

Bericht zum Projekt-Nr. 021/16

**REACH NACH 2018 –
UNTER BESONDERER
BERÜCKSICHTIGUNG DER
REGULIERUNGSAKTIVITÄTEN
„BESCHRÄNKUNG“
UND „ZULASSUNG“
GESAMTBERICHT**

Februar 2019



Olaf Wirth, Dirk Jepsen & Tom Persich

Projektkennblatt

Projekttitel	REACH NACH 2018 – Unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“ (Projekt Nr. 021/16)
Auftraggeber	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)
Zeitraum	Juli 2016 bis Dezember 2018
Projektleitung	Ökopol – Institut für Ökologie und Politik GmbH
Autoren	Dr. Olaf Wirth & Dirk Jepsen (Ökopol GmbH, Hamburg) Tom Persich (RPA Ltd., Loddon)
Stichworte zum Inhalt	Systematischer Vergleich der Verfahren zur „Beschränkung“ und „Zulassung“ Stand der Anwendung der Risikomanagementoptionen- analyse (RMOA) in der EU Vorschlag für Kriterien zur strukturierten Auswahl zwischen „Beschränkung“ und „Zulassung“
Ansprechpartner Ökopol	Dr. Olaf Wirth E-Mail: wirth@oekopol.de
Ansprechpartner BMWi	Dr. Dietmar Kopp Constanze Doll Referat IV C 3 - Chemische und Pharmazeutische Industrie
Zusätzliche Angaben	Projektbeirat aus: Ronald Drews (BASF SE) Dr. Angelika Hanschmidt (VCI) Dr. Erika Kunz (Clariant Produkte GmbH) Dr. Gudrun Lücke-Brunk (Covestro Deutschland AG) Dr. Michael Lulei (VCI) Dr. Andrea Paetz (Bayer AG) Dr. Volker J. Soballa (Evonik Industries AG)
Impressum	Ökopol Institut für Ökologie und Politik GmbH Nernstweg 32 - 34 D-22765 Hamburg www.oekopol.de info@oekopol.de  + 49 – 40 – 39 100 2 0  + 49 – 40 – 39 100 2 33

Inhalt

1	PROBLEM- UND AUFGABENSTELLUNG	5
2	VORGEHENSWEISE	7
3	DURCHGEFÜHRTE ANALYSEN ZUM ZULASSUNGS- UND BESCHRÄNKUNGSVERFAHREN	10
3.1	Zielsetzung und Regelungsgegenstand der Verfahren	10
3.1.1	Zulassung	10
3.1.2	Beschränkung	14
3.2	Aufgaben und Aufgabenverteilung bei Zulassung und Beschränkung	17
3.2.1	Ermittlung der gefährlichen Stoffeigenschaften	21
3.2.2	Priorisierung	25
3.2.3	Darstellung der Anwendungsbereiche der Stoffe	27
3.2.4	Darstellung der Risikokontrolle oder der Höhe des Risikos	31
3.2.5	Analyse von Alternativen	31
3.2.6	Betrachtung sozioökonomischer Effekte des Regelungsvorschlags	33
3.3	Fazit zum Vergleich von Zulassung und Beschränkung	35
3.3.1	Unterschiede in Bezug auf die Wirksamkeit	35
3.3.2	Vielzahl von Einflussfaktoren auf den entstehenden Aufwand	36
3.3.3	Tendenzielle Vor- und Nachteile in ausgewählten Regulationssituationen	37
4	STAND DER IMPLEMENTIERUNG DER RMOA IN DER EU	46
4.1	Hintergrund der RMOA	46
4.2	Vorgehen im Rahmen dieses Vorhabens	48
4.3	Gegenwärtiger Status der RMOA-Umsetzung	48
4.4	Konsultation zu spezifischen Ansätzen der Mitgliedstaaten	50
4.4.1	Durchführung der Konsultation	50
4.4.2	Zusammenfassung der Ergebnisse zum Stand der RMOA	51
4.5	Schlussfolgerungen	56
5	VORSCHLÄGE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER AUSWAHLENTSCHEIDUNGEN IM RAHMEN EINER RMOA	57
5.1	Verbesserung der Informationsgrundlage für RMOA-Entscheidungen	58
5.2	Umgang mit der Kandidatenliste im Rahmen einer RMOA	60
5.3	Entscheidungsbaum zur Auswahl einer REACH-Regulierungsoption in einer RMOA	61
	ANHANG I: FALLBEISPIEL CR(VI)-VERBINDUNGEN	I
A.I.I	Ausgangssituation	I
A.I.II	Resultierende Entwicklungen	III
A.I.III	Strategische Optionen bei der Antragstellung	VIII
A.I.IV	Schlussfolgerungen und Überlegungen zur Zulassung von Cr(VI)-Verbindungen	XI
	ANHANG II: FALLBEISPIEL DIISOCYANATE	I
A.II.I	Ausgangssituation	I
A.II.II	Resultierende Entwicklungen	III
A.II.III	Schlussfolgerungen und Überlegungen zur grundlegenden Regulierungssituation	IV

