



Die 8. Regierungskommission hat die Empfehlungen für eine Entscheidungshilfe zwischen den Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“ der Verordnung (EG) 1107/2006 (REACH-Verordnung) am 12. Januar 2021 einvernehmlich beschlossen.

Einleitung

Die REACH-Verordnung, VO (EG) 1907/2006, soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen im EU-Binnenmarkt gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist auch ein europäischer Beitrag zu dem international vereinbarten Ziel eines internationalen Chemikalienmanagements (SAICM) unter dem Dach der Vereinten Nationen.

Das Zulassungsverfahren sowie das Beschränkungsverfahren sind zwei zentrale Instrumente in Bezug auf das Risikomanagement von bestimmten chemischen Stoffen. Die beiden Verfahren wurden als Bestandteil der REACH-Verordnung eingeführt, um die Möglichkeit zu schaffen, Art, Umfang und Bedingungen der Verwendung ausgewählter gefährlicher Stoffe in der europäischen Union regulieren zu können. Die beiden Instrumente unterscheiden sich im Detail in den Verfahrensabläufen und der jeweiligen stoffbezogenen Darlegungspflicht.

Grundlegende Aspekte der Verfahren

Im **Zulassungsverfahren** wird ein generelles Verbot der Verwendung eines Stoffes mit Erlaubnisvorbehalt in der EU festgelegt. Dazu müssen Stoffe, die auf Grund ihrer Eigenschaften in besonderer Weise Anlass zur Sorge geben, wie beispielsweise krebserzeugende oder reproduktionstoxische Stoffe, zunächst in einem Identifizierungsprozess als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC¹) ermittelt und als Kandidaten für das Zulassungsverfahren in die sog. Kandidatenliste aufgenommen werden. Von dieser Liste können sie durch ein vorgeschriebenes Verfahren in den Anhang XIV der REACH-Verordnung, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, aufgenommen werden. Soll ein Stoff des Anhangs XIV verwendet werden, muss von dem betroffenen Unternehmen eine verfahrensbezogene Zulassung zur weiteren Verwendung beantragt werden. Der Zulassungsantrag kann von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern gestellt werden.

¹ Substances of high concern

Eine Zulassung wird von der zuständigen europäischen Behörde, der ECHA², erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für Gesundheit oder Umwelt³ angemessen beherrscht wird, oder wenn in einer sozio-ökonomischen Studie nachgewiesen wird, dass der wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen der Verwendung des Stoffes die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Die einzelnen Verfahrensschritte und Fristen werden in der REACH-Verordnung vorgegeben.

Mit einer **Beschränkung** kann die Herstellung, die Vermarktung einschließlich der Einfuhr oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder weitestgehend verboten werden. Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen sowie für einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis gelten. Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA, kann ein Beschränkungsverfahren einleiten, wenn Bedenken bestehen, dass ein Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt⁴ darstellen könnte. Auch der Ablauf dieses Verfahrens ist in der REACH-Verordnung geregelt.

Problemstellung

Seitens der betroffenen Industrieakteure wird der Aufwand für die Beantragung einer Zulassung als unverhältnismäßig hoch im Vergleich zu deren Nutzen eingeschätzt. Insbesondere die für die erfolgreiche Antragsstellung ausreichend belastbare Abschätzung des verbleibenden Risikos sowie die Darstellung sozio-ökonomischer Effekte stellen Unternehmen vor Herausforderungen, die mit eigenen Mitteln und eigenem Kenntnisstand schwer oder nicht zu bewältigen sind. Von den Marktakteuren werden aus der eigenen Betroffenheit heraus vielfach Beschränkungen als geeigneter für das Risikomanagement besonders gefährlicher Stoffe als Zulassungen wahrgenommen.

Es wird in diesem Zusammenhang der Wunsch kommuniziert, dass die Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der sogenannten RMOA (Risk Management Option Analysis, auch Regulatory Management Option Analysis)⁵ möglichst frühzeitig und transparent prüfen, welche Instrumente am effizientesten zu einer Verringerung des Stoffrisikos beitragen, wobei jede RMOA grundsätzlich ergebnisoffen durchgeführt werden sollte. Damit kann das Ergebnis einer abgeschlossenen RMOA auch sein, dass keine Regulierung notwendig ist. Die verpflichtende Durchführung einer RMOA ist gesetzlich nicht verankert und kehrt grundsätzlich die in der REACH-Verordnung verankerte Beweislast der Wirtschaftsbeteiligten, die mit diesen Stoffen umgehen, um.

