

Stellungnahme

(revidierte Fassung vom 27. Januar 2004)

des

**Bundesverbandes der Deutschen
Industrie e. V.**

zum

**Vorschlag der Kommission vom
29. Oktober 2003**

**„für eine Verordnung zur Registrierung,
Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH), zur
Schaffung einer Europäischen
Chemikalienagentur sowie zur Änderung
der Richtlinie 1999/45/EG“**

KOM(2003)644 endg.

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

Hausanschrift
Breite Straße 29
10178 Berlin

Postanschrift
11053 Berlin

Telekontakte
Tel.: (030) 2028-1550
Fax: (030) 2028-2550

Internet
<http://www.bdi-online.de>

E-Mail
T.Holtmann@bdi-online.de

Zusammenfassung

Allgemeines: Der BDI begrüßt die mit dem am 29. Oktober 2003 verabschiedeten Kommissionsentwurf erfolgten Verbesserungen, bedauert aber, dass versäumt wurde, den bürokratischen Grundansatz in Richtung einer praktikablen Vorgehensweise zu modifizieren. Deshalb gilt die kritische Bewertung des BDI weiterhin, zumal auch Verschärfungen vorgenommen wurden. Eine massive Benachteiligung der EU gegenüber anderen Wirtschaftsregionen ist weiterhin zu erwarten. Der mengenbezogene Grundansatz ist durch ein risikoorientiertes Verfahren zu ersetzen. Die Datenanforderungen müssen sich am Risiko orientieren, bereits vorhandene Daten und Risikobewertungen müssen weitestgehend zugelassen werden. Die wirtschaftlichen Auswirkungen von REACH sind über ein vollständiges "Impact Assessment" zu ermitteln, die Anwendbarkeit ist mit Pilotprojekten nachzuweisen.

Anwendungsbereich: Stoffe, Erzeugnisse und Verwendungen von Stoffen dürfen nicht unter die Verordnung fallen, wenn diese bereits in der EU oder international geregelt sind. Dies gilt beispielsweise für Lebens- und Futtermittel, Arzneimittel, Medizinprodukte, Bauprodukte, Abfälle oder Sprengstoffe. Durch die Verordnung entstehende Mehrfachregelungen sind zu vermeiden.

Informationen in der Lieferkette: Der Interessengegensatz zwischen Herstellern und Nutzern chemischer Stoffe kann auf die vorgesehene Weise nicht gelöst werden. Das Instrument der Expositionskategorien ist einzuführen.

Übergangszeit, Vorregistrierung: Die Kosten der Vorregistrierungspflicht stehen in keinem Verhältnis zum Nutzen. Die Vermeidung von Tierversuchen kann besser durch ein freiwilliges Verfahren erreicht werden. Rechtlicher und faktischer Zwang zur Konsortienbildung ist zu vermeiden.

Registrierung: Das Verfahren ist unnötig innovationshemmend, unflexibel und bedarf der grundsätzlichen Überarbeitung. Zeitverzögerungen bei der Einführung neuer Produkte müssen unbedingt vermieden werden.

Evaluierung: Zu begrüßen ist, dass die Zuständigkeit der EU-Chemikalienagentur gestärkt wurde. Weiter zu fordern ist jedoch, dass die gesamte Evaluierung im Sinne einheitlicher Marktbedingungen dort zentral erfolgt.

Zulassung: Zulassungen sind grundsätzlich abstrakt-generell und nur im Einzelfall herstellerbezogen auszusprechen. Der Anwendungsbereich sollte nicht erweiterbar sein, bevor nicht Erfahrungen mit den explizit genannten Stoffen vorliegen.

Offenlegungspflichten: Der Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen ist vollständig zu gewährleisten. Generelle Ausnahmen vom Vertraulichkeitsschutz sind zu streichen. Effektiver Schutz geistigen Eigentums ist ein Fundament der Innovationsfähigkeit jeder Volkswirtschaft.

Stoffe in Erzeugnissen: Die Vorschrift zu Stoffen in Erzeugnissen ist speziell bei Importen nicht praxisgerecht, sie führt zur Ungleichbehandlung von Erzeugnissen aus der EU und beeinträchtigt die gesamte EU-Wirtschaftskraft. Die Ermittlung der Einzelstoffe und der jeweiligen Menge, die eine Registrierungspflicht auslösen, ist kaum möglich. Diese Regelung ist zu streichen oder komplett zu überarbeiten.

Rechtsschutz, Verwaltungsverfahren, Sanktionen: Die vorgesehenen Sanktionen sind nicht ausreichend bestimmt. Die Tatbestände sind näher zu beschreiben.

Dokumentationspflichten: Die Test- und Dokumentationspflichten sind massiv zu reduzieren. Hierzu sind Expositionskategorien ein wichtiges Hilfsmittel. Die zusätzlich zu den Einstufungs- und Kennzeichnungsanforderungen entstehende Bürokratie stellt eine überflüssige Belastung dar.

Der BDI unterstützt die politischen Ziele der EU-Stoffpolitik, die an sich selbst den Anspruch einer ausgewogenen Balance von soziologischen, ökonomischen und ökologischen Belangen stellt. Der sichere Umgang mit chemischen Stoffen, von der Herstellung über die Verwendung in Prozessen und Produkten bis hin zur Entsorgung ist ein wichtiges Element unternehmerischer Verantwortung.

Im Weißbuch „Strategie für eine künftige Chemikalienpolitik“ (KOM 88 (2001) endg.) hat die Kommission Ideen für die Neuordnung einiger stoffbezogener Regelungen im EU-Recht formuliert, eine umfassende Neukonzeption erfolgt hiermit jedoch nicht. Diese Ideen wurden in einem Konsultationspapier vom Mai 2003 konkretisiert und einer öffentlichen Internet-Konsultation unterzogen. Der BDI hat sowohl zum Weißbuch als auch zum Diskussionspapier im Rahmen der Internet-Konsultation ausführlich Stellung bezogen (www.bdi-online.de).

Der am 29. Oktober 2003 verabschiedete Entwurf der Kommission enthält einige wichtige Verbesserungen gegenüber der Fassung, die Gegenstand der Internet-Konsultation war.

So wurden

- die Pflicht zur Erstellung eines „Chemical Safety Report“ auf Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge oberhalb von 10 t/a begrenzt,
- die Kommunikation in der Lieferkette weitgehend auf das bekannte Sicherheitsdatenblatt zurückgeführt,
- die Registrierungspflicht für Polymere zunächst nicht vorgesehen,
- die Registrierung von Zwischenprodukten erleichtert,
- der Testaufwand und die Zeitanforderung für die Registrierung von Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge unter 10 t/a reduziert,
- die Registrierung von Stoffen für von außerhalb der EU importierte Erzeugnisse eingeschränkt,
- der Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen teilweise verbessert,
- Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz teilweise verbessert.

