

Stand: 31. Oktober 2003

## **Neues EU-Chemikalienrecht**

### Die politische Entscheidungsfindung in Deutschland

#### **1 Einleitung**

Mit der am 29. Oktober 2003 getroffenen Kommissionsentscheidung zum neuen EU-Chemikalienrecht, der sogenannten REACH-Verordnung (1), wird eine intensive Diskussion über einen Gesetzesentwurf abgeschlossen und die Phase der Gesetzgebung eingeleitet. Rat und Parlament werden das Dossier, welches sicherlich eines der komplexesten und politisch schwergewichtigsten Gesetzeswerke in der Geschichte der EU-Umweltpolitik ist, nicht im Schnelldurchgang beschließen. Es ist zu erwarten, dass der Entscheidungsprozess rund zwei Jahre dauern wird. In diesem Zeitraum wird die Ratspräsidentschaft viermal wechseln und die Gemeinschaft um zehn Mitglieder erweitert werden, außerdem wird ein neues Europaparlament gewählt und eine neue Kommission konstituiert.

Für diesen Gesetzgebungsprozess wird Deutschland eine wichtige Rolle spielen. Daher wird es hilfreich sein, den bisherigen Beratungsgang in Deutschland und die Kernargumente des Pro und Contra zu dieser Reform zu dokumentieren und zu analysieren.

#### **2 REACH, das Kürzel für das neue Chemikalienrecht in Europa**

In Europa unterliegen neue chemische Stoffe vor der Vermarktung einem Anmeldeverfahren. Der Hersteller oder Importeur, der einen Stoff mit mehr als 10 kg jährlich vermarkten will, muss ihn zuvor bei der zuständigen Behörde anmelden. Ab 1 Tonne je Jahr (1jato ) muss er zudem einen Grunddatensatz übermitteln, der eine erste Beurteilung von Umwelt- und Gesundheitsgefahren ermöglicht. Dabei geht es in erster Linie um die Ermittlung akuter Wirkungen, z.B. akute Giftigkeit für Mensch und Umwelt. Ab einer Vermarktungsmenge von mehr als 100 jato sind auf Verlangen der Anmeldestelle Untersuchungen erforderlich, die auch eine Beurteilung von langfristig schädigenden Wirkungen wie Krebs erzeugung oder Erbgutveränderung ermöglichen.

Seit 1981 sind EU-weit über 3.700 neue Stoffe angemeldet worden.

Hauptproblem der derzeitigen Regelungen des europäischen Chemikalienrechts ist die unzureichende Information über ca. 100.000 existierenden Stoffe (Altstoffe) – das sind ca. 97 % aller vermarkteten Stoffe. Diese mussten bis 1993 weder geprüft noch bewertet, sondern konnten ohne ausreichende Stoffinformationen weiter vermarktet werden. Erst seit Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung im Jahre 1993 mussten für Altstoffe ab einer Vermarktungsmenge von 10 Jahrestonnen die verfügbaren Daten vorgelegt werden, die aber in der Regel keine ausreichende Beurteilung der Stoffe erlaubten. In vielen Fällen sind daher die Auswirkungen der Produktion und der Produkte auf Mensch und Umwelt nicht oder unzureichend bekannt. Nur für 140 Stoffe, die in Prioritätenlisten der EG aufgeführt sind, waren bisher Grunddatensätze vorzulegen. Lediglich in rund 30 Fällen ist es zu einer abschließenden Bewertung des jeweiligen Stoffes gekommen. **Sicherlich keine erfolgreiche Bilanz der letzten 10 Jahre europäischer Chemiepolitik.**

Zwangsläufige Folge ist ein lückenhaftes und unsystematisches Risikomanagement bei Stoffen, die für Mensch und Umwelt gefährlich sind oder sein können. Erklärung für diese enttäuschende Bilanz sind die Struktur und im Kern die Verteilung von Verantwortlichkeiten, Pflichten und Lasten (2). Daher war es erforderlich, diese Strukturen zu reformieren. Der Umweltministerrat der EU hat dementsprechend bereits im Juni 1999 unter deutscher Ratspräsidentschaft die Defizite benannt und die Kommission zur Vorlage einer Strategie für eine neue Chemikalienpolitik unter Beachtung konkreter Eckpunkte aufgefordert.

Die EG-Kommission hat hierfür im Februar 2001 das Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vorgelegt und diese Bemühungen mit dem Kürzel REACH überschrieben (3). Das Weißbuch wurde in EU-Rat und EU-Parlament intensiv beraten und in Entschlüssen überwiegend positiv kommentiert. Anschließend wurden von der Kommission Teile eines Verordnungsentwurfs erarbeitet und öffentlich bekannt. Hierzu wurde sehr früh Anregungen und Kritik vorgetragen. Dies alles mündete in einen **Vorentwurf einer Verordnung.**

## **2.1 Internetkonsultation eines REACH-Vorentwurfs**

Der Vorentwurf einer „Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“ von Mai 2003 (im Folgenden Vorentwurf, (4)) wurde einer Internetkonsultation unterworfen, an der sich rund 6300 Einsender beteiligten.

Kern des vorgeschlagenen neuen Konzepts ist die Einführung eines einheitlichen Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungssystems für alte und neue Stoffe. Das System (REACH) beinhaltet folgende wesentliche Elemente:

- **Registrierung** aller Stoffe, die in Mengen über 1 t pro Hersteller/Importeur produziert/importiert werden (ca. 30.000), mit bestimmten, von den Unternehmen einzureichenden grundlegenden Informationen über den jeweiligen Stoff.
- Systematische staatliche Bewertung (**Evaluierung**) aller Stoffe, die in Mengen von über 100 t hergestellt werden, sowie von Stoffen mit niedrigeren Produktionsmengen bei Anlass zur Besorgnis.
- Schaffung der Möglichkeit, Hochrisikostoffe (insbesondere sog. CMR-Stoffe – cancerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch – und die als PBT- (persistent, bioakkumulativ und toxisch) und vPvB-Stoffe (sehr persistent und sehr hoch bioakkumulativ (aber nicht unbedingt toxisch)) bezeichneten Umweltschadstoffe einem Zulassungsverfahren (**Autorisierung**) zu unterstellen; Zulassungsgegenstand sind Stoffverwendungen, deren Sicherheit vom Hersteller zuvor nachgewiesen worden ist; dies bedeutet eine „Umkehr der Beweislast“ gegenüber dem bisherigen System.
- Verpflichtung der nachgeschalteten Verwender (sog. downstream user), etwaige nicht vom Hersteller vorgesehene Verwendungszwecke einer **Chemikalie** den Behörden mitzuteilen und ggf. ergänzende Prüfungen vorzunehmen.

Die Internetkonsultation endete am 10. Juli 2003 und wurde anschließend von der Kommission ausgewertet und in den Prozess der Erarbeitung eines Verordnungsentwurfs einbezogen.

### 2.1.1 Meinungsbildung in Deutschland

Auf der Grundlage einer bereits im März 2002 zum Weißbuch erarbeiteten Gemeinsamen Position haben sich Bundesregierung, Verband der Chemischen Industrie (VCI) und die Gewerkschaft IG BCE am 21. August 2003 auf eine Gemeinsame Bewertung des REACH-Vorentwurfs verständigt (5). Es gilt die Kernaussage, dass einerseits ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleistet und gleichzeitig die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie sichergestellt werden soll. Die Chemische Industrie bekräftigt, auf der Basis des Weißbuchs eine Reform des Chemikalienrechts in Europa durchzuführen. Zentrales Anliegen der Beteiligten ist die Praktikabilität der Regelungen, die als Schlüssel für die Optimierung der in einem Spannungsverhältnis zueinander stehenden umwelt-, gesundheits- und wirtschaftspolitischen Ziele der Reform verstanden wird.

Die Gemeinsame Bewertung vom 21. August 2003 bestätigt den REACH-Vorentwurf in einer Reihe von Punkten, enthält zugleich aber auch Vorschläge für Klarstellungen und Änderungen. Ein wichtiger Aspekt ist dabei wiederum die Gewährleistung einfacher und praktikabler Verfahren als Voraussetzung sowohl für das Erreichen der umwelt- und gesundheitsbezogenen Schutzziele als auch für die Wirtschaftsverträglichkeit der künftigen Regelungen. Zudem wird eine umfassende Abschätzung der gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen der künftigen chemikalienrechtlichen Regelungen gefordert. Diese

Untersuchung soll allerdings in dem Sinne ausgewogen erfolgen, dass neben den voraussichtlichen Belastungen für die Wirtschaft auch die zu erwartenden Nutzen des künftigen REACH-Systems berücksichtigt werden.