² Europäische Chemikalienagentur

³ Artikel 58 Absatz 2 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

⁴ Artikel 68 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

⁵ Die RMOA als Instrument wurde im Rahmen der „Roadmap on Substances of Very High Concern“ (SVHC-Roadmap 2020) vereinbart (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>); eine Übersicht der Aktivitäten ist unter <https://echa.europa.eu/de/rmoa> einzusehen

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission hatte sich im Zusammenhang mit dem REACH-Review Prozess 2018 unter anderem auch mit Optimierungsmöglichkeiten der beiden Verfahren befasst. Handlungsbedarf wurde zu den Themenfeldern gesehen:

- Verdeutlichung der Entscheidungswege für Stoffe auf der Kandidatenliste
- Fortentwicklung der Möglichkeiten zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste
- Optimierung des Instruments der RMOA

Die Empfehlungen des Arbeitskreises wurden als Empfehlungen⁶ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission veröffentlicht.

Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Entscheidung über Regelungsalternativen

In Bezug auf den resultierenden Aufwand zeigt eine strukturierte Analyse der Anforderungen für beide Verfahren - Zulassung und Beschränkung -, dass sich grundsätzlich der Bedarf an Informationen und Begründungen zwischen Zulassungs- und Beschränkungsverfahren nicht wesentlich unterscheidet. Der Gesamtaufwand für ein Verfahren ist in einer übergreifenden Betrachtung aller am Verfahren beteiligten staatlichen und nicht staatlichen Akteure vergleichbar. Für den einzelnen beteiligten Akteur können sich jedoch, abhängig von seiner jeweiligen Rolle im Verfahren, signifikante Unterschiede hinsichtlich des mit dem Verfahren verbundenen Aufwands ergeben.

Deutliche Unterschiede bestehen darin, von wem bestimmte Aufgaben im Rahmen der Verfahren durchzuführen sind und zu welchem Zeitpunkt im Verfahren welche Art von Informationen beigebracht werden muss⁷.

Eine fundierte Bewertung des jeweils geeigneteren Verfahrens kann nur einzelfallbezogen erfolgen. Allerdings lassen sich bestimmte grundsätzliche Eckpunkte identifizieren. Steht die Beherrschung von Risiken im Umgang mit einem Stoff, dessen Nutzung durch eine Vielzahl von privaten Verbrauchern erfolgt, im Vordergrund, ist die Beschränkung grundsätzlich geeigneter, da der private Verbraucher kein Verpflichteter nach der REACH-Verordnung ist. Wird ein Stoff ausschließlich gewerblich oder industriell verwendet, kommt das Zulassungsverfahren als Regelungsalternative in Betracht. Es wird als sinnvoll angesehen, weitere Kriterien für eine strukturierte Entscheidung zwischen beiden Alternativen zu entwickeln und in den laufenden Diskussionsprozess auf europäischer Ebene einzuspeisen.

⁶ zu finden unter: https://www.umwelt.niedersachsen.de/startseite/themen/nachhaltigkeit/8_regierungskommission_nachhaltige_umweltpolitik_und_digitaler_wandel/nachhaltige_chemikalienpolitik/nachhaltige-chemikalienpolitik-173274.html

⁷ REACH NACH 2018 – Unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“, Ökopol – Institut für Ökologie und Politik GmbH, September 2018, Auftraggeber: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), Berlin (DE) (Projekt Nr. 021/16)

Von entscheidender Bedeutung bei der vorgezogenen Risikoabschätzung im Rahmen einer RMOA ist die Datenverfügbarkeit bei deren Erstellung. Soll die RMOA zukünftig stärker genutzt werden, müssen Verfahren zwischen den Akteuren - staatliche Behörden und Wirtschaftsbeteiligte - etabliert werden, die sicherstellen, dass die notwendige Informationsbasis zum richtigen (frühen) Zeitpunkt verfügbar und belastbar ist.

In diesem Zusammenhang ist ebenfalls die Rolle der Kandidatenliste der REACH-Verordnung im Hinblick darauf zu klären, ob diese eine über die rechtlich geregelte Aufgabe der Vorstufe der Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren hinausgehende Aufgabe haben soll.