Der BDI begrüßt diese Änderungen. Der bürokratische Grundansatz ist jedoch erhalten geblieben. Nach wie vor werden Daten ohne einen Bezug zu konkreten Risiken gesammelt. Die grundsätzlich kritische Bewertung des BDI bleibt daher unverändert.

Aus Sicht des BDI ist ebenfalls kritisch zu bewerten, dass dem Vorschlag der Kommission ein Impact Assessment vorangestellt ist, das zahlreiche Fragen offen lässt. So werden vor allem die indirekten Kosten, etwa durch negative Folgen von REACH für die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit, nur sehr oberflächlich, teilweise überhaupt nicht behandelt. Es finden sich keine Ausführungen zu den Auswirkungen auf Importeure und ihre Kunden. Auch die Folgen für die nationale und die EU-Verwaltung werden nicht betrachtet. Die soziale Dimension bleibt weitgehend ausgeblendet. Die Ausführungen zu den Nutzenstudien lassen eine kritische Distanz zu deren methodischen Schwächen vermissen. Insgesamt gibt dieses Impact Assessment kein vollständiges Bild der möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaft. Auch die Analyse im neuen Entwurf der vom BDI öffentlich zugänglich gemachten Methodik der ADL-Studie (www.bdi-online.de) zeigt in einer vorläufigen Schätzung, dass

mit Einbußen von bis zu 3 % Bruttowertschöpfung allein für Deutschland zu rechnen ist.

Diese Effekte werden nicht nur die chemische Industrie betreffen, schließlich besteht jedes physische Produkt aus Stoffen. Der Verordnungsvorschlag betrifft damit unmittelbar oder mittelbar jedes Produkt und jede Produktion. Viele in REACH festgelegte Pflichten betreffen alle Unternehmen, die gewerblich mit Stoffen oder Zubereitungen umgehen, bis hin zu kleinen und mittleren Unternehmen und zum Handwerk.

Der BDI stellt die Frage, ob der von der Kommission gewählte Ansatz dem Ziel einer nachhaltigen Politik, nämlich einer angemessenen Balance von Ökologie, Ökonomie und Sozialem, gerecht wird. Bedenken ergeben sich vor allem daraus, dass der Verordnungsvorschlag zu erheblichen Zusatzbelastungen, vor allem durch die nach wie vor sehr hohen Test- und Dokumentationsanforderungen und den damit verbundenen Aufwand führen wird. Dies bedeutet nicht nur eine massive Kostensteigerung für Stoffe, Zubereitungen und viele Erzeugnisse, sondern führt darüber hinaus zu Verzögerungen bei der Markteinführung innovativer Produkte. Außerdem werden die zusätzlichen bürokratischen Belastungen durch die vorgeschlagenen neuen Verfahren für Unternehmen und Behörden in der Praxis nur schwer zu bewältigen sein. Schließlich wird durch weitreichende Informations- und Offenlegungspflichten das geistige Eigentum und damit die Innovationskraft und Existenz der Unternehmen nachhaltig gefährdet.

Dies kann dazu führen, dass zahlreiche, vor allem in kleinen Volumina hergestellte Stoffe in der EU nicht mehr profitabel produziert oder importiert werden können. Diese Stoffe würden im EU-Binnenmarkt damit nicht mehr für Innovationen zur Verfügung stehen. Zwar sind die Testanforderungen gerade im Bereich der Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge von 1 bis 10 t/a abgesenkt worden. Dadurch verschärft sich allerdings der Schritt zu den Anforderungen für Stoffe über 10 t/a drastisch mit der Folge, dass viele Firmen davor zurückschrecken werden, Aufträge anzunehmen, die zu einer Ausweitung der Jahresproduktions- bzw. -importmenge über diese Schwelle führen. Ein mit dem Ziel nachhaltiger Politik kaum zu vereinbarendes Ergebnis!

Die Verordnung löst für den Anwender umfangreiche interne Ermittlungspflichten aus. Allein die Erfüllung der Sorgfaltspflicht nach der die betrieblichen Anwender alle Stoffe und Zubereitungen so benutzen müssen, dass unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen keine nicht rückgängig zu machenden Schäden für die Gesundheit und die Umwelt entstehen ist mit erheblichem und insbesondere für KMU kaum leistbarem Aufwand verbunden. Darüber hinaus werden dem Anwender weitere Informationspflichten innerhalb der Lieferkette und gegenüber der EU-Chemikalienagentur auferlegt, die ebenfalls zusätzlichen bürokratischen Aufwand bedeuten. Besonders kritisch für den Anwender ist allerdings der Umstand, dass damit zu rechnen ist, dass auf Grund wirtschaftlich nicht realisierbarer Registrierung oder Zulassung 20-40 % der Produkte vom Markt verschwinden können. Da der Anwender in der Regel keine Kenntnis über den Verfahrensstand besitzt, in dem sich die Produkte befinden, die er zur Aufrechterhaltung seiner eigenen Produktion benötigt, ist es nicht unwahrscheinlich, dass er plötzlich mit dem Problem konfrontiert wird, dass diese Produkte nicht mehr zur Verfügung stehen. Falls es sich hier um ein Produkt handelt, welches für die eigene Produktion unbedingt notwendig ist,

und falls kein Ersatzprodukt zur Verfügung steht, droht im schlimmsten Fall der Betriebsstillstand bzw. die Einstellung der Produktion.

Der BDI befürchtet, dass diese Auswirkungen die Innovationsfähigkeit der Wirtschaft in der EU langfristig schädigen werden. Innovation bedeutet meist auch, vorhandene Stoffe anders zu verwenden als bisher. Die vorgeschlagenen Regeln werden die Umsetzung innovativer Ideen erschweren, weil sie die Zahl der verfügbaren Stoffe reduzieren und die Umsetzung neuer Ideen unter einen umfassenden Bürokratievorbehalt stellen. Das Ziel der Lissabon-Strategie, die EU zur wettbewerbsfähigsten Region der Welt zu machen, wird damit konterkariert.