Insgesamt ist es gelungen, eine den Reformprozess unterstützende konstruktive gemeinsame Position mit der unmittelbar betroffenen Industrie und ihrer Arbeitnehmervertretung zu formulieren. Dies ist von besonderer Bedeutung, ungeachtet der z.T. im Vorfeld seitens der Wirtschaft geäußerten grundlegenden Kritik am Vorentwurf.

Aus umwelt- und gesundheitspolitischer Sicht sind insbesondere die folgenden Punkte der sich aus der Gemeinsamen Position von 2002 und der Gemeinsamen Bewertung des Vorentwurfs ergebenden deutschen Position hervorzuheben:

- Einbeziehung sensibilisierender und chronisch toxischer Stoffe sowie anderer Stoffe mit vergleichbarem Besorgnispotential nach Maßgabe einschränkender Kriterien in die Autorisierung,
- Erleichterungen bei der Datenerhebung für Zwischenprodukte nur unter klar definierten kontrollierten Bedingungen/ Beibringen eines Mindestdatensatz im Hinblick auf Störfälle,
- Bestätigung der im Kommissionsentwurf vorgesehenen allgemeine Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Chemikalien einschließlich eines ausdrücklichen Bekenntnisses zum Substitutionsgedanken,
- Verbesserung der Stoffinformation zwischen 1 und 10 jato Herstellungsmenge,
- Offenheit für eine Einbeziehung von Stoffen unter 1 jato (sog. „Postkartenregistrierung“),
- Qualitätssicherungssystem für die von der Industrie vorgelegten Daten,
- Einführung eines Mechanismus zur regelmäßigen Überprüfung der Zulassungsentscheidungen.

Sowohl das Positionspapier von März 2002 als auch die Bewertung von August 2003 wurden dem Kommissionspräsidenten vom Bundeskanzler übermittelt.

## **2.2 Kommissionsbeschluss vom 29. Oktober 2003**

Die Kommission hat am 29. Oktober 2003 einen überarbeiteten Verordnungsentwurf beschlossen (1). Der Entwurf kommt in vielen Punkten den wichtigsten Sorgen der betroffenen Wirtschaft entgegen, wie die folgende auf die Gemeinsame Bewertung von August 2003 bezogene Tabelle zeigt. Nur wenige der aus Umwelt- und Verbraucherschutzsicht wichtigen Punkte der gemeinsamen Bewertung wurden hingegen berücksichtigt.

Tab. 1: Vergleich der Gemeinsamen Bewertung vom 21. August 2003  
mit dem Verordnungsentwurf der Kommission vom 29. Oktober 2003

Lfd Nr.	Position Deutschland Bundesregierung + VCI + IG BCE	Verordnungsentwurf Kommission
1	Einbeziehung weiterer Stoffgruppen in die Autorisierung (hochgradig sensibilisierend/chronisch toxisch)	nicht erfüllt
2	stärkere Konkretisierung bei der Einbeziehung weiterer Stoffe in die Autorisierung	erfüllt
3	Polymere nicht Einbeziehung in Registrierung, aber Option	erfüllt
4	Zwischenprodukte nur für geschlossene Systeme ausnehmen und Datensatz für Handlungsfähigkeit in Störfallsituationen	nicht erfüllt Entwurf fällt deutlich hinter Position D. zurück
5	Einheitliche Standards für Evaluierung	erfüllt
6	Vertraulichkeit für Projekte in Forschung und Entwicklung	erfüllt
7	Stärkung der zentralen Rolle der Agency	erfüllt
8	Qualitätssicherung der Industrie – Dossiers	nicht erfüllt
9	Sicherer Umgang mit Chemikalien gestützt (Artikel 3)	entfällt im VO-Entwurf, Rückschritt für Umwelt – und Verbraucherschutz
10	Chemical Safety Report ab 1 to/Jahr (30.000 Stoffe)	Chemical Safety Report ab 10 to/Jahr (10.000 Stoffe)
11	Chemical Safety Report in der Supply-chain auf Anforderung	Chemical Safety Reports entfallen für die Supply-chain
12	Chemical Safety Reports für Zubereitungen	entfällt
13	Alle Informationen und Daten zur Stoffbewertung sind öffentlich	erfüllt; Informationen werden nur noch auf Nachfrage übermittelt
14	Name, Adresse etc. der Down-Stream-User werden vertraulich behandelt	Auch die Namen etc. der Registrierungspflichtigen werden vertraulich behandelt

Angesichts des Entgegenkommens der Kommission konnte seitens der betroffenen Wirtschaft nun eine positive Grundhaltung zum überarbeiteten Verordnungsentwurf erwartet werden. Dies ist jedoch nicht eingetreten (6), obwohl konstatiert wird, dass der Entwurf die wichtigsten Kritikpunkte der Wirtschaft aufgreift.

Von Umwelt- und Verbraucherschutzverbänden wird der Verordnungsentwurf mittlerweile als nicht mehr ausreichend kritisiert (7). Auch relevante Einzelgewerkschaften fordern eine mehr an Umwelt- und Gesundheitsschutz orientierte Reform des Chemikalienrechts (8).

Aus Sicht der Bundesregierung ist festzuhalten, dass der Entwurf die zentralen Reformziele nicht aufgegeben hat. Daher wird der Kommissionsentwurf insgesamt positiv gesehen. In einzelnen Punkten in denen der Entwurf hinter dem gemeinsamen deutschen Positionspapier zurückbleibt, wird im Gesetzgebungsverfahren sicherlich noch Spielraum für Verbesserungen des Umwelt- und Gesundheitsschutzniveau gegeben sein.

### **3 Argumente, die für das neue REACH-System sprechen**

Der Verordnungsentwurf vom 29. Oktober ist trotz der beschriebenen Erleichterungen für die Wirtschaft, mit einer Reihe von Eingriffen und Kosten verbunden. Daher stellt sich zentral die Frage, ob sich diese Beschwerne der Wirtschaft rechtfertigen lässt und welche Erfolge und Erträge durch die Reform erreicht werden. Im folgenden werden daher die wesentlichen Argumente analysiert, die für REACH vorgebracht werden.

#### **3.1 Umweltvorsorge**

Mit der steigenden Chemikalienproduktion nimmt auch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens und das mögliche Ausmaß von Schäden zu. Im Jahr 1930 betrug die weltweite Produktion an Chemikalien 1 Million Tonnen, heute beläuft sie sich bereits auf 400 Millionen Tonnen, und eine weitere Steigerung wird prognostiziert.

Unumstritten ist, dass es sinnvoll ist, durch eine vorsorgeorientierte Chemiepolitik Umweltschäden erst gar nicht eintreten zu lassen. So haben die Erkenntnisse um die weltweite Verteilung der sog. POPs (**P**ersistent **O**rganic **P**ollutants, das sind Chemikalien wie DDT oder PCB) und die von ihnen verursachten Umweltschäden diese Vorsorgepolitik auf die Tagesordnung gesetzt. Die Geschichte des Wiener Übereinkommens mit seinem Montrealer Protokoll zur Begrenzung und Beendigung der FCKW-Emissionen ist - obwohl als weltweite umweltpolitische Aktion eine Erfolgsgeschichte - genaugenommen ein weiteres Beispiel dafür, dass ein zu spätes Handeln hohe ökologische Negativeffekte nach sich zieht.

Nur scheinen diese Lektionen sehr schnell in Vergessenheit zu geraten, wenn die Umweltpolitik als Reparaturbetrieb erste Erfolge erzielt und/oder die Negativeffekte aus den Schlagzeilen getreten sind.

Im Rahmen der aktuellen Diskussion über eine neue EU-Chemikalienpolitik sind zwei Argumente streitig:

- Führen die konstatierten Defizite der existierenden Regulierungen zu Umweltschäden? und
- Wie können derartige Auswirkungen monetär quantifiziert werden?

