirkstoffe) und für manche Stoffeinsätze wird das Funktionieren eines spezifischen Risikomanagements für die menschliche Gesundheit akzeptiert und lediglich die Risikobewertung für Umweltbelange gefordert (Inhaltsstoffe für kosmetische Mittel und Stoffe im Lebensmittelkontakt). Für letztere wäre zu überprüfen, ob nicht eine Einbeziehung einer Umweltbewertung in die sektoralen Regelungen den rascheren Erfolg erzielen würde.

Bei den Begriffsbestimmungen werden einige, im Verordnungstext immer wieder angeführte Begriffe nicht oder nur unklar definiert (z.B. die folgenden im Text häufig gebrauchten Begriffe „Expositionsszenario“, „Zusammenfassung der Informationen“, „Resultate“, „Zugangsbescheinigung“). Dies kann später bei der Anwendung der Verordnung zu erheblichen Problemen und zu Rechts- und Planungsunsicherheiten führen.

Bei den Phase-In Stoffe bedeutet die Einschränkung auf die Produktion oder die Einfuhr innerhalb der letzten 15 Jahre eine erhebliche Einschränkung der derzeit zur Verfügung stehenden Altstoffe. Da gerade in diesem Bereich in den letzten Jahrzehnten die Hauptinnovation in der anwendungsbezogenen Produktentwicklung lag, ist somit mit einem Verlust des Innovationspotentials zu rechnen.

Zusätzlich ist die Definition von Expositionskategorien aufzunehmen und in einem neu zu schaffenden Anhang zur Verordnung zu konkretisieren. Diese Expositionskategorien sind zu differenzieren nach

- Aufnahmewegen für den Menschen (oral, dermal, inhalativ),
- Eintragsmöglichkeiten in die Umwelt (Wasser, Boden, Luft) sowie
- Art der Exposition nach Dauer und Höhe (industrielle Verwendung, gewerbliche Verwendung, private Verwendung)

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Die Verwendung von Stoffen in Abfällen gemäß Richtlinie 91/156/EWG des Rates ist aus der REACH-Verordnung auszunehmen.
- Stoffe, die nur in bereits speziell geregelte Rechtsbereichen eingesetzt werden, sind aus dem Geltungsbereich der REACH-Verordnung auszunehmen. Die Informationsweitergabe in der Lieferkette (mittels Sicherheitsdatenblatt, Gebrauchsanweisung,...) ist ggf. - wie bisher - durch Verweis auf die REACH-Verordnung sicherzustellen.
- Bei den Begriffsbestimmungen ist die Definition für „Phase-In“ Stoffe auf alle EINECS Stoffe auszudehnen.
- Folgende Begriffsbestimmung ist einzufügen:
Expositionskategorie: Expositionsmöglichkeiten (gemäß Anhang XY) differenziert nach Aufnahmewegen für den Menschen (oral, dermal, inhalativ), Eintragsmöglichkeiten in die Umwelt (Wasser, Boden, Luft) sowie Art der Exposition nach Dauer und Höhe.

REGISTRIERUNG VON STOFFEN

Das Konzept für die Registrierung von Stoffen ist zu bürokratisch und insbesondere für KMU nicht bewältigbar (mangelnde Ressourcen). In der bestehenden Form generiert das geplante System unnötige Doppelarbeit, da das Registriertossier, das Sicherheitsdatenblatt und der chemische Sicherheitsbericht zahlreiche identische Informationen erhalten. Hierzu müsste die Registrierung mittels Sicherheitsdatenblatt und ergänzenden Informationen zu den Expositionen (zugeordnet zu den jeweiligen Kategorien) und dafür notwendige ergänzende Risikomanagementmaßnahmen ausreichen.

Darüber hinaus wurden bereits im Rahmen der EU-Altstoffverordnung viele Daten gemeldet, auf die in einer neuerlichen Registrierung einfach Bezug genommen werden sollte und die dann von der Agentur zu berücksichtigen sind.