Die Wettbewerbssituation der Wirtschaft in der EU gegenüber Wettbewerbern außerhalb der EU, die diesen Belastungen nicht ausgesetzt sind, wird sich mittelfristig nachhaltig verschlechtern. Darunter werden vor allem kleine und mittlere Unternehmen leiden. Die Motivation, ganze Wertschöpfungsketten außerhalb der EU zu verlagern, wird zunehmen und kann volkswirtschaftlich gravierende Ausmaße annehmen. Der Standort EU wird weiter an Attraktivität verlieren und die Investitionen werden weiter zurückgehen.

Besonders schwerwiegend können die Auswirkungen für die neuen EU-Mitgliedstaaten sein, die mit vergleichbaren Regeln bisher wenig Erfahrung haben. Diese Auswirkungen sind bisher kaum untersucht.

Aus Sicht des BDI können die von der Kommission formulierten Ziele auch mit einem einfachen, praxisingerechten und effektiven System erreicht werden. Die Kommission selbst hebt das Ziel der Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Industrie hervor. Der BDI fordert die Kommission daher auf, diese Ziele in den Mittelpunkt ihrer Beratungen und ihres stoffpolitischen Konzepts zu stellen. REACH muss die Rahmenbedingungen für neue Investitionen schaffen und diese nicht reduzieren, tatsächlich neue Arbeitsplätze und Unternehmen entstehen lassen und bestehende nicht gefährden sowie bessere Ausgangsbedingungen für Unternehmen aus der EU im internationalen Wettbewerb herstellen.

Festzuhalten ist, dass zahlreiche vorgeschlagene Verfahren zwar auf den bekannten Verfahren zur Anmeldung von Neustoffen und zur Bearbeitung von Altstoffen aufbauen, aber die Erfahrungen mit diesen Regelungen nicht umsetzen. Schon in ihrem bisherigen, eher begrenzten Anwendungsbereich haben die Regelungen zu Neu- und Altstoffen deutliche Schwächen gezeigt. Wegen der geringen Zahl an Neustoffzulassungen ist unbestritten, dass das Verfahren der EU im Vergleich etwa zu Japan und den USA zu bürokratisch ist. Auch das Altstoffverfahren hat sich als umständlich erwiesen. Anstatt diese Schwächen zu beseitigen, bedeutet der Vorschlag im Prinzip eine Ausdehnung beider Verfahren jeweils auf alle Stoffe. Daher sind erhebliche Zweifel an der Funktionsfähigkeit des Systems angebracht.

Problematisch sind auch die Auswirkungen der vorgeschlagenen Politik auf den Welthandel. Die Ungleichheit der Belastung von Herstellern in und außerhalb der EU wird steigen. Darüber hinaus können Elemente des vorgeschlagenen Systems technische Handelshemmnisse darstellen, die mit den Vorgaben der WTO unvereinbar sind. Beispielsweise sind bei einem Import von Zubereitungen alle Bestandteile über dem relevanten Schwellenwert zu registrieren.

Der BDI hält es daher für zwingend erforderlich, durch Pilotprojekte die technische und administrative Durchführbarkeit der wesentlichen Elemente von REACH einschließlich möglicher Alternativen zu testen, in den Unternehmen wie in den Behörden. Auch in der Industrie kann nur auf begrenzte Erfahrungen zurückgegriffen werden. Eine stufenweise Einführung der einzelnen Elemente dieses Vorschlags ist daher zu prüfen.

II. Im Einzelnen

Die folgende Darstellung ist wegen des Umfangs des Verordnungsvorschlags in Sachbereiche gegliedert.

1. Anwendungsbereich

Trotz zahlreicher Stellungnahmen in der Internet-Konsultation hat die Kommission darauf verzichtet, Stoffe, die anderen Regulierungen unterfallen, aus REACH auszunehmen. Die Schnittstellen zu zahlreichen anderen EU-Rechtsmaterien mit Bezug zu chemischen Stoffen sind ungeklärt. Dies gilt etwa für das Arbeitsschutzrecht, das Abfallrecht, das Transportrecht, das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Medizinprodukten- und Bauproduktenrecht. Darüber hinaus werden die Definitionen nicht allen Besonderheiten gerecht. Beispielsweise sollte eine adäquate Definition für metallische Legierungen¹ aufgenommen werden, um eine sachgerechte Regelung zu ermöglichen.

Der Anwendungsbereich des Vorschlags ist nach wie vor in allen Teilen zu weit, grundsätzlich werden nahezu alle Stoffe erfasst. Die Ausnahmen in den Kapiteln "Registrierung" und "Zulassung" sind teilweise inkonsistent und nicht aufeinander abgestimmt. Die Anhänge II und III stellen eine unvollständige und teilweise willkürlich anmutende Zusammenstellung verschiedener Stoffe dar. So sind, um nur ein Beispiel zu nennen, nach Anhang II Saccharose und Glucose ausgenommen, die ganz ähnliche Fructose aber nicht. Unverständlich ist auch, warum Anhang II nur destilliertes Wasser ausnimmt. Schließlich differenziert Anhang III ohne nachvollziehbaren Grund zwischen Rohöl, Kohle und Gas (generell ausgenommen) und Mineralien und Erzen (nur bei Ausschluss gefährlicher Eigenschaften ausgenommen). Derartige Wertungswidersprüche müssen durch eine umfassende Schnittstellenanalyse identifiziert und ausgeräumt werden.

REACH sollte nicht dazu führen, dass spezialgesetzlich vorgesehene Pflichten dupliziert werden, vor allem in Bezug auf den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, auf die Gefährdungsbeurteilung und die Dokumentation. Dies gilt beispielsweise für die sehr präzisen Regelungen zum Umgang mit Abfällen. Dazu ist festzulegen, welche Regelungen von REACH im Hinblick auf spezielle Anforderungen nicht gelten. Diese sind ausdrücklich zu bezeichnen. Durch die Verordnung entstehende Mehr-

¹ BDI-Formulierungsvorschlag für Zubereitungen in Art. 3, Pkt.2: „...*Metallic alloy*“ means a metallic material, homogeneous on a macroscopic scale, consisting of two or more elements so combined that they cannot readily be separated by mechanical means; metallic alloys are special types of preparations that need to be assessed on the basis of their own intrinsic properties as defined in the Technical Guidance Document on Metals Risk Assessment.“

fachregelungen sind zu vermeiden. Auch sind die teilweise sehr verschiedenen Verfahren, nach denen in speziellen Regelungen Stoffbewertungen vorgenommen werden, anzupassen.