Abbildungen

Abbildung 1:	Schematische Darstellung des Regelungsrahmens einer Zulassung.....	11
Abbildung 2:	Schematische Darstellung des möglichen Regelungsrahmens einer Beschränkung ..	15
Abbildung 3:	Mögliche Phaseneinteilung der Verfahren Zulassung und Beschränkung.....	18
Abbildung 4:	Zulassungsverfahren – Zuordnung zentraler Aufgaben zu Verfahrensphasen und Beteiligten. Aufgaben der Entscheidungsgremien (MSC, KOM, REACH-Regelungsausschuss) werden nicht dargestellt.	20
Abbildung 5:	Beschränkungsverfahren – Zuordnung zentraler Aufgaben zu Verfahrensphasen und Beteiligten. Aufgaben der Entscheidungsträger werden nicht dargestellt.	21
Abbildung 6:	Mögliche Vorgehensweisen zur Gewinnung der notwendigen Daten für ein Anhang XV-Dossier	24
Abbildung 7:	Grundsätzliche Möglichkeiten zur Ausgestaltung von Zulassungsanträgen.	29
Abbildung A.I.I:	Schematische Darstellung der Zulassungssituation für Cr(VI)-Verbindungen	VI
Abbildung A.I.II:	Gemeinschaftliche Antragstellung von mindestens 2 Markakteuren der gleichen Lieferkettenstufe, die vergleichbare Prozesse durchführen	VIII
Abbildung A.I.III:	Schematische Darstellung von „Up-stream“ Konsortialanträgen	IX
Abbildung A.I.IV:	Hauptanwendungsgebiete von Isocyanaten	II

Tabellen

Tabelle 1:	Übersicht der RMOAs der Mitgliedstaaten	49
Tabelle A.I.I:	Cr(VI)-Verbindungen, aus dem Anhang XIV der REACH-Verordnung, von Bedeutung für das Anwendungsfeld: Oberflächenbehandlung	II

1 PROBLEM- UND AUFGABENSTELLUNG

Das Zulassungsverfahren sowie das Beschränkungsverfahren sind zwei zentrale Instrumente der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) in Bezug auf das Risikomanagement von Stoffen. Sie dienen dazu, Art, Umfang und Bedingungen der Verwendung ausgewählter, gefährlicher Stoffe im EU-Raum zu regulieren und so ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

Beschränkung und Zulassung greifen beide direkt bzw. indirekt sowohl in den freien Warenverkehr als auch in die Ausgestaltung der Verwendungsprozesse der Stoffe als solchen sowie als Bestandteil anderer Stoffe, von Gemischen und z. T. auch von Erzeugnissen ein. Sie haben damit weitreichende Folgen für die europäischen Marktakteure.

Während die materiellen Wirkungen aufgrund einer eingeschränkten Stoffnutzung für die Marktakteure in weiten Bereichen gleich sein können, unterscheiden sich die beiden Instrumente hinsichtlich der prozeduralen Aspekte ihrer Erarbeitung und dabei insbesondere in der jeweiligen Darlegungslast deutlich.

Im Beschränkungsverfahren werden für einen Stoff oder eine Stoffgruppe allgemeingültige, materiell aber ggf. recht differenzierte Vermarktungs- und Verwendungsverbote formuliert. Grundlage dafür ist ein entweder von einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten oder aber von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Auftrag der EU-Kommission erstelltes Dossier. In diesem Dossier ist ein unannehmbares Risiko aus der Nutzung des entsprechenden Stoffes zu belegen, dessen Beherrschung einer EU-weiten Regulierung bedarf. Dabei können Risiken entlang des gesamten Lebenszyklus herangezogen werden. Es ist möglich sowohl einzelne als auch alle Verwendungen des Stoffes zu adressieren. Zudem kann auch die Anwesenheit des Stoffes in Erzeugnissen oder als Teil anderer Stoffe, seine Herstellung in der EU sowie der Import, Gegenstand der Beschränkung sein.

Im Zulassungsverfahren wird ein generelles Verbot der Verwendung eines Stoffes mit Erlaubnisvorbehalt in der EU festgelegt. Grundlage ist hier, dass der Stoff zuvor als besonders besorgniserregend (SVHC)¹ identifiziert und in den Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe – der REACH-Verordnung aufgenommen wurde. Das Instrument der Zulassung beinhaltet die Möglichkeit für die einzelnen Marktakteure, auf Basis eines fundiert zu begründenden Antrages, eine, mit einer Überprüfungsfrist belegte, Zulassung für definierte Verwendungen des Stoffes zu erlangen.

Nach den ersten Referenzerfahrungen wird seitens vieler Industrieakteure der Aufwand für die Beantragung einer solchen Zulassung als unverhältnismäßig im Vergleich zum Nutzen der Zulassung angesehen. Insbesondere eine, für die

¹ Bei SVHC handelt es sich um besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung (engl.: „Substances of Very High Concern“).

erfolgreiche Antragstellung ausreichend valide Abschätzung des verbleibenden Risikos sowie die Ableitung systematischer Argumentationen in Bezug auf sozioökonomische Effekte stellen hier viele Unternehmen vor Herausforderungen, die mit eigenen Mitteln bzw. eigenem Know-how nur schwer umzusetzen sind.

Daher werden von Marktakteuren sachgerecht ausgearbeitete Beschränkungen als geeigneter für das Risikomanagement besonders gefährlicher Stoffe wahrgenommen. Auch aus diesem Grund besteht der Wunsch, dass die Behörden im Rahmen der sog. Risikomanagementoptionenanalyse (Risk Management Option Analysis – RMOA) möglichst frühzeitig und transparent prüfen, welche Instrumente am effizientesten zu einer Verringerung eines Stoffrisikos beitragen. Die RMOA wurde im Rahmen der „Roadmap on Substances of Very High Concern“ (SVHC-Roadmap 2020)² eingeführt.

Dabei ist es nach Ansicht vieler Marktakteure zudem erstrebenswert, dass neben Beschränkung und Zulassung auch weitere Risikomanagementinstrumente außerhalb der REACH-Verordnung gleichrangig mitgeprüft werden, bevor offizielle Schritte zur Regulierung des Stoffrisikos ergriffen werden. Weiterhin sollte eine RMOA ergebnisoffen durchgeführt werden, also auch ergeben können, dass keine (zusätzliche) Regulierung notwendig erscheint.