Die Datenanforderungen für die Registrierung sind darüber hinaus zu starr und zielen nicht auf die sichere Handhabung von Chemikalien ab. So sind die Prüfanforderungen in den Mengenbereichen zwischen 1 bis 10 t und 10 bis 100 t strikt vorgegeben, ab 100 t (kaum für KMU zutreffend) können Ausnahmen von den Prüfanforderungen gewährt werden, wenn diese gut begründet werden. Die tatsächlichen Expositionen und bereits getroffene Maßnahmen werden dabei nicht berücksichtigt. Die Kosten für die Prüfungen bei den einzelnen Mengenschwellenbereichen werden dabei vom deutschen Verband der Chemischen Industrie durchschnittlich wie folgt abgeschätzt, wobei hierbei der firmeninterne Aufwand für Recherchen, Analytik, Expositionserfassung und -bewertung, Erstellung des Stoffsicherheitsberichts und Administration miterfasst wurde:

Mengenbereich	Nicht-Phase-in-Stoffe	Phase-in-Stoffe
1 - 10 t/a	50.000 €	20.000 €
10 - 100 t/a	350.000 €	240.000 €
100 - 1.000 t/a	450.000 €	400.000 €
>1.000 t/a	500.000 - 2.000.000 €	400.000 - 1.000.000 €

Starre Datenanforderungen für die Registrierung setzen falsche Selektionsanreize. Zahlreiche Stoffe, insbesondere für Spezialanwendungsbereiche, sind dann in Gefahr, aufgrund eines ungünstigen Verhältnisses von Registrierkosten zu Ertrag, vom Markt genommen zu werden und nicht aufgrund eines zu hohen Risikos.

In weiterer Konsequenz müssen nachgeschaltete Anwender entweder Änderungen bei ihren Rezepturen vornehmen, oder im Bereich der verarbeitenden Industrien, Teile der Wertschöpfung verlagern. Diese Änderungen sind äußerst ressourcen- und zeitintensiv. Bedenkt man dann noch, dass in manchen Bereichen von einer Produktlebensdauer von bis zu 50 Jahren ausgegangen wird (z.B. Kunststoffverarbeitung) stellt sich selbstverständlich auch die Gewährleistungsproblematik.

Zusätzlich dazu ist festzustellen, dass gerade im Mengenbereich zwischen 1 bis 10 t/a die Datenanforderungen nicht mit den bereits bestehenden Verpflichtungen beim Arbeitnehmer- bzw. Gewässerschutz übereinstimmen. Um diesen Verpflichtungen nachkommen zu können, hat der österreichische Fachverband der chemischen Industrie sich schon im Jahr 2000 entschlossen, die „freiwillige Selbstverpflichtung zur Datensammlung von Altstoffen“ vom VCI zu übernehmen und seinen Mitgliedern die Sammlung von folgenden Daten für Produkte, Rohstoffe und gegebenenfalls isolierte Zwischenprodukte zu empfehlen: physikalisch-chemische Eigenschaften, akute Toxizität, CMR-Eigenschaften (Ames-Test), aquatische Toxizität und biologische Abbaubarkeit (gegebenenfalls noch Ätz-/Reizwirkung und Sensibilisierung).

Obwohl die Vereinheitlichung der Systeme bei der Datenanforderung von Alt- und Neustoffen zu einer markanten Verbesserung der Situationen bei der Anmeldung von Neustoffen führen wird, wird auch zukünftig nach wie vor die primäre Innovationskraft der österreichischen chemischen Industrie in der Erschließung neuer Anwendung für Altstoffe liegen. Dabei kommt es dann aufgrund der neuen Registrierungsverpflichtungen zu einer zeitlichen Verzögerung im Vergleich zur Ist-Situation und so zu einer weiteren Wettbewerbsverschärfung mit Nicht-EU-Produzenten. Für Stoffe > 10 t/a kann aufgrund der Datenbeschaffung (primär Expositionsdaten) und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts mit 12 bis 15 Monaten für die Vorbereitung einer Registrierung gerechnet werden. Hier wird es sehr darauf ankommen, dass alle EINECS-Stoffe für eine Vorregistrierung in Frage kommen.

Darüber hinaus ist auch die Vielzahl an Meldeverpflichtungen für die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Ausnahmen im F&E-Bereich kontraproduktiv. Insbesondere für Lohnhersteller im Bereich von chemischen Zwischenprodukten (Feinchemikalien) ist der Anspruch der Vertraulichkeit von Vorstufen bzw. Synthesewegen oft ein Kriterium für erfolgreiche Akquisition von Aufträgen.