Der BDI schlägt daher vor, dass Stoffe und Erzeugnisse ganz oder in Bezug auf Teile ihres Lebensweges nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen dürfen, wenn und soweit diese Aspekte bereits in der EU oder international geregelt sind. Dies gilt beispielsweise für Lebens- und Futtermittel, Arzneimittel, Medizinprodukte, Bauprodukte, Abfälle oder Sprengstoffe.

2. Informationen in der Lieferkette

Die Regelungen zu Informationen in der Lieferkette sind vereinfacht worden. Damit hat die Kommission eine wichtige Erkenntnis aus der Internet-Konsultation umgesetzt. So ist ein aufwändiger „Chemical Safety Report“ nur bei registrierungspflichtigen Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge über 10 t/a erforderlich. Die Kommunikation in der Lieferkette wird über das bewährte, ggf. ergänzte Sicherheitsdatenblatt erfolgen. Dieser Ansatz ist zu begrüßen.

Dem Verwender soll das Recht eingeräumt werden, seinem Lieferanten einen von dessen Registrierung nicht abgedeckten Verwendungszweck ("use") anzuzeigen. Dadurch wird dieser zum „identified use“; der Lieferant hätte die Registrierungsunterlagen zu ergänzen, ggf. durch Nachfrage bei seinem (Vor-)Lieferanten. Diese Regelung ist ein untauglicher Versuch, die Interessen der Verwender („downstream user“) und der Hersteller/Importeure miteinander in Einklang zu bringen: Der Verwender hätte entweder seinem Lieferanten seine Verwendung offen zu legen, wodurch er möglicherweise Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse offen legt. Tut er dies, hätte er immer noch mit seiner Verwendung zu warten, bis die Ergänzung der Registrierungsunterlagen erfolgt ist. Das kann dauern, vor allem, wenn der Stoff schon einen längeren Weg durch die Wertschöpfungskette hinter sich hat. Oder er hätte, wenn der Hersteller bzw. Lieferant seine Registrierung nicht ergänzt, selbst aufwändig zu registrieren. Der Hersteller schließlich wird unter Druck gesetzt, Tests für eine Verwendung durchzuführen, die er möglicherweise nicht unterstützen will. Dazu kommt, dass sich die Informationspflicht des nachgeschalteten Anwenders auf jede einzelne Verwendung bezieht. Die Definition der Verwendung ist aber, vor allem in einer Zusammenschau mit der Definition des Erzeugnisses, sehr eng. So müsste etwa bei jeder Veränderung der Verarbeitungsform oder des Endproduktes für jeden betroffenen Stoff geprüft werden, ob diese neue Verwendung noch von den Informationen des Vorlieferanten gedeckt ist.

Der Interessengegensatz zwischen Herstellern und Nutzern chemischer Stoffe kann auf diese Weise nicht gelöst werden. Der BDI schlägt daher vor, das Instrument der Expositions-kategorien zu nutzen (s. hierzu Punkt 4. e.).

3. Übergangszeit, Vorregistrierung

Der Vorschlag der Kommission wurde gegenüber dem Konsultationsdokument vom Mai 2003 deutlich verbessert. Er räumt eine nach Produktionsmenge gestaffelte Übergangszeit ein. Diese Übergangszeit gilt allerdings nur für Stoffe, die im European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) gelistet und in der (erweiterten) EU in den letzten fünfzehn Jahren vom registrierenden oder einem anderen Unternehmen produziert oder importiert wurden. Dies stellt eine begrüßenswerte Verbesserung gegenüber dem Konsultationsdokument dar, in dem die Definition des "phase-in"-Stoffes davon abhing, ob dieser in EINECS gelistete Stoff in den letzten zehn Jahren im registrierenden Unternehmen hergestellt wurde.

Die neue Regelung ist jedoch weiterhin unnötig einschränkend. Der Nachweis, dass ein Stoff irgendwo irgendwann in den letzten 15 Jahren hergestellt oder importiert wurde, ist schon deswegen für die meisten Firmen schwierig zu führen, weil sie über die für einen Nachweis erforderlichen Dokumente insbesondere bei Stoffen in Zubereitungen sehr oft nicht verfügen. Dazu kommt, dass REACH für phase-in-Stoffe auch dann für die Einreichung von Stoffdaten keine Ausnahmen vorsieht, wenn Stoffeigenschaften bestens bekannt sind. Der BDI schlägt vor, die Übergangsregel auf alle Einträge im EU-Altstoffverzeichnis EINECS zu beziehen, ohne Nachweis einer Produktion oder eines Importes im Einzelfall.

Zudem können die Übergangsregelungen nur genutzt werden, wenn eine Vorregistrierung durch das jeweilige Einzelunternehmen erfolgt. Das hätte zur Folge, dass für Stoffe wie etwa Alkohol als Lösemittel Tausende von Vorregistrierungen vorgenommen werden müssten. Die Kosten der Vorregistrierungspflicht stehen in keinem Verhältnis zum Nutzen. Die Vermeidung von Tierversuchen kann besser durch ein freiwilliges Vorregistrierungsverfahren erreicht werden, verknüpft mit einem Mechanismus, der Tierversuchsergebnisse zu angemessenen Bedingungen zugänglich macht. Zu beachten ist, dass die im Prinzip gewünschte Konsortienbildung kartellrechtlich einwandfrei erfolgen kann. Rechtlicher und faktischer Zwang zur Konsortienbildung ist zu vermeiden. Daher ist die Vorregistrierung nur auf freiwilliger Basis vorzusehen.

4. Registrierung

Die Vorschriften zur Registrierung sind ein Kernelement von REACH. Sie dienen dem Zweck, anknüpfend an die Herstellung oder den Import jedes Stoffes mit einer Jahresproduktions- oder -importmenge von mehr als 1 t/a, den Behörden bestimmte Daten zu diesem Stoff verfügbar zu machen. Der BDI begrüßt, dass die für eine Registrierung einzureichenden Daten bei Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge unter 10 t/a im Kommissionsvorschlag deutlich reduziert worden sind. Auch die Verkürzung der Wartefrist auf drei Wochen ist ein positiver Schritt.

Dennoch ist aus Sicht des BDI der Anwendungsbereich des Registrierungsverfahrens zu breit, die geforderten Daten sind zu umfangreich und die mit der Registrierung verbundenen Dokumentationspflichten unnötig belastend. Ein wesentlicher Fortschritt für Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz ist mit diesen allein men-

genbezogenen Anforderungen nicht verbunden. Die verlangten Daten sind auch dann einzureichen, wenn keine Gefährdungen zu erwarten sind.