Vor diesem hier nur kurz skizzierten Hintergrund sollten im Rahmen des durchgeführten Vorhabens konkrete Vorschläge erarbeitet werden, wie im Rahmen einer RMOA, der aus den beiden Risikomanagementoptionen Zulassung oder Beschränkung für die verschiedenen Beteiligten resultierende Aufwand, sachgerecht erfasst werden kann, sodass dies bei der Entscheidung über die am besten geeignete Risikomanagementoption berücksichtigt werden kann.

Es sei betont, dass dieser Vorschlag nur eine Unterscheidung zwischen den REACH-Instrumenten Zulassung und Beschränkung enthält. Mögliche Maßnahmen außerhalb der REACH-Verordnung finden hier keine Berücksichtigung, da sie nicht Teil der durchgeführten Analyse waren. Es ist aber zu vermuten, dass auf Basis vergleichbarer Betrachtungen der vorgeschlagene Entscheidungsbaum um solche Aspekte erweitert werden könnte.

² "Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020", siehe auch ECHA-Website <https://echa.europa.eu/de/svhc-roadmap-to-2020-implementation>. Die SVHC-Roadmap 2020 ist zu finden unter <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>.

2 VORGEHENSWEISE

Um die formulierte Aufgabenstellung zu bearbeiten, war auf der einen Seite zu identifizieren, welche Aufgaben bei den verschiedenen Beteiligten im Rahmen eines Zulassungs- bzw. eines Beschränkungsverfahrens jeweils zu einem besonders hohen Aufwand führen und inwieweit diese Aufwandstreiber durch die jeweiligen Konstellationen aus Stoffeigenschaften, Verwendungsbedingungen und Marktsituationen beeinflusst werden.

Auf der anderen Seite bestand die Notwendigkeit, zu recherchieren wie die RMOA bislang in den EU-Mitgliedstaaten in der Praxis angewendet wird, d. h. welche Behörden bislang überhaupt mit der Erstellung befasst sind und auf welche Art und Weise dort jeweils vorgegangen wird.

Um die Aufgabenverteilung, den resultierenden Aufwand und mögliche Aufwandstreiber im Rahmen der beiden in Frage stehenden Verfahren zu ermitteln, wurde zunächst die REACH-Verordnung nochmals unter dieser besonderen Perspektive analysiert. Dabei wurde systematisch herausgearbeitet, bei welchen Regulierungsanlässen (Arten der Besorgnis) und für welche Risikominderungsansätze die beiden Instrumente wirklich austauschbar sind bzw. wo sich faktisch bereits aus der bestehenden Risikomanagement-Konstellation „Vor-Festlegungen“ ergeben.

Die Auswertung bereits durchgeführter Zulassungs- und Beschränkungsverfahren stellte einen weiteren zentralen Schritt bei der Analyse dar.³ Neben einer umfangreichen Auswertung der Regulierungsanlässe und der adressierten Risikominderungsansätze erfolgte hier insbesondere eine vertiefende Analyse der beiden Fallbeispiele Zulassungsverfahren für Chrom(VI)-Verbindungen sowie Beschränkungsverfahren für Diisocyanatverbindungen.

Diese Fallbeispiele wurden für die vergleichende Betrachtung u. a. aufgrund der folgenden Gemeinsamkeiten ausgewählt:

- Der Regulierungsanlass ergab sich jeweils aus gesundheitsgefährdenden Stoffeigenschaften und -risiken im Bereich des Arbeitsschutzes.
- Die Stoffe werden in Verwendungen jeweils bei einer relativ großen Anzahl von Unternehmen eingesetzt. Dabei handelt es sich jeweils um einen nennenswerten Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen (KMU).
- Die Stoffe sind jeweils Teil einer Stoffgruppe, bei denen die eine Verbindung jeweils teilweise als Substitut für ein anderes Mitglied der Stoffgruppe fungieren kann. Substitutionsmöglichkeiten stofflicher oder technischer Art waren für beide Stoffgruppen zum Zeitpunkt der Regulierung nur bedingt verfügbar.

³ Weitere Details zum durchgeführten Vergleich von Zulassungs- und Beschränkungsverfahren sowie zu den konkret ausgewerteten Fallbeispielen finden sich in Kapitel 3 des Berichtes sowie in den Anhängen.

- Die mithilfe der Stoffverwendung gefertigten Erzeugnisse sind aus der Perspektive der sozioökonomischen Bewertung z. T. nicht oder kaum verzichtbar.

Für beide Fallbeispiele wurden zunächst Recherchen anhand von veröffentlichten Informationsquellen durchgeführt. Es wurden Registrierungs-
informationen, einschlägige Anhang XV-Dossiers sowie öffentliche Elemente
der Zulassungsanträge analysiert. Ergänzend wurden Interviews mit Akteuren
aus Behörden und Unternehmen geführt, die an den Regulierungsprozessen für
die Stoffe beteiligt waren.

Zusätzlich zu den beiden Fallbeispielen wurden weitere Beispiele für
Regulierungsansätze betrachtet, bei denen Unterschiede erwartet wurden, da
andere Schutzziele oder Stoffeigenschaften eine zentrale Rolle spielten, z. B.
bei der Regulierung von umweltgefährlichen Stoffen sowie von Verbraucher-
risiken. Hier wurden folgende Regulierungsansätze betrachtet:

- Einträge Nr. 28-30 Anhang XVII REACH-Verordnung, CMR-Stoffe⁴ in Gemischen für den Verbraucher
- Eintrag Nr. 46 (a) Anhang XVII REACH-Verordnung, Nonylphenol-ethoxylate (NPE)
- Eintrag Nr. 62 Anhang XVII REACH-Verordnung, Phenylquecksilber-Verbindungen
- Eintrag Nr. 68 Anhang XVII REACH-Verordnung, Perfluorooctansäure (PFOA)

Auch hier wurden öffentliche Dokumente analysiert, wenngleich nicht in vergleichbarer Tiefe.