Unstreitig dürfte sein, dass die Fehlentwicklungen der Vergangenheit, beispielsweise die FCKW- oder die POP-Episoden, monetarisiert global zwei- oder gar dreistellige Milliardenbeträge an Reparaturkosten verursacht haben. Allerdings ist eine exaktere Quantifizierung aufgrund fundamentaler methodischer Probleme wissenschaftlich schwer durchführbar.

Tab. 2: Frühe Warnungen und spätes staatliches Einschreiten (9)

Substanz	erste Erkenntnisse	harte wissenschaftliche Evidenz	Beginn staatlicher Intervention
POP/DT		1962: "silent spring" faßt die wissenschaftlichen Erkenntnisse für ein breites Publikum zusammen	ab 1972/73/74: DDT-Verbot u.a.
FCKW	1907: Laborexperimente zeigen Synthese der Ozonphotosynthese durch Chlorradikale	1974: die Wirkungsmechanismen der Ozonschichtschädigungen werden veröffentlicht	1987: Montrealer Protokoll wird gezeichnet
MTBE	1954: Substanzgruppe wird als schwer abbaubar erkannt	1995: Grundwasserverschmutzung und Gesundheitsrisiken	2003: die Diskussion geht weiter
TBT	1970: Berichte von Schädigungen an Meeresschnecken im Laborversuch	1976 bis 1981: Schädigung der Austernzucht in Frankreich	2003: Verbot neuer Anwendungen

Die Frage nach existierenden Schäden in bzw. an der Umwelt führt zu zwei Antworten:

1. Wir können auf der Basis unseres heutigen Wissens an vielen Stellen auf Effekte oder Risiken hinweisen, die aber im existierenden Recht viel zu langsam angepackt werden können. Die Tabelle 2 zeigt eine Auswahl derartiger Fallkonstellationen.
2. Wir (Staat und Gesellschaft) haben nur über einen kleinen Teilbereich der existierenden Stoffe einen ausreichenden Kenntnisstand. Erst wenn die Wissenslücken einigermaßen geschlossen sind, kann die Industrie von „responsible care“ und „product stewardship“ sprechen.

Um es mit einer aktuellen Kontroverse aus den USA (10) zu illustrieren: Wie kann die weltweite Verbreitung von Perfluorsulfonate und Perfluorcarbonate in vielen Umweltbereichen und die teratogene Risiken dieser Stoffe quantifiziert werden? Eine Fragestellung, mit der sich möglicherweise die nächste Generation der Chemikalienpolitiker befassen muss.

Unkenntnis oder mangelnde Vorsorge im Umweltbereich können angesichts der globalen Auswirkungen extrem teuer werden. An diesem Punkt liegen die entscheidenden Vorteile bzw. Nutzen von REACH:

- Umweltvorsorge wird möglich durch die Datenermittlung und –bereitstellung der Industrie.
- Die Industrie liefert das heute erreichbare Wissen und entlastet sich hierdurch ethisch-moralisch und auch politisch sowie rechtlich von Haftung und Regress.

Die Schäden vernachlässigter Vorsorgemaßnahmen sind und waren erheblich (11).

## **3.2 Gesundheitsprävention**

Zu einer zukunftsfähigen Gesundheitspolitik gehört auch eine vorsorgende Chemiepolitik. Mediziner weisen immer drängender darauf hin, dass neben Alkohol- und Zigarettenkonsum auch Umweltbelastungen für die Zunahme an Allergien, Atemwegs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ursächlich beteiligt sind. Kinder sind in diesem Zusammenhang besonders gefährdet. Die Europäische Kommission und die WHO haben, wegen der gegebenen gesundheitspolitischen Bedeutung, umfangreiche Programme zur Ursachenaufklärung und Prävention gestartet (12, 13).

Abstrahiert man einmal von Schmerz und Leid, den Krankheit und Tod verursacht, stellt sich im Rahmen der aktuellen Diskussion über Gesundheitsreform und Prävention in Deutschland auch die Frage nach monetärer Bewertung. Die historischen Erfahrungen haben gezeigt, dass mangelnde Gesundheitsprävention zu erheblichen volkswirtschaftlichen Negativeffekten führen kann.

Zum Beispiel hat die viel zu lang andauernde Verwendung von Asbest auch in Deutschland katastrophale Auswirkungen. 931 Todesfälle in Folge Asbest-verursachter Berufskrankheiten verzeichneten die Berufsgenossenschaften allein im Jahr 2001; seit 1980 waren es



insgesamt 11.000. Für die medizinische Versorgung und die finanzielle Entschädigung der Betroffenen und Hinterbliebenen lagen die Aufwendungen 2001 bei 290 Millionen Euro. Und die Prognosen sind nicht günstig, da das Maximum der Fallzahlen erst zwischen 2005 und 2015 erwartet wird.

Tab. 3: Frühe Warnungen und spätes staatliches Einschreiten (14)

Substanz	erste Erkenntnisse	harte wissenschaftliche Evidenz	Beginn staatlicher Intervention
Benzol	1897: Berichte aus Schweden, Knochenmarksschädigung unter Industriearbeitern	1977: Kohortenstudie zeigt Zusammenhang zwischen Benzolexposition und Leukämie	1987: 1 ppm am Arbeitsplatz
Asbest	1898: Inspektor in UK berichtet über Schädigungen unter Industriearbeitern	1930: Report über 66% Asbestose unter Arbeitern einer Fabrik	1998/99: Verbot in EU
PCB	1899: Chlorakne in einer Chlorchemiefabrik	1937: Tierversuch an Ratten	1996: EU-Richtlinie um bis 2010 aus der PCB-Nutzung auszusteigen
DES	1938: erhöhte Krebsraten im Tierversuch	1970: dokumentierte Fälle unter jungen Frauen	1985: letzter Einsatz zur Abtreibung unter schwangeren Frauen

Nun ist umstritten, ob derartige Zahlen aus den großen Fehlern der Vergangenheit auf die heutige Situation übertragbar sind. In diesem Zusammenhang wird auf die nach wie vor steigende Lebenserwartung der Mitteleuropäer verwiesen. Dieses Argument ist aber eher ein Hinweis auf die Leistungsfähigkeit der Medizintechnik und nicht ein Beleg für erfolgreiche Prävention. Für die Diskussion um Kosten bzw. benefits einer vorsorgenden Chemiewirtschaft ist eher aussagekräftig, welche finanziellen Aufwendungen aktuell zu leisten sind, um das Gesundheitssystem in Deutschland bzw. Europa zu erhalten.

Allein die Gesundheitskosten für Allergien in Europa belaufen sich nach Schätzung der EU-Kommission auf jährlich 45 Mrd. €. Die Krankheitsursachen sind natürlichen Ursprungs aber auch verursacht durch vom Menschen geschaffene Chemikalien (15). Ähnliche Zusammenhänge sind wissenschaftlich unstrittig für Krankheiten wie Krebsarten, einzelne Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder auch besondere Sensibilitäten gegen definierte Einzelstoffe.

Eine exaktere Quantifizierung der Kosteneffekte ist in verschiedenen Studien versucht worden. Die EU-Kommission hat kürzlich eine Studie veröffentlicht, die die potenziellen Kostenersparnisse im Bereich des gesundheitsbezogenen Arbeitsschutzes auf etwa 18 bis

54 Mrd. Euro über einen Zeitraum von 30 Jahren beziffert (16). Eine weitere Studie des London University College (17) rechnet Einsparungen im Gesundheitssystem bis zum Jahr 2020 von, je nach Randbedingungen, 5 bis zu 283 Mrd. Euro und kommt zu dem insgesamt vorsichtigen Schluss, dass der Nutzen von REACH die Kosten übersteigt. Eine ähnliche Studie im Auftrag des englischen Umweltministeriums verzichtet aufgrund der methodischen Schwierigkeiten auf eine insgesamt Quantifizierung der Kostenersparnisse (18). Für Teilsegmente scheint aber eine Quantifizierung möglich; so im Bereich der arbeitsplatzbedingten Asthma- und Dermatitis-erkrankungen (1,2 Mrd Euro über 10 Jahre). Die Kommission selbst beziffert die „Health benefits“ vorsorgender Chemikalienpolitik allein für den Bereich Krebserkrankungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz mit rund 50 Milliarden € (19).