Die Registrierungspflicht gilt darüber hinaus auch für jeden Stoff, der nur als Bestandteil einer Zubereitung hergestellt oder importiert wird. Die Abschneidegrenzen der Zubereitungsrichtlinie gelten nur für die Pflicht zur Erstellung eines Chemical Safety Report (CSR), nicht für die Registrierung an sich. Der Größenordnung nach gibt es aber über drei Millionen verschiedene Zubereitungen; viele Zubereitungen haben mehrere Dutzend Bestandteile. Damit ist der Anwendungsbereich dieser Vorschrift außerordentlich breit. Darüber hinaus wird eine besondere Registrierungspflicht für bestimmte Zwischenprodukte vorgesehen.

Insgesamt ist das Verfahren unnötig innovationshemmend. Das entsprechende Kapitel bedarf einer grundsätzlichen Überarbeitung. Das Verfahren sollte flexibel ausgestaltet werden. Zeitverzögerungen bei der Einführung neuer Produkte sind strikt zu vermeiden. Vor allem sollte die unnötige Wartezeit von drei Wochen durch ein "Post-Registrierungsverfahren" ersetzt werden. Schließlich sollten alle nach der Altstoffverordnung 79/93/EWG abgeschlossenen Risikobewertungen ausdrücklich als Registrierung im Sinne von REACH anerkannt werden.

Im Einzelnen:

a. Allgemeines, Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich ist unverändert geblieben, er muss jedoch eingeschränkt werden. Mit dem Registrierungsverfahren bestehen nicht genügend Erfahrungen, außerdem ist mit insgesamt über 100.000 Registrierungsverfahren für Stoffe zu rechnen. Die Funktionsfähigkeit des Verfahrens sollte daher durch Pilotprojekte überprüft werden. Die Kosten für eine einzige Registrierung eines Stoffes im Mengenbereich von 1 - 10 t/a können nach Schätzungen von Arthur D. Little und Fleischer et al. trotz der Verbesserungen im Vorschlag der Kommission immer noch 20.000 - 40.000 € betragen. In dieser Zahl sind Folgekosten, etwa für die fortlaufende Aktualisierung der Registrierungsdaten oder ein eventuelles Evaluierungsverfahren noch nicht enthalten. Besonders problematisch wird der sprunghafte Anstieg der Kosten für Stoffe ab 10 t/a Jahresproduktionsmenge. Für diese Stoffe können schnell Kosten von 200.000 € und mehr erreicht werden. Dieser Sprung dürfte viele KMU von einer Expansion abhalten. Daher sollten auch die Datenanforderungen für Stoffe zwischen 10 und 100 t/a deutlich reduziert und durch einen Bezug auf Expositions-kategorien (s. hierzu Punkt 4. e.) maßgeschneidert werden.

Dazu kommt, dass eine Registrierung sehr zeitaufwändig ist. Schon für Stoffe mit einem Jahresproduktionsvolumen unter 10 t/a ist mit 4-6 Monaten zu rechnen. Während dieser Zeit darf der Stoff nicht produziert werden. Die Möglichkeit, auf Robust Study Summaries im Internet (Art. 23 (3)) zurückzugreifen, hilft nur wenig, weil die Passgenauigkeit einer solchen Studie für die zu registrierenden Verwendungen in jedem Einzelfall beurteilt werden muss. Dieses Problem kann nur dadurch gelöst werden, dass auch ein unvollständiges Registrierungs-dossier mit bestimmten Mindestangaben berechtigt, die Produktion aufzunehmen, wenn die weiteren erforderlichen Daten binnen einer bestimmten Frist nachgereicht werden (sog. "Post-Registrierung").

Für Stoffe in Zubereitungen sollte eine sachgerechte Abschneidegrenze definiert werden. Geprüft werden sollte weiterhin, ob die Registrierung der Bestandteile von Zubereitungen auf kritische Bestandteile beschränkt werden kann. Anderenfalls müsste jede Komponente einer Zubereitung, und sei ihr Anteil noch so klein, registriert werden. Bei Importen müsste jeder Bestandteil einer Zubereitung offen gelegt werden, um zu ermitteln, ob die Jahrestonnageschwelle überschritten ist. Daher sollten die Informationspflichten grundsätzlich auf die Zubereitung als solche, nicht auf ihre stofflichen Komponenten bezogen werden.

Die Ausnahme für Forschung und Entwicklung sollte weiter vereinfacht werden. Die Voraussetzungen für ihre Inanspruchnahme sind noch immer restriktiv. So sind der EU-Chemikalienagentur die Menge, eine Begründung für die Menge, die Kunden und das Forschungsprogramm zu melden. Dafür ist keine sachliche Rechtfertigung erkennbar. Im Gegenteil, diese Regelung wirkt forschungshemmend und sollte daher ersatzlos entfernt werden.

Die Möglichkeiten zur Nutzung vorhandener Daten sollten stark verbessert werden. Die Industrie hat schon in der Vergangenheit zahlreiche Daten erarbeitet. Der Entwurf ist hier unnötig restriktiv. Die Anforderungen an die Genauigkeit der Daten sollten proportional zum zu beurteilenden Risiko sein: Je weniger problematisch eine bestimmte Stoffeigenschaft, desto geringer können die Anforderungen an die Datengenauigkeit sein, ohne dass Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz Nachteile erleiden.

b. Pflichten der nachgeschalteten Anwender

Aus Sicht der nachgeschalteten Anwender ist die Rückführung der Kommunikation in der Lieferkette auf das Sicherheitsdatenblatt zu begrüßen. Dennoch verursacht die Umsetzung der Regelungen des Vorschlags erhebliche Belastungen. Unternehmen, die mit Stoffen oder Zubereitungen umgehen, müssen die von den Vorlieferanten erstellten Sicherheitsdatenblätter daraufhin prüfen, ob die dort beschriebenen Expositionsbedingungen (z. B. Arbeitsplatz- oder Abwasserkonzentrationen) vorliegen, die vorgegebenen Verwendungen eingehalten werden und die vorgeschlagenen Schutzmaßnahmen implementierbar sind.