Im Hinblick auf die Fragen zum Umsetzungsstand und zur Anwendungspraxis der RMOA wurden zunächst die verfügbaren Informationen aus den einschlägigen Statistiken und den Internet-Publikationen der ECHA und der zuständigen Mitgliedstaatenbehörden ausgewertet. Dies diente insbesondere dazu, zu ermitteln, welche Mitgliedstaaten bislang, in welchem Umfang RMOAs durchführt haben.

Für vertiefende Interviews zur Umsetzungspraxis und den dabei gewonnenen Erfahrungen wurde dann eine Auswahl getroffen, die sowohl Mitgliedstaatenbehörden erfasst, die bereits eine größere Zahl von RMOAs durchgeführt haben, als auch solche, die gerade erste Erfahrungen mit diesem Instrument machten. Es handelt sich um Behörden aus

- Dänemark,
- Frankreich,
- den Niederlanden,
- Deutschland,
- Schweden,
- Irland
- und Bulgarien,

⁴ Die englische Abkürzung CMR steht für „carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction“; gemeint sind also krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe.

wobei die beiden zuletzt aufgeführten Mitgliedstaatenbehörden einen geringeren Erfahrungsschatz besaßen als die davor genannten. Zudem wurde die ECHA in die Analysen mit einbezogen, da diese Behörde auf Aufforderung der EU-Kommission selbst eine RMOA im Rahmen der REACH-Verordnung durchführen kann. Zudem basieren die Grundlagen der RMOA auf methodischen Arbeiten der ECHA.

In Telefoninterviews mit Vertretern der Behörden dieser Mitgliedstaaten wurde eine Reihe, für das vorliegende Vorhaben relevanter Einzelaspekte abgefragt. Dies waren Fragen zu folgenden Aspekten:

- Wie erfolgt die Auswahl der Stoffe für die RMOA?
- Welche Arbeitsschritte und -abläufe kommen im Rahmen der RMOA zur Anwendung?
- Was ist der typische Zeit- und Ressourcenaufwand für die Durchführung einer RMOA?
- Welche Informationsquellen werden im Rahmen der RMOA bevorzugt verwendet?
- Gibt es eine Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten?
- Gibt es Kernaspekte, die für die Auswahl der Regulierungsoptionen besonders relevant sind?
- Welche Erfahrungen und welche Verbesserungsvorschläge gibt es übergreifend zum Instrument der RMOA?

Die Ergebnisse der zuvor vorgestellten Arbeitsschritte wurden im Fortgang des Forschungsvorhabens genutzt, um einen Vorschlag dazu zu erarbeiten, wie die RMOA weiter systematisiert werden könnte. Dieser Vorschlag umfasst zum einen konkrete Entscheidungskriterien, um eine Auswahl zwischen den Regulierungsinstrumenten Zulassung und Beschränkung treffen zu können. Zum anderen enthält er Überlegungen zur Informationsbasis für die RMOA, den Beiträgen der Marktakteure und der Rolle der Liste gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung (Kandidatenliste), da diese als entscheidende Weiche hin zu den beiden Instrumenten gesehen wird.⁵

⁵ Weitere Details zur Analyse der RMOA-Umsetzung in der EU finden sich in Kapitel 4 der Langfassung des Berichtes.

3 DURCHGEFÜHRTE ANALYSEN ZUM ZULASSUNGS- UND BESCHRÄNKUNGSVERFAHREN

Wie bereits ausgeführt, sind sowohl Zulassung als auch Beschränkung Instrumente, um Risiken, die von chemische Stoffen und ihrer Nutzung ausgehen, im Rahmen der REACH-Verordnung zu begrenzen. Im Rahmen des durchgeführten Vorhabens sollte analysiert werden, ob bzw. wann sich unter dem Aspekt der Effizienz – also des resultierenden Gesamtaufwandes für alle Involvierten aufseiten der Behörden und der Marktakteure – eine Präferenz für eines der beiden Instrumente ableiten lässt.

Im Rahmen einer derartigen Analyse ist es unverzichtbar, auch zu berücksichtigen, in welchen Bereichen die beiden Instrumente die gleiche Wirkung entfalten können und wo es hier aufgrund der rechtlichen Vorgaben Unterschiede gibt.

Fragen des Vollzuges der aus den beiden Regulierungsverfahren resultierenden Regelungen für die Marktakteure bleiben bei dieser Analyse unberücksichtigt.

3.1 Zielsetzung und Regelungsgegenstand der Verfahren

3.1.1 Zulassung

Durch die Aufnahme in den Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (im Folgenden bezeichnet als Anhang XIV) der REACH-Verordnung werden Stoffe gemäß Artikel 56 der REACH-Verordnung zulassungspflichtig. Die Aufnahme in den Anhang XIV erfolgt in einem mehrstufigen formellen Verfahren und letztlich in der Regel durch einen Beschluss der im REACH-Regelungsausschuss bei der EU-Kommission vertretenen Mitgliedstaaten durch einen eigenen Rechtsakt. Daraus resultiert ein allgemeines und umfängliches Verbot der fortgesetzten Verwendung eines Stoffes über das jeweils spezifisch festgelegte End-Datum („Sunset-date“) hinaus.