Diese Daten zeigen, dass man die Gesundheitsprävention und damit die vermiedenen Kosten für die Gesellschaft durch REACH, je nach betrachtetem Segment und Quantifizierungsmethode (bzw. Randbedingungen) der Größenordnung zweistelliger Milliardenbeträge beziffern muss. Man darf aber auch nicht übersehen, dass diese Kostenangaben mit sehr viel Unsicherheiten auch methodischer Art verbunden sind. Dies Schwierigkeiten der Wissenschaft belastbarere bzw. genauere Zahlenangaben zu generieren darf allerdings nicht politisch missbraucht werden, nach dem Motto: nur was exakt quantifizierbar ist, ist auch real vorhanden. Da die Wissenschaft immerhin die Größenordnung der Kosteneinsparungen durch REACH angeben kann, ist die Diskussion auf der Basis dieser Größenordnungen zu führen.

### **3.3 Glaubwürdigkeit, responsible care**

Ein weiterer Lohn bzw. Ertrag (benefit) von REACH, der ebenfalls schwer exakt quantifizierbar ist, ist das Ausmaß an Glaubwürdigkeit, das eine Industriebranche in der Öffentlichkeit oder bei ihren Kunden hat, benötigt oder verliert. Die Bedeutung von Glaubwürdigkeit ist sicherlich für alle Industriebranchen wichtig, sie steigt aber mit zunehmender Verbrauchernähe und kann entscheidend sein für den geschäftlichen Erfolg eines Unternehmens. Wer Publikumsprodukte herstellt oder vermarktet, wird ohne Glaubwürdigkeit in Sachen Umwelt- und Gesundheitsschutz keinen nachhaltigen Erfolg erzielen können.

Für die Wissenschaft und für den Staat ist die toxikologische und ökologische Durchleuchtung der „alten“ – existierenden – Chemikalien das letzte große Defizit zur Sicherstellung des Verbraucherschutzes. Die Behauptung, dass ein simpler Haartrockner oder Staubsauger als Publikumsprodukt mehr behördlicher Prüfung unterworfen ist als ein Altstoff, ist sicherlich etwas zugespitzt. Richtig ist jedoch, dass die chemische Industrie dieses Defizit selbst eingeräumt hat. Ein Programm, dieses Defizit in einem überschaubaren Zeitraum von 10 bis 15 Jahren zu bewältigen, würde nicht nur in Europa dazu führen, dass das bis heute latent vorhandene Misstrauen gegenüber der Chemie in unserer Lebensumwelt deutlich abgebaut würde.

Dass das öffentliche Image der Branche nicht ganz ohne Wert ist, mag das kostenintensive PR-Ringen der Chemieverbände und ihrer Unternehmen um öffentliche Akzeptanz belegen. Die Branche gibt für derartige PR-Zwecke zweistellige Millionenbeträge aus, was in einem Zeitraum von 15 Jahren zu einer beachtlichen Summe anwächst. Diese Summe sollte in Relation gesetzt werden zu den vermeintlichen Kosten für die Testung von Altstoffen.

Wenn die REACH-Verordnung an der politischen Intervention der Industrie scheitern würde, würde die Branche substantiell ihre Glaubwürdigkeit einbüßen. Interessanter dürften Zukunftsszenarien sein, in denen von Europa positive Signale eines wiedergewonnen Vertrauens zwischen Hersteller und Konsumenten ausgehen („Made in Europe“). Glaubwürdigkeit ist ein Urteil, aber auch ein Gefühl.

Rational ist sicherlich, dass eine Branche, die sich erfolgreich gegen die Prüfung ihrer Altstoffe gewehrt hat, ein Glaubwürdigkeitsproblem bekommen wird. Wie sich so etwas zu einem breiteren Urteil in der Gesellschaft entwickeln wird, ist nicht vorhersehbar. Quantifizieren läßt sich so ein Negativszenario grob und indirekt über die Kosten, die die Branche in den vergangenen Jahren aufwenden mußte, um das vorhandene Mißtrauen der Konsumenten abzubauen. Gleiches gilt für ein Positivszenario, in dem sich das Vertrauen des Konsumenten etwa in eine REACH-geprüfte Chemie deutlich steigert. Es geht um dreistellige Millionenbeträge.

Interessant ist in diesem Zusammenhang auch die Frage, wie sich die kontroverse Zuspitzung der Diskussion zum REACH-Vorentwurf durch einzelne Industrieverbände bereits auf das Image der Branche ausgewirkt hat.

### **3.4 Haftungsrisiken**

Der Chemischen Industrie ist bewusst, dass ihre Tätigkeiten gewissermaßen auf dem gesellschaftlichen Präsentierteller stattfinden. Beweise für hervorgerufene Schäden hatten in der Vergangenheit primär aus Imagegründen zu Problemen geführt. In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass auch der Schadenersatz selbst eine wirtschaftlich relevante Größenordnung annehmen kann. Natürlich hängt die Höhe des Schadenersatz auch von den nationalen rechtlichen Rahmenbedingungen bzw. Spielregeln ab. Gerade der amerikanische Markt, der in den aktuellen Diskussionen um REACH in Europa gerne als das Positivbeispiel dargestellt wird, zeichnet sich im Schadensfall durch hohe Schadenersatzansprüche aus. Der Lipobay-Fall zeigt, dass eine einzige Fehlleistung ein Unternehmen erheblich ins Risiko treiben kann. Unter Umständen kann ein einziger Haftungsfall monetär die Größenordnung erreichen, die für die vermeintlichen Kosten für die Altstoffprüfungen industrieseitig behauptet werden.

Für den einzelnen Marktteilnehmer führt REACH in ein Managementsystem, in dem die Registrierung zu einer substanzspezifischen Datenerhebung, Prüfung und Risikoanalyse

zwingt. Hierdurch erkennt das Unternehmen besser, wo seine Haftungsrisiken liegen. Da dies zunächst im geschützten Raum des eigenen Unternehmens geschieht, kann das Unternehmen präventiv handeln und riskante Stoffe bzw. Anwendungen beenden (oder nicht zulassen). Entschließt es sich zur Registrierung oder gar zur Autorisierung, reduzieren sich die Haftungsrisiken in dem Umfang, in dem behördlicherseits registrierte, geprüfte oder gar zugelassene Anwendungen praktiziert werden.

### **3.5 Vorteile der europäischen Industrie auf Auslandsmärkten**

Es wird gelegentlich kritisiert, dass der europäischen Industrie durch REACH eine zusätzliche Erschwernis auferlegt wird, die ihr im internationalen Wettbewerb Nachteile bereiten wird. Diese Nachteile werden auf verschiedenen Ebenen gesehen, beispielsweise durch erhöhte direkte oder indirekte Kosten oder durch die mangelnde Verfügbarkeit von Stoffen für innovative Zwecke. In welchem Umfang diese Erschwernisse wirklich eintreten, wird weiter unten abgehandelt.

Im internationalen Wettbewerb muss ein Vorteil betont werden, der aktuell sicherlich noch unbedeutend erscheint, der aber mittelfristig eine hohe Bedeutung erlangen wird. Wenn REACH etabliert ist (auch im Widerstand zu heute agierenden Administrationen außerhalb der EU), wird sein Wirken und sein Image nicht ohne Auswirkungen auf die außereuropäischen Märkte bleiben. Es ist wider aller historischen Erfahrungen, zu glauben, dass der Verbraucher in Europa dann für mehr Chemikaliensicherheit erhöhte Preise bezahlen müsse (und dadurch Wettbewerbsnachteile für die europäische Wirtschaft eintreten) und demgegenüber in den USA oder in Asien alles kostengünstiger stattfinden werde. Es ist nicht ernsthaft anzunehmen, dass amerikanische Verbraucher ein so offensichtliches Sicherheitsgefälle akzeptieren werden. Die amerikanische Administration und Regierungen in Asien werden in dem Augenblick nachziehen, in dem REACH in Europa beschlossen ist und eingeführt wird. Hierfür sprechen viele Gründe, nicht zuletzt die wirtschaftspolitische Angst der Akteure vor einem Sicherheitsgefälle (20). Geschieht die Angleichung widererwartend nicht, wird die europäische Wirtschaft aus einem vorhandenen Sicherheitsgefälle einen Wettbewerbsvorteil ziehen, da der Verbraucher die sichereren Produkte bevorzugen wird.