Empfehlungen des Arbeitskreises

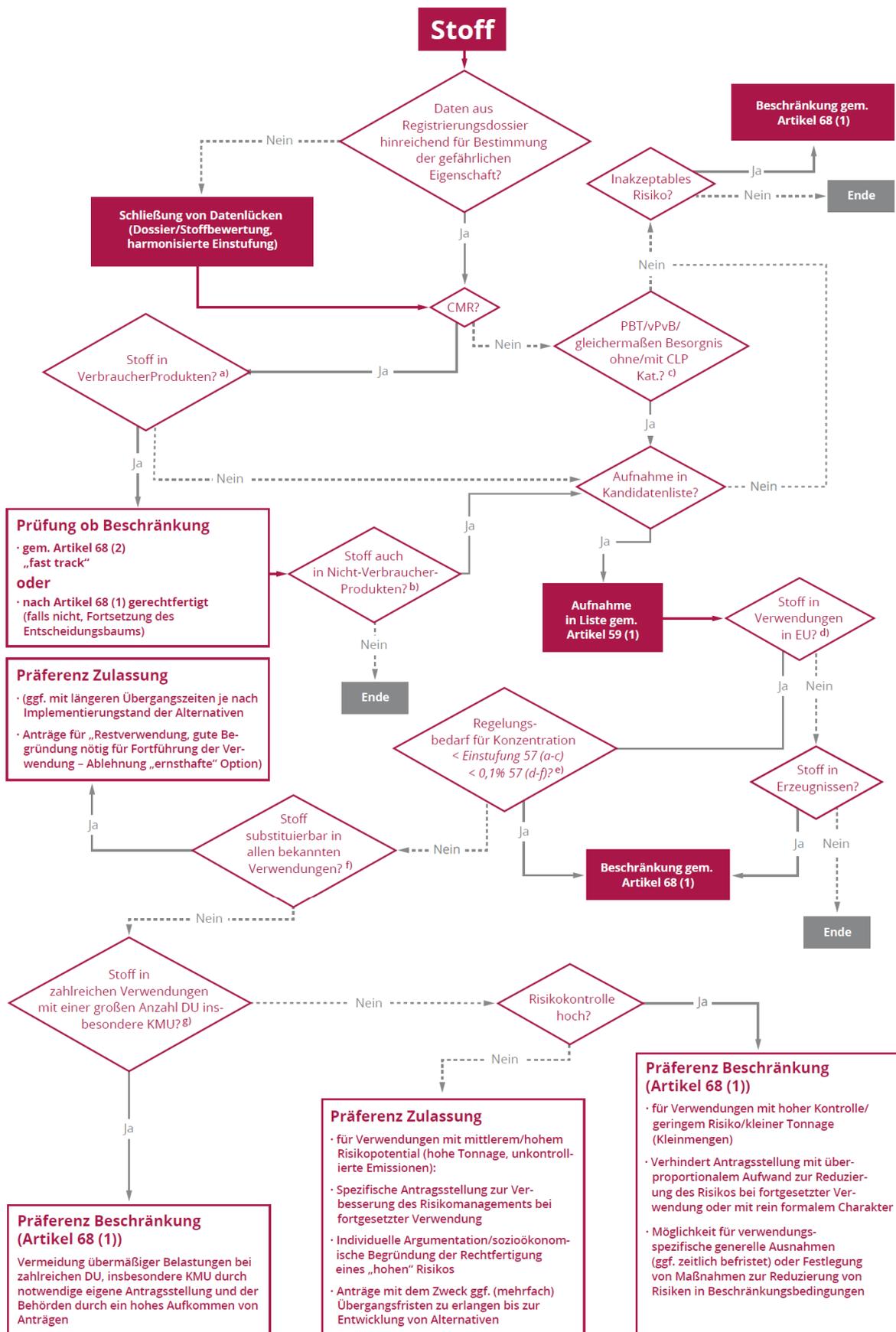
Der als Anlage beigefügte Entscheidungsbaum⁸ wird vom Arbeitskreis als geeignetes Hilfsmittel zur Auswahl des geeigneteren Regulierungsinstruments empfohlen. Es wird angeregt, diesen auf unterschiedlichen Ebenen mit dem Ziel der Unterstützung einer fundierten frühzeitigen Mittelauswahl, beispielsweise im Rahmen einer RMOA, zu kommunizieren.

Ebenfalls kommuniziert werden sollte die Notwendigkeit, die Rolle der Kandidatenliste über die gesetzlich verankerte Vorstufe des Zulassungsverfahrens nach der REACH-Verordnung hinaus zu präzisieren.

Es wird ebenfalls angeregt, das Instrument der RMOA im Hinblick auf die Wirtschafts-/Industriebeteiligung zur Datengenerierung weiterzuentwickeln.

Hierzu könnte beispielsweise die Möglichkeit eröffnet werden, dass alle betroffenen Wirtschaftsbeteiligten aussagekräftige Daten einbringen können bzw. müssen.