Der BDI schlägt vor, diese Pflichten durch die Einführung rechtssicherer, einfacher und breiter Expositions-kategorien (s. hierzu Punkt 4. e.) wesentlich zu vereinfachen. Außerdem sind sachgerechte Übergangsfristen vorzusehen.

c. Polymere

Der Entwurf sieht nun zwar keine Registrierungspflicht für Polymere mehr vor. Diese Ausnahme, die den Vorgaben des Weißbuches entspricht, ist zu begrüßen. Sie steht allerdings unter einem Überprüfungsvorbehalt, der zu erheblicher Unsicherheit für Hersteller und Verwender führt. Die Überprüfungs-klausel ist daher zu streichen.

d. Zwischenprodukte

Der Entwurf sieht eine gestaffelte Registrierungspflicht für isolierte Zwischenprodukte vor, die innerhalb eines Werksgeländes („on site“) verwendet werden oder aber unter streng kontrollierten Bedingungen an andere Standorte geliefert werden („transported“). Die im Konsultationsdokument vom Mai 2003 noch vorgesehene Beschränkung dieser Privilegierung auf Stoffe, die an maximal zwei Standorte geliefert werden, wurde gestrichen.

Die Registrierungspflicht für Zwischenprodukte sollte ganz gestrichen werden. Die vorhandene Gesetzgebung reicht zur Sicherstellung der Ziele von REACH aus. Die mit der Registrierungspflicht einhergehende Wartepflicht führt zu unangemessenen Flexibilitätseinbußen. Auch die Offenlegungspflichten sind problematisch, weil Zwischenprodukte als Zwischenschritte von komplexen Synthesen oft Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Schließlich sollte die Definition präzisiert werden, um auch Zwischenprodukte der Metallgewinnung² und -erzeugung zu erfassen.

e. Expositionskategorien³

Ein geeignetes Mittel zur Reduktion der mit der Registrierung verbundenen Belastungen ohne Einbußen für den Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz ist die Einführung von Expositionskategorien. Dieser Vorschlag ist in zahlreiche im Rahmen der Internet-Konsultation abgegebene Stellungnahmen eingegangen, vor allem auch von Verbänden der sog. "nachgeschalteten Anwender".

Aus Sicht des BDI ist es zielführend, die Registrierung auf Kategorien von Expositionen auszulegen, die nach Expositionspfad, Expositionshäufigkeit und Expositionshöhe strukturiert sind. Diese Kategorien sollten verbindlich normiert werden, um Einheitlichkeit und Berechenbarkeit der Anwendung für alle Beteiligten sicherzustellen. Auf diese Weise kann zum einen die Datenerhebung, zum anderen die Expositionsermittlung und die Risikobewertung auf die Frage reduziert werden, ob die Bedingungen zum sicheren Umgang im Rahmen der Vorgaben der jeweiligen Expositionskategorie gegeben sind. Vor allem für kleine und mittlere Unternehmen wird der Umgang mit den Anforderungen von REACH auf diese Weise wesentlich vereinfacht. Der Schutz wirtschaftlich bedeutender Informationen wird verbessert. Die Verwender von Chemikalien werden nicht in noch höherem Maße von der Expertise ihrer Lieferanten abhängig. Erste Pilotprojekte des Verbandes der Chemischen Industrie haben gezeigt, dass auf diese Weise der Verwaltungsaufwand wesentlich reduziert und der Schutz vertraulicher Informationen in der Lieferkette entscheidend verbessert werden kann. Der BDI schlägt vor, diese Verfahren in weiteren Pilotprojekten zu testen, um eine geeignete Vorgehensweise zu identifizieren.

² BDI-Formulierungsvorschlag: „Point 2 Nr. 14 (neu): „Intermediate means a substance that is solely manufactured for and consumed for processing in order to be transformed.“.

³ Erklärung: Der Begriff „Expositionskategorie“ ist kein Bestandteil des Verordnungsentwurfs. Er wird in dieser Stellungnahme wie folgt verwendet: Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (z. B. Haut, Atemluft, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen und Maßnahmenpakete zu Gruppen „ähnlicher Exposition“ zusammen. Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne noch einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen und anwendungsbezogene Details in der Lieferkette kommunizieren zu müssen. Anzahl, Struktur und Detaillierungsgrad der Expositionskategorien sind für die praktische Umsetzung des REACH-Systems noch zu klären.

Im Hinblick auf die EU-Chemikalienagentur wird mit normierten Expositionskategorien auch der Übersetzungsaufwand reduziert.

5. Evaluierung

Der Kommissionsvorschlag enthält teilweise neue Vorschriften zur Evaluierung und sieht nun zwei Formen vor: Die "Stoffevaluierung" zur Ermittlung des Bedarfs weiterer Tierversuche und die "Vorgangsevaluierung" zur Überprüfung der Testprogramme zu Registrierungen von Stoffen oberhalb von 100 t/a Jahresproduktionsmenge sowie der Richtigkeit und Vollständigkeit aller anderen Registrierungen ("compliance check").

Zu begrüßen ist, dass jetzt die EU-Chemikalienagentur für die "Stoffevaluierung" rollierende Programme der Mitgliedstaaten koordinieren und risikobasierte Kriterien für die Priorisierung der zu evaluierenden Stoffe erarbeiten soll. Damit kann das Bedürfnis nach möglichst einheitlichen und rechtssicheren Evaluierungen wenn auch nicht vollständig, so doch besser als zuvor vorgesehen, erfüllt werden. Diese Koordinierungsmöglichkeit gilt jedoch nicht für die Evaluierung im Rahmen von "compliance checks". Diese Abgrenzung ist unsystematisch und sollte aufgehoben werden. Gerade die Überprüfung der Einhaltung der Registrierungsvorschriften sollte einheitlich erfolgen. Der BDI fordert daher, das Evaluierungsverfahren weiter zu vereinfachen und vollständig in die Hände der Agentur zu legen. Das Evaluierungsverfahren sollte außerdem strikt auf Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge oberhalb von 100 t/a ohne Additionsmöglichkeit beschränkt werden. Evaluierungen unterhalb dessen sollten nur als anlassbezogene Stichprobe zulässig sein.

6. Zulassung

Die Regelungen zum Zulassungsverfahren sind durch den Kommissionsvorschlag teilweise verschärft worden. Dadurch wird die gesellschaftlich in vielen Fällen gewünschte oder gar unverzichtbare Nutzung hochkritischer Stoffe weiter erschwert.

Das Zulassungsverfahren dient dazu, die Zulässigkeit jeder Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes zu regeln. Adressat einer Zulassung ist ein Hersteller, Importeur oder Verwender. Nicht zugelassene Stoffe bzw. Verwendungen sind verboten. Nachgeschaltete Anwender müssen jede Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes melden. Auf diese Weise soll der faktische Druck in Richtung Substitution dieser Stoffe erhöht werden.