### **3.6 Innovationspotentiale freisetzen**

Der Verordnungsentwurf fördert Innovationen deshalb, weil er für Neustoffe Erleichterungen vorsieht. Weniger riskante Innovationen (Neustoffe) können, gegenüber der heutigen Rechtslage in Europa, leichter auf den Markt gebracht werden, um riskante alte Stoffe zu substituieren. So ist etwa der Datenumfang für die Registrierung von Neustoffen reduziert, die Schwelle für die Registrierung ist angehoben und es gibt Ausnahmen für Forschung und Entwicklung.

Die Reform soll dazu führen, dass die Stoffe, Rezepturen und insbesondere Anwendungen erkannt werden, die riskant bzw. zu riskant sind. Wenn derartige Konstellationen erkannt werden und es zur Handlung bzw. Substitution kommt, so kann dies nicht nur gesundheitlich und ökologisch, sondern auch wirtschaftlich von Vorteil sein. Immer unterstellt, dass die Substitute auch für die jeweilige Anwendung ohne oder mit deutlich geringerem Risiko behaftet sind.

Im Rahmen einer Untersuchung im Auftrag des Bundesverbandes der Deutschen Industrie [21] wurde die Befürchtung geäußert, die Reform des Chemikalienrechts würde dazu führen, dass für wichtige Anwendungen zeitnah keine Chemikalien mehr zur Verfügung stünden. Die verarbeitende Wirtschaft hat jedoch nicht an definierten Stoffen, sondern an klar beschriebenen chemischen Dienstleistungen Bedarf. Diese Dienstleistung kann in aller Regel nicht exklusiv nur von einem Stoff oder einer Rezeptur erbracht werden, sondern wird häufig von unterschiedlichen stofflichen Möglichkeiten erbracht werden können. Dafür spricht neben der wissenschaftlichen Erkenntnis auch die Erfahrung, die in den vergangenen Jahrzehnten gemacht wurde, wenn Stoffverbote für wirtschaftlich wichtige Einzelstoffe ergangen sind (22).

Wenn Stoffrisiken bekannt werden oder Probleme auftreten, für einen Stoff ein zweifelsfreies Registrierungsdossier zu erstellen bzw. eine Zulassung zu erhalten, wird ein Innovationsdruck aufgebaut. Dieser Innovationsdruck wird aller Voraussicht nach ein kontinuierlicher Impuls werden, der die Implementierung des REACH-Systems in den nächsten 10 bis 20 Jahre begleitet.

Der Innovationsdruck wird im engeren Sinne zu besseren Stoffen (Substituten) führen. Es spricht aber auch sehr viel dafür, dass hierdurch ein genereller Innovationsschub ausgelöst wird, der neuen Lösungswegen Chancen eröffnet. Die Industriegeschichte lehrt, dass in größeren Zeitabständen Sprünge eintreten, die einen Industriesektor vollständig revolutionieren können. Äußere Anlässe sind hierfür von katalytischer Bedeutung, um Beharrungsvermögen zu überwinden. Eine Expertenbefragung im Auftrag der EU-Kommission hat verdeutlicht, dass der Spielraum für derartige Innovationen noch in großem Umfang gegeben ist (23). Die verbesserte Transparenz in der Downstream-user-Kette ermöglicht es zudem, nachgeschalteten Anwendern - besser als bisher – innovative, umweltgerechte und gesundheitsverträgliche Lösungen zu entwickeln.

#### **4 Argumente, die gegen das neue REACH-System angeführt werden**

Im Folgenden werden die wesentlichen Argumente analysiert, die in der kontroversen Diskussion **gegen** REACH vorgebracht werden.

#### **4.1 Behauptung: „Primäre Kosten für die Wirtschaft zu hoch“**

Unter primären Kosten werden hier die erforderlichen Geldmittel verstanden, um die im Rahmen der zukünftigen REACH-Verpflichtungen beizubringenden Daten (Stoffeigenschaften, Expositionsdaten etc.) zu beschaffen. Für den Verordnungsvorentwurf hatte die EU-Kommission hierfür ursprünglich rund 3,7 Mrd. Euro angenommen, während der Verband der Chemischen Industrie Europas (CEFIC) 7 Mrd. Euro genannt hatte (24). Diese Summe wäre über einen Zeitraum von 15 Jahren aufzubringen und liegt damit bei 0,06 bzw. 0,12 % des jährlichen Umsatzes der Branche. Da die Datenanforderungen sehr stark davon abhängen, was in dem Verordnungstext exakt verlangt wird, und der Verordnungsentwurf vom 29. Oktober gegenüber dem Vorentwurf geringere Datenanforderungen vorsieht, sind die oben genannten Kosten als zu hoch anzusehen. Die Kommission schätzt auf der Basis des beschlossenen Entwurfs die direkten Kosten auf rund 2 Mrd. €.

Der Großteil der genannten Kosten fällt für die Stoffe im unteren Produktionsbereich von 1 bis 100 t/a an. Nach den Anforderungen des VO-Entwurfs ist in diesem Bereich jedoch nur ein Minimaldatensatz gefordert, den nach meinen bisherigen Annahmen ein verantwortungsbewusster Hersteller kennen sollte, wenn er Stoffe auf den Markt bringt. Viele dieser Daten sind etwa erforderlich, um Arbeiter oder Verbraucher zu schützen und für gefährliche Stoffe die Sicherheitsdatenblätter ausstellen und das Labeling hinreichend seriös vornehmen zu können.

In der Argumentation der Industrie ist an dieser Stelle ein offenkundiger Widerspruch zu konstatieren. Wurde in der Vergangenheit staatlicherseits die unzureichende Situation der Altstoffbewertung angesprochen, so wurde auf die umfänglichen internen Datenbestände der Industrie verwiesen, ohne die responsible care ja gar nicht möglich wäre. Die EU-Verordnung verlangt nun, über die Registrierung diese Daten vorzulegen. Heute wird nun argumentiert, dass diese Daten nicht vorhanden seien und für viel Geld erst gewonnen werden müssten. Es wird im Anhang 9 des Verordnungsentwurfs im Übrigen explizit zugelassen, auch alte, nicht zwingend glp-gerechte (glp = good laboratory practice) Daten verwenden zu dürfen (wenn sie wissenschaftlich seriös sind).

#### **4.2 Behauptung: „Sekundäre Kosten für die Wirtschaft viel zu hoch“**

Das Thema der sekundären Kosten wurde durch die weiterverarbeitende Industrie (down stream user) problematisiert (21). Unter sekundären Kosten werden alle negativen ökonomischen Effekte subsumiert, die das geplante neue Chemikalienrecht für die down stream user zur Folge hätte. Beispielhaft sei ein Verbot eines Stoffes genannt, das die weiterverarbeitende Industrie vor ein nicht lösbares Problem stellt. Ganze Produktlinien könnten in so einem Szenario ausfallen. Auch verspätete Versorgung mit Stoffen könne im Rahmen internationaler Konkurrenz Wettbewerbsnachteile bewirken. Schließlich könnten die Bindung von Personalressourcen und die in besonderen Fällen notwendigen Prüfungen bei einem vom Hersteller nicht vorgesehenen Einsatz einer Chemikalie Kosten verursachen.

Diese indirekten Kosten werden in verschiedenen Untersuchungen im zweistelligen Milliardenbereich veranschlagt (21, 25). Die Untersuchung von Arthur D. Little im Auftrag des BDI nennt, je nach Szenario, 0,4 bis 6,4 % Bruttowertschöpfungsverluste für die gesamte Wirtschaft (21). Diese Studien haben allerdings den Verordnungsvorentwurf untersucht und nicht den beschlossenen Entwurf. Aber das ist nicht der entscheidende Punkt, der gegen diese Untersuchung spricht.

Zur Abschätzung der Kostenwirkung des REACH-Systems wird von Arthur D. Little ein Kalkulationsmodell entwickelt, das auf einem dreistufigen Bottom-Up-Ansatz beruht (1. Kosten verarbeitendes Gewerbe, 2. Analogieschlüsse und Extrapolationen auf Wertschöpfungskette, 3. Extrapolation auf die gesamte Wirtschaft). Das Umweltbundesamt hatte zur Methodik dieser Kalkulation ein Fachgespräch unter den führenden Wirtschaftsforschungsinstituten Deutschlands durchgeführt. Das Ergebnis offenbarte, dass der gewählte Ansatz nicht belastbar ist (26).