Darüber hinaus fehlen Konzentrationsuntergrenzen für Stoffe in Zubereitungen und in Erzeugnissen. Ohne solche Grenzen müsste ein Importeur jede Zubereitung und jedes Erzeugnis auf geringfügige Gehalte von Stoffen analysieren bzw. diese Angaben vom Vorlieferanten erfragen. Dies ist nicht praktikabel.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Der Zeit- und Kostenaufwand für die Registrierung ist zu minimieren. Anstelle von starren an Mengenschwellen geknüpften Datenanforderungen ist eine am Risiko orientierte Datensammlung notwendig.
- Dies könnte mit folgenden Änderungen realisiert werden:
 - Die Datensammlung sollte unabhängig von der Menge ab 1 t/a (Herstellung oder Import) mit einem Grunddatensatz (analog der freiwilligen Selbstverpflichtung) und gegebenenfalls der Meldung von weiteren vorhandenen Daten beginnen. Verweise auf bereits erfasste Daten (Altstoffverordnung; OECD-HPV Programm; ICCA-Initiative) sind dabei zulässig. Die mengenmäßige Abstufung sollte lediglich für den Zeitpunkt der Registrierung ausschlaggebend sein (Art. 21).
 - Die Registrierung sollte mittels Sicherheitsdatenblatt und einer erweiterten Betrachtung, der bei den unterschiedlichen Verwendungen auftretenden Expositionen (anstelle des chemischen Sicherheitsberichts), möglich sein.
 - Weitere Prüfungen sind von den gefährlichen Eigenschaften des Grunddatensatzes und der Exposition abhängig zu machen. Dazu ist eine Priorisierung vorzunehmen. Die Vielzahl der unterschiedlichen Expositionen sind dabei in Kategorien zusammenzufassen, wobei neben den unterschiedlichen Aufnahmewegen und der Dauer und der Höhe der Exposition auch die Möglichkeit der Einflussnahme bzw. der Durchführung von Risikomanagementmaßnahmen durch den Anwender zu berücksichtigen ist (industrielle Verwendung, gewerbliche Verwendung, private Verwendung).
 - Für diese weitergehenden Prüfungen sind konkrete Prüfvorschläge zu formulieren bzw. die Art und Zahlen der benötigten (Tier-) Versuche zu beschreiben. So kann die Agentur die Verfügbarkeit dieser Versuche kurz überprüfen und - falls vorhanden - dem Antragsteller die Verfügbarkeit mitteilen. Für über den Grunddatensatz hinausgehende Versuche sollten dem weiteren Antragsteller Daten nur gegen Kostenersatz nach der für diesen Versuch benötigten Zeitdauer zugänglich sein.
- Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist einfach, zielorientiert und praxisgerecht auszugestalten. Dies ist vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wichtig. Anstelle der Vielzahl einzelner Verwendungen sollten die Expositionen und das damit verbundene Risiko auf der Basis von wenigen einfachen Kategorien erfasst und bewertet werden. Es ist sicherzustellen, dass kleine und mittlere Unternehmen auf Basis der vom Vorlieferanten erhaltenen Informationen eigenständige Entscheidungen treffen bzw. Bewertungen vornehmen können. Eine Bewertung der Risiken nach Expositionsszenarien, die sich auf bestimmte Produktgruppen und deren unterschiedlichen Anwendungen bezieht, wie sie in den derzeitigen *Technical Guidelines* (TGDs) enthalten sind, sollte für den Einzelfall vorbehalten bleiben.
- Für sämtliche im EINECS aufgeführten Altstoffe sowie für alle anderen vor Inkrafttreten der Verordnung produzierten Stoffe, sind ausreichende Übergangsfristen zu gewähren.
- Stoffe, die für die produkt- und verfahrensorientierte Entwicklung von der Registrierpflicht ausgenommen sind, sollten ohne Mitteilungspflicht an die Behörden unter kontrollierten Bedingungen produziert, importiert und erprobt werden können.
- Lediglich für neu durchzuführende Wirbeltier-Studien ist der formale GLP Standard anzulegen. Für alle Informationsanforderungen gilt: Plausibilität und Verlässlichkeit der Ergebnisse haben Vorrang vor formalen Anforderungen. Die Genauigkeit der Ergebnisse muss den Anforderungen an Sicherheitsbetrachtungen in der Risikobewertung entsprechen.
- Bei der Registrierung von Stoffen in Zubereitungen/Fertigwaren sind Ausnahmeregelungen (in Analogie zu Art. 53 Abs. 7) vorzusehen.

GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG VON TIERVERSUCHEN

Das Ziel der *Vermeidung von unnötigen Wirbeltierversuchen* wird begrüßt. Hierzu wird es insbesondere auf die rasche Unterstützung durch die Agentur bei der Weitergabe der Meldung von vorhandenen Daten ankommen. Allerdings ist hierbei auch der Eigentumsschutz der Prüfdaten zu beachten.

Grundsätzlich sollten alle Prüfdaten dem Eigentumsschutz unterliegen, wobei zur rascheren Abwicklung eventuell bei dem Grunddatensatz eine Ausnahme gemacht werden könnte, und bei fehlenden Daten (z.B. akute Toxizität; Ätz-/Reizwirkung) ein Standardkostenersatz an die Agentur zu leisten wäre. Alle weitergehenden Prüfungen sollten - falls diese notwendig sind - einem uneingeschränkten Eigentumsschutz unterliegen. Daher wird auch abgelehnt, dass die Agentur aufwändig erstellte Wirbeltierdaten bereits 10 Jahre nach der Registrierung Dritten kostenlos zur Verfügung stellen kann. Es ist nicht ersichtlich, an welchem Maßstab sich die 10 Jahre orientieren. Nach dem bisherigen Neustoffrecht galt für besonders kostspielige Studien ein zeitlich unbegrenzter Schutz, der auch in der neuen Verordnung beibehalten werden muss.

Darüber hinaus stellt die Entscheidung der Agentur, derartige Daten nach 10 Jahren Dritten kostenlos zur Verfügung zu stellen, de facto eine Enteignung im öffentlichen Interesse dar. Der Judikatur diverser Mitgliedstaaten aber auch des EMRK sowie des EuGH ist der Grundsatz der Entschädigungsleistung bei Enteignungen durchaus zu entnehmen. Dadurch wird es wohl notwendig werden, beim Festhalten an derartigen Entscheidungsmöglichkeiten (egal ob nach 10 oder 15 Jahren), klare Regeln bzw ein Verfahren zur Geltendmachung der Entschädigungsleistung zu etablieren, will man nicht laufende Verfahren vor dem EuGH fördern.

Außerdem höhlt die Registrierung mittels frei zugänglichen Zusammenfassungen den hier gewährten Eigentumsschutz von Prüfdaten aus. Dies kann nur verhindert werden, wenn jeder Registrierer entweder nachweist, dass er Eigentümer einer zugrunde liegenden Studie ist, oder dass er Zugang zu einer solchen Studie hat („*letter of access*“)

Die Agentur sollte für den potenziellen Registrierungspflichtigen Wartefristen - entsprechend der tatsächlichen Dauer der Wirbeltierversuche - festlegen. Dies ist erstens leicht nachvollziehbar und zweitens vermeidet es einen wettbewerbsverzerrenden Zeitvorteil des potenziellen Registrierungspflichtigen. So dauert beispielsweise die Bestimmung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung („28-Tage“-Studie) nach Annex VI 6.6.1 etwa 8 Monate. Der Entwurf der Verordnung legt stattdessen pauschal 4 Monate fest.

Sowohl die Vorregistrierung als auch die Konsortienbildung (SIEF) sollte auf freiwilliger Basis erfolgen. Konsortien können sich effizienter und leichter auf freiwilliger Basis zusammenfinden. Tierversuche sollten im Vorfeld der Registrierung grundsätzlich nicht erfolgen. Das registrierende Unternehmen sollte, wie bei der Bewertung, nur Vorschläge für Tierversuche registrieren. Die Agentur könnte so feststellen, ob ein entsprechender Tierversuch bereits registriert wurde bzw ob andere registrierende Unternehmen den gleichen Tierversuch beabsichtigen und könnte dann zwischen den Unternehmen vermitteln. Darüber hinaus sollte die Agentur die im Rahmen der Tierschutzgesetzgebung außerhalb von REACH angezeigten Tierversuche ermitteln und bei ihrer Mitteilung an das registrierende Unternehmen berücksichtigen.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Der Grundsatz „Kostenteilung bei der (Zwangs-)Verwertung von Daten“ sollte unbegrenzt gelten. Lediglich für den Grunddatensatz könnte ein standardisierter Kostenersatz festgelegt werden.
- Anpassung der Wartefrist an die jeweils tatsächliche Dauer von Wirbeltierstudien bei „gemeinsamen Nutzung von Daten“.
- Eine Nachreichung von Tierversuchsergebnissen sollte wie bei der Bewertung zulässig sein. Tierversuche sollten erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn die Agentur in einer angemessenen Frist mitgeteilt hat, dass ihr dieser Tierversuch nicht vorliegt.
- Zentrale Sammlung sämtlicher in der EU vorliegender Tierversuche (zb durch die Agentur in Kooperation mit den Mitgliedsstaaten) u. a. auch der nach den Tierschutzvorschriften in den MS angezeigten bzw. genehmigten Tierversuche. Diese Daten sollten bei der Voranfrage von der Agentur mit beachtet werden.