Der Anwendungsbereich des Zulassungsverfahrens ist nicht klar. Zusätzlich zu kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen der Klassen 1 und 2 sowie den PBT-⁴ und vPvB⁴-Stoffen sollen Stoffe mit „ähnlicher Besorgnis“ im Einzelfall zulassungspflichtig sein können, vor allem endokrine Stoffe. Dieser Punkt ist in der Internet-Konsultation vielfach als sehr problematisch angesprochen worden. Schließlich ist das Zulassungsverfahren in bestimmten Fällen aus Sicht des Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutzes nicht erforderlich, etwa wenn Metalle und Legierungen in massiver Form auf den Markt gebracht werden. Dem trägt

⁴ PBT: persistent, bioakkumulierbar, toxisch; vPvB: very persistent, very bioaccumulative

schon der Anhang VI (Nr. 8.3. und 9.3.) der Einstufungs- und Kennzeichnungsrichtlinie 67/548/EWG Rechnung. Massive Metalle und Legierungen sollten daher aus dem Zulassungsverfahren ausgenommen werden⁵.

Neu in das Verfahren eingefügt hat die Kommission die Möglichkeit für einen Antragsteller, in bestimmten Fällen einen Substitutionsplan zu erstellen. Diese Änderung ist eine außerordentliche Erschwernis auf dem Weg zu einer Zulassung, weil sie das Ergebnis der Suche nach einem Substitut vorwegnimmt.

Aus Sicht des BDI ist das Zulassungsverfahren unnötig bürokratisch. Der unbestimmte Anwendungsbereich führt zu Rechtsunsicherheit.

Das Zulassungsverfahren sollte auf dem Registrierungsverfahren aufbauen. Der BDI schlägt außerdem vor, Zulassungen grundsätzlich abstrakt-generell (etwa durch Positivlisten zugelassener Stoffe und Verwendungen) und nur im Einzelfall herstellerbezogen auszusprechen. Auf diese Weise könnte der bürokratische Aufwand erheblich reduziert und die innovationshemmende Wirkung des Zulassungsverfahrens gemindert werden. Außerdem sollten Verwendungen möglichst so beschrieben werden, dass Produktinnovationen möglich bleiben. Der Anwendungsbereich sollte eindeutig und rechtssicher definiert werden. Meldepflichten für nachgeschaltete Anwender sollten entfallen. Die bestehenden Regelungen für den Umgang mit diesen hochkritischen Stoffen sind ausreichend präzise und streng, um Gesundheits- und Umweltgefährdungen zu minimieren.

7. Offenlegungspflichten

Der Vorschlag hat den Bereich der Offenlegungspflichten gegenüber dem Konsultationsdokument differenzierter geregelt. Der BDI begrüßt diese Verbesserung, die ein wichtiges, in der Internet-Konsultation gerade von vielen kleinen und mittleren Unternehmen angesprochenes Thema aufgreift. Dennoch sollen nach wie vor bestimmte, potentiell wirtschaftlich interessante Daten keinen Schutz genießen. So müssen im Sicherheitsdatenblatt für Zubereitungen die Registrierungsnummern aller Stoffe angegeben werden, die oberhalb der (sehr niedrigen) Schwellenwerte in der Zubereitung enthalten sind. Diese Regelung kommt einer Pflicht zur Offenlegung von Rezepturen sehr nahe. Dabei sind die Vorgaben für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen (Art. 30: jede Registriernummer jeder Komponente) sogar strenger als die für andere Zubereitungen (Art. 29 i.V. m. Anhang I b Nr. 3: wesentliche Komponenten). Diese Offenlegungspflichten können zu einem Abfluss von Know-how führen. Auch das Risiko eines mittelbaren Know-how-Abflusses durch die umfangreichen stoffbezogenen Dokumentations- und Informationspflichten in der Lieferkette ist groß, vor allem wegen der Möglichkeit, dem Vorlieferanten eine Verwendung mitzuteilen, deren Registrierung ergänzt werden soll.

Der BDI fordert, den Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen vollständig zu gewährleisten. Generelle Ausnahmen vom Vertraulichkeitsschutz sind nicht sachgerecht und sollten gestrichen werden. Effektiver Schutz geistigen Eigentums

⁵ BDI-Formulierungsvorschlag: Art. 55, Nr. 2 ergänzen: (c) Proportionality of risk to human health or the environment, related to the physico-chemical forms during use (metals in massive form in analogy to the exemption from labelling according to Dir. 67/548/EEC, Annex VI 8.3 and 9.3).

ist ein Fundament der Innovationsfähigkeit jeder Volkswirtschaft. Informationen über Komponenten in Zubereitungen sollten nur gegeben werden müssen, wenn diese für die Risikobewertung wesentlich sind.

8. Stoffe in Erzeugnissen

Erzeugnisse werden von der Registrierungspflicht nicht erfasst. Dies gilt auch für Importe. Der Kommissionsvorschlag versucht, die Kritik der Internet-Konsultation an der Regelung zu Stoffen in Erzeugnissen aufzugreifen und die Praktikabilität zu verbessern. Dies ist jedoch nur teilweise gelungen. Stoffe in importierten Erzeugnissen müssen nur noch registriert werden, wenn sie noch nicht registriert sind, in einer Menge von mehr als 1 t/a in einem Erzeugnistyp enthalten sind, die Kriterien für eine Einstufung als "gefährlich" erfüllen und bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung freigesetzt werden können. Allerdings ist eine Notifizierung (keine Registrierung) erforderlich, wenn die Freisetzung zwar keine beabsichtigte Funktion des Erzeugnisses, aber unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wahrscheinlich ist, und wenn die freigesetzte Menge Gesundheit oder Umwelt negativ beeinflussen kann. Auf diese Weise soll der Wettbewerbsvorteil für importierte gegenüber in der EU hergestellten Erzeugnissen abgebaut werden.

Diese Vorschrift führt nicht zum Ziel, weil nach wie vor zu erwarten ist, dass sie in der Praxis nicht vollzogen werden kann. Schon die Definition eines Typs von Erzeugnissen (alle Automobile einer Marke? alle Automobile eines bestimmten Typs? alle Automobile eines bestimmten Typs mit einer bestimmten Ausstattung? nur Teile von Automobilen, nicht aber Automobile insgesamt?) bereitet Schwierigkeiten. Die Ermittlung der Einzelstoffe und der jeweiligen Menge, die eine Registrierungspflicht auslösen, ist kaum möglich. Im Hinblick auf die Sicherheit und Umweltgerechtigkeit von Erzeugnissen ist diese Regelung wegen der schon jetzt sehr hohen Dichte produktbezogener Regelungen überflüssig. Der BDI fordert daher, diese Regelung zu streichen oder komplett zu überarbeiten.