Ziele der Zulassung sind gemäß Artikel 55 der REACH-Verordnung

- die Sicherstellung eines reibungslos funktionierenden, einheitlichen Binnenmarktes und
- die Kontrolle von Risiken, die von SVHC ausgehen sowie
- die Beförderung der Substitution von SVHC, soweit dies wirtschaftlich und technisch möglich ist.

Von dem allgemeinen Verwendungsverbot können Ausnahmen gewährt werden, wenn einem oder mehreren Marktakteuren auf einen entsprechenden Antrag hin für eine oder mehrere Verwendungen eine einzelfallbezogene, individuelle Erlaubnis, die Zulassung, erteilt wird.

Eine solche Zulassung unterliegt stets einer Überprüfungsfrist. Eine erteilte Zulassung ist entweder bei Ablauf der individuell in der Zulassungsentscheidung festgelegten Frist (Artikel 60 (8) der REACH-Verordnung) zu überprüfen oder ggf. bereits zu einem früheren Zeitpunkt, wenn neue Informationen verfügbar werden, welche die Gründe für die Zulassung infragestellen (Artikel 61 der REACH-Verordnung). Die mit der Zulassung erteilte Ausnahme vom generellen Verwendungsverbot gilt nur unter den besonderen Voraussetzungen, die in der jeweiligen Zulassungsentscheidung festgelegt sind.

Für die Behörden besteht keine Möglichkeit, einzelne Verwendungen für Stoffe des Anhang XIV generell für alle Marktteilnehmer von der Zulassungspflicht auszunehmen.

Die reine Anwesenheit eines zulassungspflichtigen Stoffes in einem Erzeugnis ist allerdings nicht zulassungspflichtig, da es sich dabei nicht um eine Verwendung des Stoffes handelt. Der Gehalt des Stoffes, z. B. in importierten Erzeugnissen, kann somit nicht durch das Zulassungsverfahren begrenzt werden.

Die folgende Abbildung 1 zeigt schematisch diejenigen Verwendungen, die im Rahmen des Zulassungsverfahrens reguliert werden können.

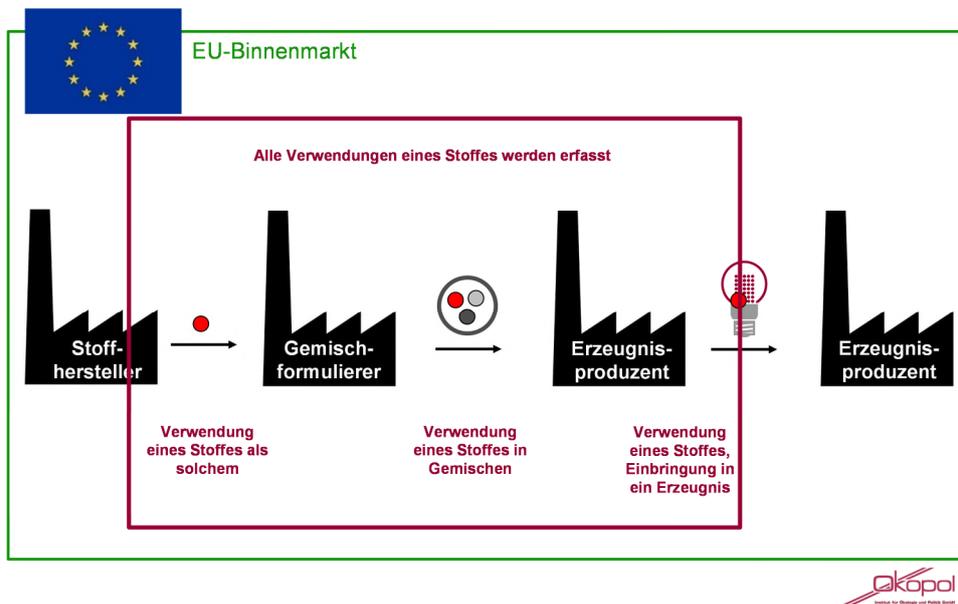


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Regelungsrahmens einer Zulassung

Um die Verwendung eines Stoffes über das Zulassungsverfahren regulieren zu können, muss für diesen Stoff, in einem ersten Schritt, das Vorliegen einer besonders besorgniserregenden Eigenschaft festgestellt worden sein.

Dafür ist ein formelles Verfahren nach Artikel 59 der REACH-Verordnung zu durchlaufen. Grundlage für eine „SVHC-Identifizierung“ ist dabei ein entsprechendes Dossier nach den Vorgaben des Anhang XV der REACH-Verordnung (im folgenden Anhang XV-Dossier).⁶

Ein Anhang XV-Dossier kann auf eigene Initiative von einer Fachbehörde der Mitgliedstaaten (Artikel 59 (3) der REACH-Verordnung) erarbeitet werden. Alternativ kann die Kommission die ECHA beauftragen, ein entsprechendes Dossier für einen Stoff zusammenzustellen, um ihn als SVHC zu identifizieren (Artikel 59 (2) der REACH-Verordnung). Das Dossier ist letztlich der begründete Vorschlag für eine SVHC-Identifizierung.

Erst wenn ein solches Dossier erstellt wurde, wird der Stoff als SVHC kategorisiert und auf eine entsprechende Liste aufgenommen, die selber nicht Teil des REACH-Verordnungstextes ist.⁷ Damit gilt der Stoff als Kandidat für eine Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung. Daher trägt diese Liste allgemeinsprachlich auch den Namen „Kandidatenliste“.