INFORMATIONEN ENTLANG DER PRODUKTKETTE

Die Informationen entlang der Produktkette werden nunmehr mittels Sicherheitsdatenblatt erfolgen können. Die bereits seit dem Jahr 1998 intensiven Bemühungen und Aktivitäten der Wirtschaftskammer Österreich und des Fachverbandes der Chemischen Industrie zur Verbesserung der Qualität der Sicherheitsdatenblätter einerseits und zur richtigen Verwendung von Sicherheitsdatenblätter durch die nachgeschalteten Anwender andererseits, haben gezeigt, dass es sich hierbei um den zweckmäßigsten und mittlerweile auch etablierten Informationsträger handelt.

Allerdings muss festgestellt werden, dass die Anforderungen für ungefährliche Zubereitungen bzw. Zubereitungen, die nicht im Geltungsbereich der RL 1999/45/EG liegen, hinsichtlich der Offenlegung von genauen Rezepturen strenger sind als jene bei gefährlichen Zubereitungen: Für ungefährliche Zubereitungen muss die Registriernummer eines jeden Stoffes in der Zubereitung mitgeteilt werden; damit wird ein wesentlicher Teil der Rezeptur offen gelegt. Für gefährliche Zubereitungen muss hingegen ein Sicherheitsdatenblatt für die gesamte Zubereitung weitergegeben werden. Der Schutz der Zusammensetzung der Rezepturen ist für Zubereitungshersteller existenziell, da diese einen wesentlichen Teil ihres Know-hows ausmachen. Die Preisgabe des Know-hows führt zu einem Verlust an Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere gegenüber Wettbewerbern außerhalb der EU.

Die im Entwurf getroffenen Ausnahmen von der Verpflichtung, Sicherheitsdatenblätter weiterzugeben, sind unzureichend. Dies gilt z.B. für die Weitergabe von Stoffen in kleinen Mengen (z.B. zu Analysezwecken, Forschung an Hochschulen, Auftragslabors) oder für Produkte, bei denen die Informationsweitergabe auf anderem Weg gewährleistet ist (z.B. Beipackzettel bei Arzneimitteln).

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Der Verfasser des Sicherheitsdatenblattes sollte die Möglichkeit haben, im Anhang des Sicherheitsdatenblattes wahlweise spezifische Anwendungsverfahren oder allgemeine Expositionskategorien für breite Anwendungsfelder anzugeben.
- Die Bewertung von Zubereitungen ist an den Hauptkomponenten und den zugehörigen Expositionskategorien auszurichten. Anhang I b ist entsprechend zu modifizieren.
- Die Verpflichtung zur Angabe von Registriernummern (herstellerspezifisch??) im Sicherheitsdatenblatt muss entfallen.
- Für nicht-gefährliche Zubereitungen muss die Möglichkeit eingeräumt werden, ebenfalls Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu stellen. Dies wird bereits heute von vielen Firmen praktiziert.

- Für kleine Mengen müssen Ausnahmeregelungen für die Weitergabe des Sicherheitsdatenblattes aufgenommen werden. Für bestimmte Produkte wie z.B. Arzneimittel, Kosmetika, Lebensmittel müssen die Ausnahmen des bestehenden Rechts beibehalten werden.
- Keine Verpflichtung zur Mitteilung von Einzelbestandteilen von Zubereitungen (z.B. Angabe von Registriernummern), die nicht für die sichere Anwendung der Zubereitung notwendig sind. Stattdessen sollten nur Informationen über die für Sicherheit und Maßnahmenfindung Hauptkomponenten weitergegeben werden.
- Keine Veränderung der etablierten Basisstruktur bei den Sicherheitsdatenblätter (Annex IA verlangt die Vertauschung Pkt 2 und 3), da jede strukturelle Abweichung vom etablierten System eher Verwirrung stiftet und keine Vorteile bringt.