9. Rechtsschutz, Verwaltungsverfahren, Sanktionen

Der Rechtsschutz gegen Verfügungen und Entscheidungen der EU-Chemikalienagentur ist deutlich verbessert worden, indem in der Agentur ein internes Widerspruchsverfahren geschaffen und die Anrufung der europäischen Gerichte zugelassen wird. Der BDI begrüßt diese Verbesserung, die ein wichtiges Anliegen vieler Stellungnahmen aus der Internet-Konsultation aufgreift.

Die Regelungen zum Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Kommission sind aber nicht geändert worden und nach wie vor unzureichend. Insbesondere Entscheidungen und technische Anpassungsrichtlinien, die die Kommission im Regelausschussverfahren vornehmen kann, sind faktisch nicht angreifbar. Dies ist eine evidente Rechtsschutzlücke, die aus Sicht des BDI beseitigt werden muss. Es muss ein durchgängiges System geschaffen werden, das den Unternehmen ein Recht auf Anhörung, Widerspruch und einen effektiven gerichtlichen Rechtsschutz gibt. Auch die Beteiligungsmöglichkeiten der Industrie in diesen Verfahren der Durchführungsgesetzgebung sind zu verbessern. Darüber hinaus darf es nicht zu

einem Ungleichgewicht der Rechtsschutzmöglichkeiten von Unternehmen auf der einen Seite und anerkannten Umweltverbänden nach der Aarhus-Konvention auf der anderen Seite kommen.

Die in REACH vorgesehenen Verwaltungsverfahren sind außerordentlich komplex. Das Zusammenspiel zwischen EU-Kommission, EU-Chemikalienagentur und nationaler Behörde ist trotz der Stärkung der Agentur noch immer fehleranfällig und unnötig bürokratisch. Dies gilt vor allem für das Evaluierungs- und das Zulassungsverfahren. Der BDI schlägt vor, die EU-Chemikalienagentur zur zentralen Entscheidungsinstanz auszubauen. Die Mitwirkung der Industrie in den Gremien der Agentur ist auszuweiten.

Ein besonders eklatantes Beispiel doppelter Anforderungen innerhalb von REACH ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar (Titel X; Art. 109 ff.). Für Stoffe, die schon im Anhang I der Einstufungs- und Kennzeichnungsrichtlinie 67/548/EWG gelistet sind oder für die eine Registrierung erfolgt, liegen die Einstufungen oder die notwendigen Informationen bereits vor. Es kommt hier zu einer unnötigen Doppelung von Verfahren.

Die vorgesehenen Sanktionen sind nicht ausreichend bestimmt. Der BDI schlägt daher vor, einzelne Tatbestände näher zu beschreiben.

10. Dokumentationspflichten

Die in den Anhängen enthaltenen Regelungen zu Dokumentationspflichten sind durch einen Anhang für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern mit besonderen Regeln für Zubereitungen ergänzt worden. Der BDI begrüßt diese Ergänzung, weil sie für dieses zentrale Instrument der Kommunikation innerhalb der Lieferkette wichtige Hinweise gibt.

Darüber hinaus bleibt jedoch festzuhalten, dass die insbesondere in den Anhängen I und XI vorgesehenen Pflichten zur Risikobewertung und zur Dokumentation der Risikobewertungen in einem Chemical Safety Report (CSR) unverändert unnötig komplex und umfangreich sind. Sie lehnen sich weitgehend an das Verfahren der Altstoffverordnung an, wie es in den „Technical Guidance Documents“ (TGD) konkretisiert ist. Diese Verfahren haben sich in der Vergangenheit als wenig praktikabel erwiesen, sie sind nur von Experten und Spezialisten durchführbar. Zwar müssen CSR jetzt nur noch für Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge von mehr als 10 t/a erstellt werden. Auch diese Mengen sind aber schon in kleinen und mittleren Unternehmen oft vorhanden.

Der mit diesen Regularien verbundene Aufwand wird noch dadurch erhöht, dass eine Standardisierung der Angaben in den CSR nicht vorgesehen ist. Für ein und denselben Stoff können verschiedene Hersteller also zulässige Verwendungen unterschiedlich beschreiben. Der Verwender wird mit der Frage allein gelassen, welche Angaben für ihn zutreffend sind. Dies kann besonders bei der Weiterverarbeitung von Zubereitungen mit vielen Komponenten unterschiedlicher Lieferanten eine fast unlösbare Aufgabe werden.

Darüber hinaus ist das in Anhang I b beschriebene Bewertungsverfahren für Zubereitungen auf Basis der Bewertung aller Einzelkomponenten unnötig bürokratisch.

Dazu kommt, dass Verwendungen von Stoffen oft flexibel und schnell den Markterfordernissen angepasst werden müssen. Dies ist nach dem vorgeschlagenen System nur im Rahmen der Angaben des Vorlieferanten möglich. Andernfalls muss der Verwender den Stoff für seine Verwendung selbst registrieren. Dadurch wird die Flexibilität der Unternehmen weiter eingeschränkt. Die Notwendigkeit, Änderungen von Verwendungen ggf. mit dem Lieferanten abzustimmen, kann außerdem Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gefährden.

Weiterhin sind die in den Anhängen IV ff. beschriebenen Testanforderungen nach wie vor außerordentlich umfangreich und mit den derzeit in der EU verfügbaren Testkapazitäten auch nicht umsetzbar. Allein die Testkosten für Stoffe mit einem Jahresproduktionsvolumen über 1 t/a betragen nach den Veränderungen im Kommissionsvorschlag noch immer ca. 20.000 bis 40.000 €. Für Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge über 10 t/a betragen diese bis zu 200.000 €. Schließlich ist bei vielen Tests nach ihrer Relevanz in Bezug auf konkrete Risiken oder Umweltgefährdungen zu fragen. Die Regelungen für Möglichkeiten, auf Tests unter bestimmten Umständen verzichten zu können (Anhang IX), sind zu eng und in ihrer Anwendung unnötig bürokratisch.

Der BDI schlägt daher vor, die Test- und Dokumentationspflichten massiv zu reduzieren. Hierzu können die oben erläuterten Expositionskategorien ein wichtiges Hilfsmittel sein. Der BDI schlägt vor, die Festlegung bindender Expositionskategorien in Pilotprojekten zu erproben. Konkrete Anregungen hierzu geben u. a. die Pilotstudien in Nordrhein-Westfalen.