Eigenschaften, die einen Stoff als SVHC qualifizieren, sind nach Artikel 57 (a-e) der REACH-Verordnung

- CMR-Stoffe der Kategorien 1a und 1b gemäß Anhang I der CLP-Verordnung⁸;
- Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften (PBT)⁹ und
- Stoffe mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierenden Eigenschaften (vPvB).¹⁰

Daneben können nach Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung auch Stoffe mit Eigenschaften, welche als gleichermaßen besorgniserregend angesehen werden, als SVHC identifiziert werden. In dieser letztgenannten SVHC-Kategorie sind gegenwärtig Stoffe mit schädlicher Wirkung auf das Hormonsystem, sogenannte endokrine Disruptoren (ED) sowie atemwegschädigende Stoffe (aspirationsgefährdend) auf der Kandidatenliste aufgeführt. Erste ED wurden auch bereits im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelistet.

⁶ Ein Anhang XV-Dossier kommt in verschiedenen Verfahren im Rahmen der REACH-Verordnung sowie bei der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen der CLP-Verordnung zum Einsatz. Im Rahmen der REACH-Verordnung wird es zur Identifizierung von SVHC sowie für den Beschränkungsvorschlag genutzt. Es kann sich daher im Umfang deutlich unterscheiden, bietet aber ein Format, verschiedene Informationen strukturiert anzuordnen.

⁷ Vor einer Aufnahme erfolgt ein gestuftes Entscheidungsverfahren (Artikel 59 (6-9) der REACH-Verordnung) mit den folgenden Varianten:
1. Es gehen keine Kommentare in der öffentlichen Konsultation zum Dossier ein, die einen SVHC-Status in Frage stellen. ⇒ Der Stoff wird direkt aufgenommen. 2. Es gibt solche Kommentare ⇒ Eine einstimmige Entscheidung des Mitgliedstaatenkomitees entscheidet über Aufnahme oder Nicht-Aufnahme. 3. Es gibt keine einstimmige Entscheidung des Komitees ⇒ Die Entscheidung wird durch die EU-Kommission getroffen.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, engl. „classification, labelling and packaging of substances and mixtures“ (CLP)

⁹ PBT steht für „persistent, bioaccumulative and toxic“ (engl.); gemeint sind also Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften.

¹⁰ Die englische Abkürzung vPvB steht für „very persistent, very bioaccumulative“; gemeint sind also Stoffe, die besonders persistent und besonders stark bioakkumulierend sind.

Andere Eigenschaften, die derzeit im Rahmen von Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung diskutiert werden, sind Stoffe mit nerven- oder immunschädigender Wirkung (neurotoxisch, immunotoxisch¹¹) oder auch Stoffe mit hoher Persistenz und gleichzeitig hoher Mobilität in Gewässern, die zu Trinkwasserbelastungen führen könnten.¹²

Wie bereits ausgeführt, muss für die Wahl der Zulassung als Risiko-managementoption zwingend eine Stoffeigenschaft gegeben sein, die als besonders besorgniserregend angesehen wird. Bei Stoffen nach Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung ist neben der Sammlung der reinen Stoffdaten daher auch eine Argumentation nötig, warum die Besorgnis „gleichermaßen“ gegeben ist. Für diese Begründung kann entweder auf entsprechende untergesetzliche Leitfäden (z. B. der ECHA) zurückgegriffen werden oder aber es ist eine Einzelfalldebatte darüber erforderlich, ob die Eigenschaften des jeweiligen Stoffes zu einer gleichermaßen großen Besorgnis führen können. So wurde z. B. für ED-Stoffe festgelegt, dass in solchen Fällen, in denen eine endokrine Wirkung nachgewiesen werden kann, der Stoff nach Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung zu einem SVHC werden kann.¹³

Bei der Verwendung von Stoffen in Gemischen kann eine Zulassungspflicht von Stoffen aus dem Anhang XIV nach Artikel 56 (6) der REACH-Verordnung erst ab allgemein definierten Schwellenwerten begründet werden. Für CMR-Stoffe sind das die jeweiligen allgemeinen oder spezifischen Einstufungsschwellen, nach denen ein Gemisch als gefährlich eingestuft werden muss¹⁴ (Artikel 56 (6b) der REACH-Verordnung). Für PBT-/vPvB-Stoffe und alle Stoffe, die gemäß Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung als gleichermaßen besorgniserregend eingestuft wurden, gilt eine allgemeine Schwelle von 0,1 % (Artikel 56 (6a) der REACH-Verordnung).

Abhängig von der gefährlichen Eigenschaft kann ein solches Schutzniveau jedoch unzureichend sein, um Risiken, die durch die Nutzung solcher Gemische entstehen, hinreichend zu regulieren. Sollen Stoffe unterhalb dieser Konzentrationen in Gemischen adressiert werden, ist dies nur über die Beschränkung möglich.

Es ist wichtig hervorzuheben, dass das Verwendungsverbot eines Stoffes durch die Aufnahme in den Anhang XIV im Wesentlichen nur auf dem Beleg der gefährlichen Eigenschaft beruht. Das Regulierungsinstrument der Zulassung ist daher gefahrenbasiert. Erst bei der Gewährung der spezifischen Ausnahme von

¹¹ Vgl. z. B. JRC (2015) Identification of Substances of Very High Concern (SVHC) under the 'equivalent level of concern' route (REACH Article 57 (f)) – neurotoxicants and immunotoxicants as examples, <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC96572>

¹² Vgl. z. B. Umweltbundesamt unter <https://www.umweltbundesamt.de/mobile-chemikalien>

¹³ ED werden bereits seit einiger Zeit als problematisch angesehen und sind Schwerpunkt verschiedener Aktivitäten. So ist die Minderung der Exposition gegenüber solchen Stoffen ein politisches Ziel im 7. EAP (engl. für „Environment Action Programme“) der EU-Kommission. ED werden daher explizit in der SVHC-Roadmap der EU-Kommission als Stoffe genannt, die Eigenschaften besitzen, die hinreichend sind, sie nach Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung dem Zulassungsverfahren zu unterwerfen. Dazu sei angemerkt, dass der Nachweis der Eigenschaft selber auf einer Einzelfallobachtung beruht, die stoffspezifisch ist. Das gilt allerdings auch für CMR- oder PBT-/vPvB-Stoffe. Siehe dazu auch Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“, ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 171–200 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1525876318282&uri=CELEX:32013D1386>.