NACHGESCHALTETE ANWENDER

Die Möglichkeit für den nachgeschalteten Anwender, dem Hersteller weitere Verwendungen zu melden, die dieser bislang im Registrierdossier nicht berücksichtigt hat („*identified uses*“), wird sehr unterstützt.

Die aus der Formulierung jedoch ableitbare Pflicht des Herstellers zur Bewertung und Aufnahme *jeder* mitgeteilten Verwendung in die Registrierung greift jedoch unverhältnismäßig in die Rechte des Herstellers ein.

Nachgeschaltete Anwender und Hersteller werden außerdem durch zusätzliche Bürokratie belastet, da sie möglicherweise zahlreiche zusätzliche einzelne Anwendungen nachmelden bzw. bewerten müssen (z.B. bei Lacken: Streichen eines Lackes statt Tauchen). Abhilfe würde hier die Einführung von Expositionskategorien bringen. Der nachgeschaltete Anwender müsste ggf. nur eine geänderte Expositionskategorie melden und die Vielzahl von Einzelmeldungen könnte damit entfallen.

KMU feindlich ist besonders die Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender, eigene Verwendungen außerhalb der Expositionsszenarien des Vorlieferanten an die Agentur zu melden (hoher bürokratischer Aufwand). Hier sollte eine Abstimmung mit dem Hersteller genügen. Nur dann, wenn dieser nicht bereit ist, diese Verwendung mitzuberücksichtigen, wäre die Erstellung einer eigenen Sicherheitsbewertung notwendig.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Nachgeschaltete Anwender sollten nur dann zur Meldung verpflichtet werden, wenn sie abweichend von Expositionskategorien ihres Vorlieferanten andere Expositionskategorien haben oder nutzen wollen. Außerdem sollte die Sicherheitsbeurteilung nicht, wie vorgesehen, auf einer Vielzahl von Einzelstoffen beruhen, sondern nur die für die sichere Anwendung maßgeblichen Komponenten umfassen.
- Angesichts der Vielzahl von Einzelstoffen, vor allem in Zubereitungen, sollte nicht jeder einzelne Stoff, sondern nur die Expositionskategorien der relevanten Komponenten gemeldet werden müssen; und auch nur dann, wenn die Verwendung des Stoffes nicht mit dem Hersteller/Importeur akkordierbar ist bzw. geheimgehalten werden soll.

BEWERTUNG VON STOFFEN

Im Rahmen der Bewertung sollen die Einhaltung der Informationspflicht sichergestellt sowie ggf. weitere Testprogramme festgelegt werden. Die Ausdehnung der Bewertung auf

alle registrierten Stoffe (Stoffevaluierung) sowie die Möglichkeit, auch nicht registrierpflichtige Stoffe zu bewerten, erhöhen den bürokratischen Aufwand erheblich. Die dezentrale Bewertung durch nationale Behörden steht dabei der angestrebten Harmonisierung und Gleichbehandlung der Unternehmen in allen EU-Mitgliedstaaten entgegen. KMU wären vollkommen überfordert, sich mit unterschiedlichen Behörden in 25 Mitgliedstaaten auseinander setzen zu müssen.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Die Bewertung ist zentral durch die Agentur durchzuführen, und nicht durch die Behörden der Mitgliedstaaten. Die Agentur kann sich bei der Durchführung der Bewertung gegebenenfalls der Expertise der Mitgliedsstaaten bedienen.
- Die Bewertung sollte zielorientierter - auf Basis einer Priorisierung nach Risiko - durchgeführt werden und nicht einem Mengen abhängigen Automatismus (Dossierbewertung) unterliegen.

ZULASSUNG/BESCHRÄNKUNG

Positiv hervorzuheben ist der Grundsatz, dass ein bereits produzierter oder vermarkteter zulassungspflichtiger Stoff solange weiter produziert bzw. vermarktet werden darf, bis eine endgültige Entscheidung über eine beantragte Zulassung getroffen wurde. Auch, dass die Zahl der Stoffe, die der Zulassung unterliegen werden, begrenzt sein soll. Durch eine weitere Priorisierung der zu autorisierenden Stoffe im Verfahrensablauf können die Fristen zur Bearbeitung an den zur Verfügung stehenden Ressourcen ausgerichtet werden.