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt der Sachverständigenrat für Umweltfragen in seinem Sondergutachten zum Vorentwurf der REACH-Verordnung (27). Er nennt die folgenden Argumente:

- Kosten zu hoch, strategisches Antwortverhalten der befragten Betriebe,
- Ausgewählte Wertschöpfungsketten nicht repräsentativ,
- Keine Referenzszenarien, in denen riskante Anwendungen/Stoffe substituiert werden,
- Industriefaktor wird nicht wissenschaftlich abgeleitet,
- Veraltete Methodik bei der Input-Output-Rechnung (statisches Modell der Wirtschaftswelt, „Die Annahme, dass Unternehmen sich nicht an neue Marktgegebenheiten anpassen und Produkt- bzw. Prozessinnovationen ausbleiben, ist abwegig“),
- Das Kalkulationsmodell berücksichtigt keinerlei Nutzeneffekte.

Die Wirtschaft wird also als statisches Modell verstanden, was ohne Dynamik und Flexibilität auf Veränderungen und Kostenbelastungen (direkte Kosten, s.o.) reagiert. In diesem Modell würden schon geringe Wechselkursschwankungen oder der übliche periodische Mineralölkostenanstieg zu einem Super-hurricane führen müssen, was bekanntlich nicht geschieht.

Es ist, bei aller Kritik an der genannten Untersuchung, **nicht** zu bezweifeln, dass das REACH-System indirekte Auswirkungen auf die Wirtschaft haben wird. Diese Auswirkungen werden natürlich besonders für den weiterverarbeitenden Sektor von Bedeutung sein. Die Kommission selbst nennt hier Kosten für down-stream-user im Bereich von 2,8 – 3,6 Mrd € über den REACH-Zeitraum von 10 bis 15 Jahre. Solche Veränderungen bedeuten, dass es Gewinner und Verlierer geben wird. Wer die Zukunft nur aus der Brille der Verlierer der negativ betroffenen Wirtschaftssubjekte kalkuliert, begeht einen methodisch fundamentalen Fehler. Denn ein Altstoff, der mit guten Gründen aus dem Verkehr gezogen wird, wird in aller

Regel nicht bewirken, dass eine gesamte Wertschöpfungskette zusammenbricht. Vielmehr wird es in der Regel einen Gewinner geben, der eine sichere Anwendung oder eine Substitutionslösung anbietet. Dieser Gewinner wird seinen Umsatz und seinen Ertrag mit dieser „Erfindung“ steigern. Auch dieser Aspekt gehört zu einem Gesamtbild der Auswirkungen des neuen Systems. Erst die Summe der Gewinner und Verlierer erlaubt eine Prognose der wirtschaftlichen Auswirkungen des neuen REACH-Systems.

Ein abschließendes grundsätzliches Argument sei noch angeführt: Selbst wenn es in einigen oder in einer Reihe von Fällen zu den beschriebenen Effekten der Verknappung von chemischen Dienstleistungen kommt, und selbst wenn der Markt und die Kreativität der Industrie keine Substitution leisten würde (was hier nicht unterstellt wird), aber selbst wenn dies im Einzelfall doch einmal stattfinden würde, so wäre dies wohl kaum der Reform des Chemikalienrechts anzulasten. Wenn beispielsweise die technische Zulieferindustrie der Automobilbranche ein funktionsunfähiges Aggregat liefert, ist dies primär ein Problem des Zulieferers bzw. der zuliefernden Branche. Allgemeiner: Wenn ein Zwischenprodukt für den Weiterverarbeiter nicht verwendbar ist, liegt dies am Vermögen des Zulieferers. Was für den Automobilzulieferer gilt, muß auch für den Chemikalienhersteller gelten. Wenn die chemische Industrie einen Altstoff vermarktet hat, der sich nach Prüfung für zu riskant herausstellt, trifft dies die herstellende Industrie und ist nicht der Reform anzulasten.

Die weiterverarbeitende Industrie bzw. die down stream user können sich nicht ernsthaft dagegen aussprechen, dass Altstoffe bestimmte Sicherheitsprüfungen meistern müssen, wie dies für jedes andere Industrieprodukt, das in Verbraucherhand gerät, auch der Fall ist. Das Problem der sekundären Kosten ist im Kern ein Problem zwischen zwei Wirtschaftsbereichen (Chemikalienhersteller und Chemikalienanwender). Wenn der Anwender eine unzureichende Versorgung mit Qualitätsprodukten beklagen muss, richtet sich diese Klage primär gegen die Qualität der Leistungen des Lieferanten

### **4.3 Behauptung: „Bürokratie behindert Innovationen“**

Das neue Rechtssystem ist in der Tat eine umfängliche Aufgabe. Allein die Zahl der zu prüfenden Altstoffe (30.000) und deren jeweilige vielfältigen Einsatzgebiete unterlegen dies. Dies lädt bei oberflächlicher Betrachtung dazu ein, das Projekt selbst als überzogen ergo bürokratisch zu diskreditieren. Dabei wendet sich das Argument, wenn man es auf die Füße stellt, denn es beschreibt eigentlich ein gigantisches Defizit des Gesundheits- und Umweltschutzes bzw. des responsible care der Industrie selbst. Man kann nun dem Staat nicht vorwerfen, wenn er dieses Defizit in einem Zeitraum von rund 15 Jahren beseitigen will. Die Industrie hatte einen deutlich längeren Zeitraum, das analysierte Defizit im Rahmen eines responsible cares eigenverantwortlich abzubauen.

Von Teilen der Wirtschaft wird befürchtet, dass enorme bürokratische Pflichten und Lasten zu erfüllen sind, dadurch die Unternehmen überfordert werden und ihnen in zu hohem Maße Ressourcen entzogen werden. Dadurch würde die Wirtschaft gehindert, ihre Kräfte in die



Innovation ihrer Produkte zu stecken. Unter Umständen können bürokratische Hemmnisse sogar dazu führen, dass chemische Dienstleistungen nicht mehr weiter (oder verzögert) zur Verfügung stünden und dadurch Innovationen behindert würden.

Auch für dieses Argument gilt zunächst: Der nun beschlossene Verordnungsentwurf trägt in erheblichen Umfang den Befürchtungen der Wirtschaft Rechnung und modifiziert oder streicht eine ganze Reihe von kritisierten Anforderungen (siehe Tab. 1)

Dann ist zu differenzieren zwischen dem Verwaltungsaufwand, der erforderlich ist, um Risikobetrachtungen vorzunehmen, und der Gefahr, dass man für die Aufgabenerfüllung sogar erhebliche Bürokratie hervorrufen kann. Im Grundsatz ist es genauso das Interesse der Regierungen wie der Industrie unnötige Bürokratie zu vermeiden. Das Interesse gilt dem erfolgreichen Herausfiltern von Risiken. Überflüssige Bürokratie nimmt hierfür die Ressourcen, um zeitnah die Arbeitspakete abzuarbeiten. Daher war und ist die Bundesregierung für jeden Vorschlag offen, der das formulierte Ziel schlanker erreichen lässt. So sind die gemeinsamen Positionspapiere zu verstehen (s.o.) und in diesem Sinne hat die Kommission ihren Vorentwurf überarbeitet.

Das Bürokratieargument hat noch ein anders Gesicht. Was den heute in Deutschland wirtschaftsseitig Agierenden am stärksten gegen den sprichwörtlichen Strich geht, ist die vorgesehene formalisierte Weitergabe von Informationen innerhalb der down stream user Kette. Der Hersteller einer Chemikalie soll verpflichtet werden, den nachgeschalteten Nutzern dieser Chemikalie alle erforderlichen Sicherheitsinformationen geben zu müssen. In diesem Verständnis ist das Bürokratieargument eine Unmutsäußerung seitens der Hersteller von Chemikalien, zukünftig mehr Informationen an ihre Kunden weitergeben zu müssen.

Die Informationsdefizite auf der Ebene der down stream user sind heute ein großes Problem, über das die verarbeitende Wirtschaft auf der Ebene der für Sicherheit verantwortlichen Personen Klage erhebt. Man bekäme nur völlig unzureichende Informationen über die Stoffe und Gemische, die man einsetzen würde. Sogar aus dem Bereich der Unternehmen, die mittels Chemikalien Publikumsprodukte wie Kosmetika oder Haushaltsprodukte herstellen, wird diese Klage erhoben (28).