¹⁴ Vgl. dazu auch CLP-Verordnung (Verordnung EU Nr. 1272/2008) Artikel 3 in Verbindung mit Anhang I

dem allgemeinen Verwendungsverbot, also der Zulassung auf Antrag, spielen risikobezogene Erwägungen eine Rolle.

Im Wesentlichen bestehen zwei verschiedene Pfade für die Erteilung einer Zulassung. Gemäß Artikel 60 (2) der REACH-Verordnung kann eine Zulassung entweder dann erteilt werden, wenn eine angemessene Risikokontrolle für einen Stoff nachgewiesen wird. Dazu ist es nötig, im Rahmen der Risikobewertung eine Wirkschwelle abzuleiten, unterhalb derer angenommen werden kann, dass ein Risiko nicht mehr vorhanden ist.

Ist die Ableitung einer Wirkschwelle wie z. B. bei zahlreichen CMR-Stoffen, bei allen PBT-/vPvB-Stoffen, aber auch wahrscheinlich für viele ED-Stoffe (vgl. Artikel 60 (3) der REACH-Verordnung) oder aber eine adäquate Risiko-beherrschung nicht möglich, kann eine Zulassung nur dann erteilt werden, wenn dies aufgrund sozioökonomischer Aspekte begründet erscheint (Artikel 60 (4) der REACH-Verordnung) und zudem keine hinreichenden Alternativen zur weiteren Verwendung des Stoffes verfügbar sind. Dazu sind folgende Aspekte zu prüfen:

- Sind die Risikomanagementmaßnahmen in Bezug auf das identifizierte Risiko angemessen?
- Hat die Verwendung einen nachweislichen sozioökonomischen Nutzen, der gegenüber den Risiken für Mensch und Umwelt überwiegt?
- Sind keine alternativen Stoffe oder Technologien zur Substitution verfügbar (ökonomisch oder technisch nicht durchführbar, Alternative führt zu keiner Verringerung des Risikos)?

Zulassungen vermindern somit nicht zwingend die Risiken.¹⁵ Sie werden auch erteilt, wenn Stoffe als nicht substituierbar, eine Fortführung ihrer Verwendung jedoch als sozioökonomisch erwünscht, bewertet werden.

3.1.2 Beschränkung

Eine Beschränkung im Rahmen der REACH-Verordnung hat zum Ziel, unannehmbare Risiken, die von einem Stoff auf dem EU-Markt ausgehen, zu begrenzen. Der Anlass für eine Beschränkung ist dabei nicht auf bestimmte Eigenschaften des Stoffes oder bestimmte Lebenszyklusphasen begrenzt.

Stoffe, für die eine Beschränkung erlassen wurde, werden in Anhang XVII der REACH-Verordnung – Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (in der Folge Anhang XVII) – gelistet. Die Aufnahme erfolgt nach einem formellen Verfahren und durch einen Beschluss der EU-Kommission sowie des REACH-Regelungsausschusses durch einen eigenen Rechtsakt.

Im Rahmen der Beschränkung werden Bedingungen formuliert, die dafür sorgen, dass die Risiken, welche von dem Stoff ausgehen, beherrscht werden. Es können dabei, anders als bei der Zulassung, auch die Stoff-Herstellung, der

¹⁵Die REACH-Verordnung verlangt allerdings eine möglichst weitgehende Risikominimierung (Artikel 60 (10) der REACH-Verordnung).

Stoff-Import oder die Anwesenheit des Stoffes in einzelnen anderen Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen Gegenstände einer Regulierung sein. Eine solche Regulierung kann von differenzierten Anforderungen an die Art und Weise der Handhabung des Stoffes in verschiedenen Verwendungsbereichen bis hin zu vollständigen Verboten für einzelne oder auch alle Schritte in seinem Lebenszyklus reichen. Letzteres trifft derzeit allerdings auf keinen Eintrag im Anhang XVII zu.¹⁶

Üblicher sind hingegen konkrete Anforderungen an die Handhabung bei der Verwendung der Stoffe. So dürfen z. B. bestimmte Arsenverbindungen für die Imprägnierung von Holz nur angewendet werden, wenn sie in einem bestimmten Anlagentyp zur Anwendung kommen (Eintrag Nr. 19 Anhang XVII) oder es sind Kennzeichnungsvorschriften für den Einsatz von Stoffen zu beachten wie bei aspirationsgefährlichen Lampenölen (Eintrag Nr. 3 Anhang XVII). Andere Beschränkungen verbieten z. B. grundsätzlich das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, formulieren jedoch Ausnahmen für einzelne Verwendungen (z. B. Eintrag Nr. 5 Anhang XVII, Benzol in Treibstoffen).

Die folgende Abbildung 2 zeigt schematisch den Bereich der Stoffnutzungen, die im Rahmen eines Beschränkungsverfahrens reguliert werden können. Solange und soweit die Nutzung eines Stoffes nicht im Anwendungsbereich einer Beschränkung reguliert wird, ist diese weiterhin uneingeschränkt erlaubt.