Die Einbeziehung von Stoffen und Stoffgruppen darf nur auf der Grundlage fachlich begründeter und wissenschaftlicher Kriterien erfolgen, die in allgemeiner Form in der Verordnung selbst festzulegen sind. Die Ausdehnung des Zulassungsverfahrens auf andere Stoffgruppen wie z.B. „Stoffe mit endokrinen Eigenschaften“ und Stoffe mit schwerwiegenden und irreversiblen Wirkungen (Art. 54 (f)) führt zu Rechtsunsicherheit und einer Überlastung des Systems. Sie ist zudem entbehrlich, da für solche Stoffe, die Anlass zur Besorgnis geben, das Instrument der Beschränkung nach Titel VIII genutzt werden kann.

Begrüßt wird, dass die Entscheidungen auf Basis einer Risikobewertung unter Beachtung sozioökonomischer Aspekte getroffen werden sollen.

Sowohl bei der Beschränkung als auch bei der Zulassung wird die Verwendung von Stoffen geregelt. Die beiden Verfahren sind nicht ausreichend aufeinander abgestimmt und voneinander abgegrenzt. Es besteht die Gefahr von inkonsistenten Entscheidungen und Doppelarbeit. Das vorgesehene Verfahren zur Beschränkung von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten sieht keine Risikobewertung und keine sozioökonomische Analyse vor. Beschränkungen dürfen nur nach einem einheitlichen Verfahren erfolgen.

In diesem Zusammenhang sei auch erwähnt, dass in Österreich CMR-Stoffe bereits entweder Beschränkungen (Publikumsprodukten) unterliegen oder bei einer industriellen oder gewerblichen Anwendung einer Genehmigung unter Berücksichtigung der Substitutionsverpflichtung des Arbeitnehmerschutzgesetzes unterworfen sind.

Die Verpflichtung für nachgeschaltete Anwender, die Verwendung autorisierter Stoffe bei der zentralen Behörde zu melden, bedeutet eine zusätzliche bürokratische Belastung insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Das Zulassungsverfahren muss generell auf der Registrierung aufbauen und die dort genannten, bereits bestehenden Risikomanagementmaßnahmen für bestimmte Verwendungen berücksichtigen. Bereits ausreichend kontrollierte Anwendungen sollten von der Zulassung ausgenommen werden (zB: Seveso II-RL).
- Die Verwendung von Stoffen, die bereits im Rahmen der Beschränkungsrichtlinie (RL 76/769/EWG) geregelt sind oder die zukünftig unter Titel VIII (Beschränkungen) fallen, brauchen nicht im Rahmen der Zulassung geregelt werden.
- Abfälle entsprechend der Richtlinie 75/442 sind generell von der Zulassungspflicht auszunehmen, da das abfallrechtliche Regime ausreicht.
- Dem Zulassungsprozess darf von Seiten der Behörde nur eine sehr begrenzte Zahl von Stoffen unterworfen werden, die aufgrund eindeutig definierter und wissenschaftlich begründeter Kriterien zu identifizieren sind. Für Stoffe, die darüber hinaus Anlass zur Besorgnis geben könnten, besteht ohnehin die Möglichkeit zur Beschränkung unter Titel VIII Beschränkungen, so dass ein Zulassungsverfahren für diese Stoffe entbehrlich ist. Art. 54 (f) ist daher zu streichen. Keine zusätzliche Meldepflicht für nachgeschaltete Anwender die einen autorisierten Stoff verwenden.
- Art. 65 (2) ist zu streichen. CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten sind auf Grundlage der Art. 66 - 70 zu beschränken, insbesondere unter Betrachtung der sozio-ökonomischen Analyse.
- Rechtsmittel müssen im Zulassungsverfahren gegen Kommissionsentscheidungen bzw. Einspruchsmöglichkeiten im Ablauf des Beschränkungsverfahrens geschaffen werden.

AGENTUR

Begrüßt wird, dass die Agentur für das gesamte Registrierverfahren sowie für die F&E-Anmeldung verantwortlich ist und die notwendigen Entscheidungen trifft. Auch beim Zulassungs- und Beschränkungsverfahren.

Die Rolle der Agentur muss jedoch im Bewertungsverfahren nicht bloß gestärkt sondern - will man in der EU ein harmonisiertes Verfahren nach einheitlichen Kriterien gewährleisten - alleinige Kompetenz der Agentur sein.