#### **4.4 Behauptung: „Geistiges Eigentum wird gefährdet, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse werden offenbar“**

In der Tat kann und darf es nicht Sinn und auch nicht Nebenwirkung der neuen EU-Chemikalienpolitik sein, dass es nationalen, aber auch internationalen Wettbewerbern ermöglicht wird, relativ einfach an Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zu gelangen. Hier sind einerseits grundsätzliche Rechtsfragen wie der Eigentumsschutz berührt, aber auch wirtschaftspolitische Interessen, die von der deutschen Industrie und der Bundesregierung ähnlich gesehen werden.

Entscheidend vor diesem Hintergrund ist die Frage, was ist im rechtlichen, aber auch im politischen Sinn das berechnigte Interesse an Geheimhaltung, und wo überwiegt das öffentliche Interesse an „Freiheit der Information“. Es ist nicht überraschend, dass die Industrie in ihren Beiträgen einen sehr weitreichenden Schutz ihrer Daten vertritt. Nur wird beispielsweise die Gesellschaft nicht akzeptieren können wenn besorgniserregende Testergebnisse (z.B. eine Carcinogenitäts-Studie an Nagern) geheimgehalten werden müssen, weil die entsprechende Studie als Eigentum des Unternehmens angesehen wird, das die Untersuchung beauftragt und bezahlt hat. Alle Daten über die Auswirkung von Chemikalien auf den Menschen und die Umwelt müssen öffentlich zugänglich sein.

Im Kern ist die Frage nach der ausbalancierten Grenzziehung zwischen den unterschiedlichen Interessen an Geheimhaltung bzw. Transparenz im deutschen Chemikalienrecht bereits entschieden. Hinter diesem Standard ist die Bundesregierung nicht zurückgegangen. Auch die deutsche Industrie hat akzeptiert, daß alle Daten und Erkenntnisse, die für die Risikobewertung eines Stoffes erforderlich sind, auch öffentlich zugänglich sein müssen. Europa kann nicht hinter dem zurückfallen, was in den USA seit Jahren eingeführter Standard ist (freedom of information act).

Strittig war und ist, was mit den für die Risikobewertung nicht relevanten Daten geschehen kann und soll. Der nun beschlossene Verordnungsentwurf geht, im Vergleich zu den vorgelagerten Entwürfen, im Hinblick auf Geheimhaltung bzw. Transparenz sehr stark auf die Wünsche der Wirtschaft ein. Dies führt dazu, dass an dieser Stelle die beteiligten Umweltschutz- und Verbraucherverbände vehemente Kritik anmelden und diese Änderungen am Verordnungstext als deutlich zu weitgehend bezeichnen.

#### **4.5 Behauptung: „Mittelstand wird überfordert“**

Mittelständische Unternehmen haben in der Regel keine Kapazitäten frei, um sich um die Erstellung umfangreicher Registrierungs dossiers oder um das Verfassen von Safety Data Reports zu kümmern. Hinzu kommt, dass ihnen im Unterschied zu großen Chemikalienherstellern das erforderliche Spezialwissen fehlt, so die Argumentationskette. Dies ist sicherlich als ernstes Problem zu sehen.

In anderen Industriebranchen, beispielsweise in der Elektroindustrie, ist es eingeführte Praxis, dass der Hersteller die Sicherheits- und Dokumentationspflichten für die down stream user ganz bzw. teilweise übernimmt. Nach diesem Muster ist auch das REACH-System aufgebaut. Der Hersteller eines Stoffes ist für die Risikoanalyse aller von seiner Seite angestrebten Kunden bzw. Anwender verantwortlich und hat selbige für die Anwender zu leisten. Nur wenn ein Anwender quasi im Rahmen einer eigenen Erfindung plant, eine neue eigene Anwendung zu versuchen, kommt er selbst in die Registrierpflicht (29). Dies scheint gerechtfertigt, weil sehr häufig diese aus Herstellersicht „unintended uses“ riskant sind.

Der Chemical Safety Report ist als Managementinstrument anzusehen. Der Betrieb legt den Bericht in die sprichwörtliche Schublade. Aus dieser wird er entnommen, wenn in der Praxis Bedarf besteht, Fakten und Anwenderempfehlungen nachzuschlagen, und im Falle von eingetretenen Störfällen oder Unfällen, die Einhaltung der betrieblichen Pflichten zu dokumentieren. Der CSR dient weiter der Informationsweitergabe innerhalb der down stream user Kette (s.o.).

Die meisten Teile des CSR sind nicht neu und waren schon in der Vergangenheit zu ermitteln. So ist für die Stoffe, mit denen im Betrieb umgegangen wird, das sogenannte Sicherheitsdatenblatt zu erstellen bzw. auszuhängen und in einer Betriebsakte einzufügen. Weiter ist nach § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen, die die Gefährdungen an jedem Arbeitsplatz u.a. mit physikalischen, chemischen und biologischen Einwirkungen analysiert und bewertet. Auch diese Analyse ist aktenkundig zu machen (Dokumentationspflicht nach § 6 ArbSchG). Weiter sind nach verschiedenen Rechtsgebieten, je nach Fallkonstellationen, die Umweltauswirkungen von Stoffen zu prüfen. Der CSR fasst eine dieser Anforderungen also lediglich zusammen, ergänzt sie in wenigen einzelnen Bereichen und vereinheitlicht sie. Somit dient der CSR dazu, die unterschiedlichen Dokumentationspflichten eines Anwenders von Chemikalien zu systematisieren und stellt durch einen Beitrag zur Entbürokratisierung dar.

#### **4.6 Behauptung: „Tierversuche müssen vermehrt durchgeführt werden“**

Dass die neue EU-Chemikalienpolitik zur vermehrten Durchführung von Tierversuchen führt, war eine Sorge der Tierversuchsgegner und wird auch von der betroffenen Industrie vorgetragen. Die Anzahl der durch das neue System erforderlichen Tierversuche hängt zunächst von der Antwort zu der Frage ab, in welchem Umfang die für die Risikobewertung der Altstoffe erforderlichen Daten wirklich vorliegen. Dies wird sich erst im Zuge der Anwendung zeigen. Selbst in ungünstigen Szenarien erhöht REACH die heute bereits von Industrie und Wissenschaft durchgeführten Tierversuche nur um wenige Prozentpunkte der heute ohne REACH durchgeführten Tierversuche. Dennoch sollten Erhöhungen vermieden bzw. minimiert werden.

Entscheidend wird sein, in welchem Umfang es gelingt, Tierversuche an Wirbeltieren durch andere Testverfahren zu ersetzen. An dieser Stelle sind in Deutschland in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte erzielt worden (30). Bis zur Anwendung der Reform werden weitere alternative Testverfahren eingeführt sein.

Eine weitere Möglichkeit, die Anzahl an Tierversuchen zu reduzieren, besteht darin, aus Vergleichsbetrachtungen belastbare Erkenntnisse abzuleiten. Seit vielen Jahren existiert in der Wirkungsforschung eine Disziplin, die versucht, über Struktur-Wirkungs-Analyse (QSAR/SAR) Analogiebetrachtungen durchzuführen. In den letzten Jahren sind die diesbezüglichen Rechenprogramme immer ausgefeilter geworden. Dennoch ist die Eignung dieser Methode nach wie vor umstritten. Während in den USA die Chemikalienbehörden eher zustimmende Einschätzungen vertreten, überwog in Europa bisher eine skeptische Sicht. Der EU-Entwurf der neuen Chemikalienverordnung eröffnet im Anhang 9 die Möglichkeit, Methoden der Struktur-Wirkungs-Beziehung für die Registrierung heranzuziehen. Sehr viel wird davon abhängen, wie diese Vorlage der EU mit Leben erfüllt wird. In der Praxis stellt sich die Frage, wie weiter zu verfahren ist, wenn z.B.

- a) die QSAR-Analyse auf eine bestimmte toxische Wirkung (akut toxisch) hinweist oder
- b) ein derartiger Hinweis sich aus QSAR nicht ergibt.

Im ersteren Fall ist häufig zu erleben, dass die Industrie bei einem wichtigen Stoff gleichwohl auf den Tierversuch besteht, um zu zeigen, dass das QSAR-Ergebnis unzutreffend ist. Im zweiten Fall wird dagegen erklärt ein QSAR-Ergebnis sei richtig und relevant.