⁸ REACH NACH 2018 – Unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“, Ökopol – Institut für Ökologie und Politik GmbH, September 2018, siehe auch Webseite des BMWi https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/Studien/reach-nach-2018-kurzfassung.pdf?__blob=publicationFile&v=3 (deutsche Kurzfassung des Berichts inkl. Entscheidungsbaums), (Englische Kurzfassung https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Downloads/Studien/summary-reach-after-2018.pdf?__blob=publicationFile&v=3)



a) Für Verbraucher bestehen unter REACH vereinfachte Mechanismen für Regelungen, wenn die Stoffe CMR-Eigenschaften besitzen. Somit sollte die Prüfung einer Regelung über das Verfahren gemäß Artikel 68 (2) „fast track“ höchste Präferenz haben.

b) Wird keine Beschränkung angestrebt, erfolgt eine Prüfung, ob die CMR-Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollten.

c) Für die anderen Stoffe hat eine Aufnahme auf die Kandidatenliste zunächst die Aufgabe ihren Status als SVHC festzuschreiben. Auf Ebene der RMOA sollte allerdings auch betrachtet werden, ob der Aufwand für die direkten Folgen der Listung gerechtfertigt ist. Wird dies verneint, sollte eine Regulierung ggf. bestehender Risiken über eine Beschränkung gem. Artikel 68 (1) erfolgen oder es sollte zunächst keine Regulierung erfolgen (zumindest vorläufig). Gleiches gilt für Stoffe, die keine Eigenschaften besitzen die für eine Aufnahme auf die Kandidatenliste ausreichen.

d) Aus der Analyse der Verwendungen in der EU kann abgeleitet werden, ob die Zulassung rein formal ein sinnvolles Instrument ist. Ist der Stoff nicht in Verwendungen zu finden, kann sich ein Risiko möglicherweise aus der Anwesenheit in Erzeugnissen ergeben. In diesem Fall ist eine Beschränkung zu wählen. Verbraucherrisiken wurden bereits bewertet, daher kann diese Regelung nur über das formale Verfahren nach Artikel 68 (1) erfolgen.

e) Sollen Stoffe in Konzentrationen in Gemischen geregelt werden, die unterhalb der in Artikel 56 (6) genannten Schwellenwerte liegen, ist in jedem Fall eine Beschränkung anzuwenden, da in diesen Fällen die Zulassungspflicht nicht greift und die Maßnahme wirkungslos wäre.

f) Ergibt die Analyse, dass bereits eine weitgehende Substitution der Stoffe möglich und etabliert ist (ggf. durch andere Prozesse, technische Lösungen oder Stoffe), kann das Mittel der Zulassung geeignet sein, einen Prozess der Substitution zu verstetigen / bzw. zu beschleunigen, indem das finale Ende der Nutzung eines Stoffs festgesetzt wird.

Dabei kann bei der Ausgestaltung des Zulassungseintrags eine gewisse Flexibilität zur Anwendung kommen. Das Sunset Date sollte ggf. lange Übergangsfristen berücksichtigen, z.B. in Fällen, bei denen eine Substitution eine Revalidierung des Produktionsprozesses aufgrund anderer bestehender gesetzlicher Regelungen nötig machen würde. Denkbar wären:

- Verschiedene Fristen für verschiedene Anwendungen auf Basis von Artikel 58 (1c, i und ii)
- Eine relativ lange Frist, die sich nach dem Stand Substitution und ggf. dem Zeitaufwand für die Revalidierung von Produkten richtet.

Im Ergebnis dieses Vorgehens sollte die Grundeinstellung sein, dass Marktakteure keine Zulassungsanträge stellen müssen, da die Substitution innerhalb der festgelegten Übergangsfrist erfolgt ist. Mögliche Anträge sollten ausschließlich folgende Situationen abdecken:

- Die Substitution konnte nicht hinreichend schnell implementiert werden und die Verlängerung einer Übergangsfrist für einzelne Marktakteure ist notwendig (hier ist eine gute Begründung, inklusive detailliertem Substitutionsplan notwendig, eine mögliche Ablehnung sollte ein realistisches Szenario darstellen).
- Eine Verwendung war zum Zeitpunkt der RMOA-Erstellung nicht bekannt. Für diesen Fall sollten „regulär“ Zulassungsanträge zu stellen sein (wie derzeit in der Praxis umgesetzt).

In beiden Situationen liegt die Verantwortung für die Antragstellung und damit auch die wesentliche ökonomische Last der Antragserstellung bei den Marktakteuren. Da die Ausgestaltung des Anhangs XIV im Wesentlichen von der Kenntnis der Verwendungen und möglicher Alternativen abhängt, besteht ein Anreiz für Marktakteure, Informationen frühzeitig in den regulatorischen Prozess einzuspeisen.

g) Mit diesem Schritt soll eine übermäßige Belastung einer hohen Zahl von DU, insbesondere von KMU, vermieden werden. Durch die Wahl einer Beschränkung wird der Aufwand für die wissenschaftliche und sozioökonomische Betrachtung der Maßnahme auf die Behörden verlagert, die damit eine angemessene Berücksichtigung der KMU-Interessen gewährleisten.

Gleichzeitig wird bei weitverbreiteten Stoffen die Belastung der Behörden durch eine hohe Anzahl von Anträgen, mit möglicherweise nur geringen inhaltlichen Unterschieden vermieden.