Die vorgeschlagene Struktur wird vor allem im Bewertungsverfahren voraussichtlich genauso ineffizient sein wie das derzeitige System der Altstoffverordnung. Die Größe der Ausschüsse von 25 bis zu 100 oder mehr Teilnehmern wird den Meinungsbildungsprozess erschweren. Die Agentur sollte deshalb die Verfahren steuern und ihre Entscheidungen selbst vorbereiten und treffen können. Sie ist dabei von den Mitgliedstaaten zu unterstützen. Da bei der Bewertung insbesondere technische Bewertungen vorzunehmen sind und politische Ermessensspielräume nicht im Vordergrund stehen, erlaubt es das geltende Europarecht durchaus, der Agentur auch im Bewertungsverfahren umfassende Entscheidungskompetenzen zu übertragen.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Das REACH-System muss nicht nur formal, sondern auch inhaltlich zentral verwaltet werden, um gleiche Rahmenbedingungen und einheitliche Verwaltungsentscheidungen zu gewährleisten. Ganz wesentlich dabei ist eine zentrale Agentur, die für alle Bereiche von REACH (Registrierung und Bewertung) die Entscheidungsbefugnis und (Zulassung) die Steuerungsbefugnis hat.

EINSTUFUNGS- UND KENNZEICHNUNGSVERZEICHNIS

Mit der Registrierung nach Art. 9 erhält die EU-Agentur bereits alle relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungsangaben. Die Agentur überführt diese nach Art. 73 (2) in eine Datenbank. Eine separate Meldepflicht für das Verzeichnis stellt somit eine unnötige Doppelarbeit dar. Außerdem verfügt das Europäische Chemikalienbüro (ECB) aufgrund der

März,2004

EU-Altstoffverordnung bereits über alle Einstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen größer 10 t/a. Eine Wiederholung dieser Meldungen ist unnötig.

Die Pflicht, Stoffe auch in Zubereitungen melden zu müssen, führt zu einer Vervielfachung des Aufwandes in der Lieferkette, da sowohl der Stoffhersteller als auch die nachgeschalteten Anwender (Hersteller von Zubereitungen) der Mengenschwellen unabhängigen Meldepflicht unterliegen.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Die Meldung für die Einstufungs- und Kennzeichnungsliste („inventory“) ist eine Doppelarbeit und sollte daher entfallen.
- Die Einstufungs- und Kennzeichnungsliste sollte auf Basis der Registrierung von der Agentur erstellt werden.

INFORMATIONEN - ZUGANG/VERTRAULICHKEIT

Eine Liste, für die der Vertraulichkeitsschutz per Gesetz verweigert wird, wird dem Einzelfall nicht gerecht und daher abgelehnt. Darüber hinaus müssen die dort enthaltenen Informationen auf ihre Vertraulichkeit nochmals grundlegend überprüft werden. Es muss zumindest eine Ausnahmeregelung eingeführt werden, wonach Daten aus diesem Katalog durch Einzelfallentscheidung der Behörde als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis eingestuft werden können. So ist ua nicht einzusehen, dass zum Beispiel ein Sicherheitsdatenblatt für ein Zwischenprodukt, das von einem einzigen Hersteller an einen einzigen Kunden geliefert wird, für jedermann zugänglich sein sollte. (Eine entsprechende Ausnahmeregelung für die Veröffentlichung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen wird in Art. 116 Abs. 2 erwähnt).

Bestimmte Kombinationen von Informationen sollten nicht recherchierbar sein. Es gibt Informationen, die zwar für sich genommen nicht vertraulich sind, in Kombination mit anderen Informationen aber wirtschaftlich wertvoll sein könnten, z.B. für Marktanalysen. So lässt die gleichzeitige Veröffentlichung von Handelsnamen und Verunreinigungen Rückschlüsse auf das Produktionsverfahren und andere marktrelevante Informationen zu.

KONKRETE ÄNDERUNGSVORSCHLÄGE:

- Der Katalog der Informationen nach Art. 116 (1), die nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden können, muss überarbeitet werden. Zumindest muss die Vertraulichkeit aller Informationen durch Einzelfallentscheidung geschützt werden können.
- Kombinationen von Informationen, die wettbewerbsrelevante Rückschlüsse zulassen, sollten nicht recherchierbar sein.
- Ein strenger Rezepturschutz für Zubereitungen ist insbesondere in den Artikeln 5, 29 und 30 zu gewährleisten.

ANHÄNGE

Aufgrund der vorgeschlagenen Änderungen (Grunddatensatz und Expositions-kategorien), die wesentliche Änderungen der Anhänge des Entwurfs bedürfen, wird derzeit auf die Kommentierung der Anhänge verzichtet.