Die heutigen methodischen Defizite bzw. Unsicherheiten der computergestützten Bewertungen von Stoffen (QSAR/SAR) erscheinen grundsätzlich lösbar. Die Kommission will augenscheinlich den Weg einer stärkeren Nutzung dieser Methoden gehen, um Kosten und Tierversuche zu sparen. Da bis zum Wirksamwerden der Reform noch einige Jahre ins Land gehen werden, ist auch die Zeit vorhanden, die beschriebenen Defizite zu beseitigen.

Die wichtigste Stellschraube, um die Anzahl der Tierversuche zu reduzieren, ist das Vermeiden von Doppeltest. Es sollte ausreichen, wenn der jeweilige Stoff einmal untersucht wurde. Dies impliziert die Forderung, daß ein Konkurrent am Markt die Daten seines Wettbewerbers mitnutzen können darf. Dies ist nach dem Verordnungsentwurf nicht mehr zwingend. So wird es in die Entscheidungskompetenz des Eigentümers des jeweiligen Versuchs gestellt, ob er andere Registrier- oder Evaluierpflichtige an seinen Daten partizipieren läßt. Dies muß zu einer hohen Anzahl unnötiger Tierversuche führen. An dieser Stelle wird sich sicherlich im Rat und Parlament ein Wunsch zur Modifikation der Regelung artikulieren.

Es sind also sehr viele Stellschrauben vorhanden, um die Anzahl der notwendigen Tierversuche zu minimieren. Dennoch wird mit der neuen europäischen Chemikalienpolitik die Prüfung der relevanten Altstoffe ohne zusätzliche Labor-Tierversuche (für chronische Langzeittests) nicht machbar sein. Der bisherige Zustand ist allerdings faktisch ein Langzeit-Tierversuch mit Wildtieren und ein Menschenversuch obendrein.

## 5 Abwägung

Deutschland ist das wichtigste „Chemieland“ in Europa. Daher kann der Bundesregierung nicht nur die Verbesserung des Umwelt- und Gesundheitsschutzes durch eine Reform des europäischen Chemikalienrechts am Herzen liegen. Gerade vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass die Bundesregierung diese Reform will und engagiert begleitet.

Die Bundesregierung hat in Detaildiskussionen mit den betroffenen Kreisen einen Konsens zwischen dem Kernanliegen der Reform und den Befürchtungen der Wirtschaft angestrebt. Die in diesem Zusammenhang formulierten Forderungen an eine Überarbeitung des Vorentwurfs wurden weitgehend im jetzt vorliegenden Verordnungsentwurf berücksichtigt. In einigen Bereichen ist Kommission im Sinne der Wirtschaft sogar weiter gegangen, als dies von Bundesregierung, VCI und IG BCE gefordert wurde.

Von der Wirtschaft und den Arbeitnehmervertretern wurden auch Argumente bzw. Forderungen mitgetragen, die auf eine umweltpolitische Verschärfung der beschlossenen EU-Regelung hinauslaufen. Die von der EU-Kommission nicht berücksichtigten Aspekte wird Deutschland im Rahmen der Ratsberatungen einbringen.

Die Reform führt zu direkten Belastungen der Wirtschaft, bringt aber innovativen Unternehmen wirtschaftliche Vorteile. Hinzu kommen indirekte Belastungen aber gleichzeitig auch erhebliche volkswirtschaftliche Vorteile durch die Implementierung vorsorgeorientierten Handelns. Vor- und Nachteile sollten im Rahmen eines impact assessment untersucht werden und für die anstehende Gesetzgebung verfügbar gemacht werden, um die Gesetzgebung zu unterstützen (5).

## 6 Literatur

- 
- 1 Verordnungsentwurf der Generaldirektionen Umwelt und Unternehmen der EU-Kommission vom 29. Oktober 2003
  - 2 Üblicherweise ist die Sicherheit eines Produkts durch den Hersteller darzulegen. Im Chemikalienrecht galt, dass die zuständige Behörde nachweisen muß, dass ein Produkt nicht sicher ist.
  - 3 Generaldirektion Umwelt und Unternehmen der EU-Kommission: Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik, Brüssel Feb. 2001
  - 4 Vorentwurf: Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, Brüssel 15.

---

Mai 2003

- 5 Gemeinsame Bewertung der Bundesregierung, des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) des Konsultationsentwurfs der Europäischen Kommission für die Registrierung, Evaluation, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH), Berlin 21. August 2003
- 6 Verband der Chemischen Industrie: VCI-Bewertung der wichtigsten Punkte des neuen Entwurfs der EU-Kommission im Rahmen der Interservice-Konsultation. 30. Sep. 2003
- 7 Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.: Gefährliche Lücken – der Schutz der Verbraucher vor Chemikalien. Berlin, 2003; EEB (European Environmental Bureau): N 60 s call on Commission to stop reversing on chemicals reform Brüssel, 25. Sep 2003
- 8 IG Metall, ver.di, IG Bau: EU-Chemikalienpolitik muß Schutz der Gesundheit und Umwelt in den Mittelpunkt stellen. Berlin 2. Oktober 2003
- 9 European Environmental Agency: Environmental Issue Report, No. 22, Copenhagen 2001
- 10 Homepage EPA und div. Publikationen über Autor anzufordern.
- 11 Royal Commission on Environmental Pollution: Chemicals in Products. Safeguarding the Environment and Human Health. 24<sup>th</sup> Report. Norwich 2003
- 12 Eine europäische Strategie für Umwelt und Gesundheit; Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss vom 11. Juni 2003; KOM (2003) 228 endgültig
- 13 Europakonferenzen in Helsinki, 1994 (Annahme des europäischen Aktionsprogramms Umwelt und Gesundheit), London, 1999 (Annahme des Protokolls Wasser und Gesundheit und des Paneuropäischen Programms Verkehr, Umwelt und Gesundheit); In Vorbereitung: Vierte Europakonferenz in Budapest im Jahr 2004 (Aktionsprogramm Kinder, Umwelt und Gesundheit)
- 14 European Environmental Agency: Environmental Issue Report, No. 22, Copenhagen 2001
- 15 BgVV: Chemikalien und Kontaktallergien. Medizin und Wissen. München 2001
- 16 RPA – Risk & Policy Analyst Limited: Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health. Final Report. Prepared for the European Commission Enterprise Directorate General. London 2003
- 17 Pearce, D.; Kounddouri, P.: The social costs of chemicals. The costs and benefits of future chemicals policy in the European Union. London, WWF 2003
- 18 RPA: Regulatory Impact Assessment of the EU White Paper: Strategies for a Future Chemicals Policy. Final Report. Prepared for the Ministry of the Environment, Transport and the Regions. London 2001
- 19 Impact Assessment of the Chemicals Review. Brüssel Oktober 2003
- 20 Scharff: Regieren in Europa: Effektiv und demokratisch? Schriften des Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung, Sonderband. Frankfurt a.M. 1999
- 21 Arthur D. Little: Wirtschaftliche Auswirkungen der EU-Stoffpolitik. Bericht zum BDI-Forschungsprojekt. Wiesbaden 2002
- 22 Jacob, K.: Innovationsorientierte Chemikalienpolitik. Herbert Utz Verlag 1999 (sowie verschiedene OECD-Studien)

- 
- 23 Eder: Expert inquiry on innovation options for cleaner production in the chemical industry. Journal of Cleaner Production, 2003
  - 24 CEFIC: Facts and Figures. The European chemical industrie in a world-wide perspective. Homepage 2002
  - 25 Mercer Management Consulting: The likely impact of future European legislation in the area of chemicals substances. Summery of the impact study on the future European Policy in the area of chemical substances. Brüssel 2003
  - 26 Umweltbundesamt: Methodische Fragen einer Abschätzung von wirtschaftlichen Folgen der EU-Stoffpolitik. Zusammenfassung der Ergebnisse des Fachgesprächs im Umweltbundesamt am 6. 2. 2003
  - 27 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen: Sondergutachten zur REACH-Verordnung, Berlin, 23. Juli 2003
  - 28 Johnsen, S: Boots The Chemist, Nottingham GB.
  - 29 Nach dem beschlossenen Entwurf kann der down stream user vom Hersteller die Erstellung eines Chemical Safety Berichts verlangen, selbst wenn der Hersteller die betreffende Verwendung nicht als intended use ansieht.
  - 30 High-Tech in Place of Animals – Replacement and supplementary Methods of Anima