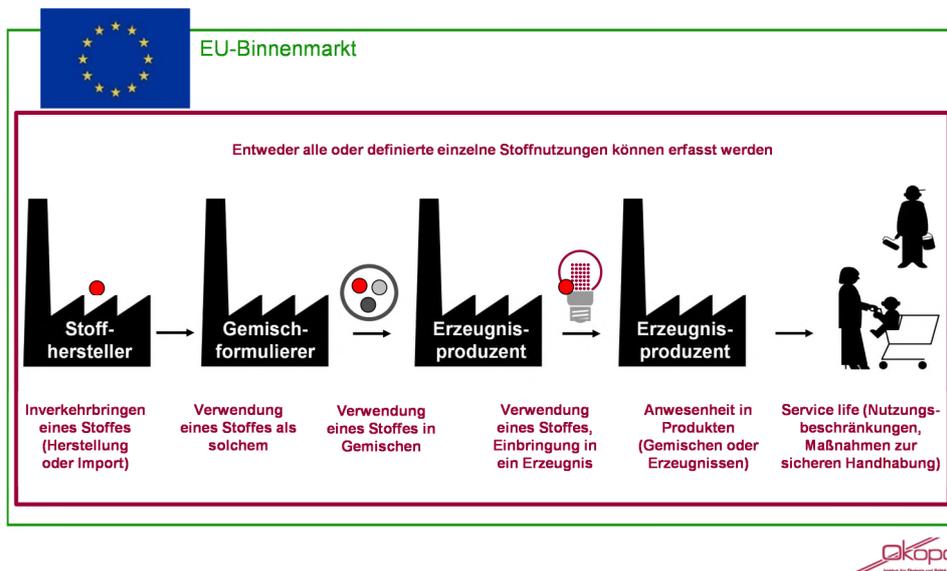


Abbildung 2: Schematische Darstellung des möglichen Regelungsrahmens einer Beschränkung

Voraussetzung für das Erlassen einer neuen Beschränkung oder einer Änderung von bestehenden Beschränkungen ist nach Artikel 68 der REACH-Verordnung, wie bereits oben ausgeführt, die Identifizierung eines unannehmbaren Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, welches eine EU-weite Maßnahme erfordert. Somit ist das Instrument der Beschränkung, im Unterschied zur Zulassung, risikobasiert. Bei der Beurteilung,

¹⁶ Grundsätzliche Verwendungsverbote finden sich dagegen allerdings oftmals in der POP-Verordnung als Umsetzung des internationalen Stockholmer Abkommens.

ob eine Maßnahme erlassen werden sollte, sind auch sozioökonomische Aspekte zu berücksichtigen.

Die Entscheidung für eine Beschränkung gibt den Behörden, wie vorstehend skizziert, vielfältige Möglichkeiten für die Gestaltung einer spezifischen Regulierungssituation als Voraussetzung für die fortgesetzte Nutzung eines Stoffes. Das unterscheidet dieses Regelungsinstrument nicht nur von der Zulassung, sondern auch von anderen Maßnahmen außerhalb von REACH, z. B. der Festlegung eines Arbeitsplatz-Grenzwertes. Bei der Festlegung eines solchen Arbeitsplatz-Grenzwertes erfolgt – ähnlich der Risikobewertung im Rahmen der REACH-Verordnung – zwar eine Ableitung toxikologischer Wirkschwellen, es werden aber keine Vorgaben gemacht wie ein Arbeitsplatz ausgestaltet werden muss, damit die Einhaltung des Grenzwertes sichergestellt ist. Derartige Konkretisierungen in Bezug auf die Arbeitsplatz-Gestaltung erfolgen dann ggf. nachgeschaltet auf Branchenebene. Beispiele dafür sind die Schutzleitfäden, wie sie von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)¹⁷ oder den Berufsgenossenschaften¹⁸ in Deutschland oder in den COSHH-Essentials im Vereinigten Königreich¹⁹ erarbeitet werden.

Voraussetzung für eine sachgerechte Ausgestaltung einer ggf. sehr differenzierten spezifischen Regulierungssituation im Rahmen einer Beschränkung ist allerdings, dass die Anwendungsbedingungen den zuständigen Behörden entsprechend genau bekannt sind.

Exkurs – Besondere Bedeutung der Beschränkung bei der Adressierung von Verbraucherschutzaspekten

Bereits das Chemikalienrecht vor dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung sowie auch die REACH-Verordnung selbst enthalten umfangreiche Regelungen zum Schutz von Verbrauchern vor gesundheitsgefährlichen Stoffen. Besonders zu erwähnen sind dabei die Einträge 28-30 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung, welche ein Verbot von CMR-Stoffen in Stoffen und Gemischen, die für die Nutzung durch Verbraucher bestimmt sind, festschreiben.²⁰ Diese Beschränkung existierte bereits im Rahmen der alten Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.²¹ Der Regelungsgeber sieht es als gerechtfertigt an, aus Vorsorgegründen eine Beschränkung in Stoffen und Gemischen auf Basis der reinen Anwesenheit von CMR-Stoffen oberhalb einer generellen Schwelle von 0,1 %²², ausschließlich gefahrenbasiert zu implementieren. Eine darüber hinausgehende Betrachtung der Exposition ist nicht notwendig. Artikel 68 (2) der REACH-Verordnung skizziert eine ähnliche Vorgehensweise. Hier wird ein vereinfachtes Verfahren für die Implementierung neuer Beschränkungen von CMR-Stoffen in Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen mit

¹⁷ Vgl. einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG): <https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG-Schutzleitfaeden.html>

¹⁸ Vgl. Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI): <https://www.bgrci.de/fachwissen-portal/themenspektrum/gefahstoffe/gefahstoffinformationen/inhalte-gefahstoffinformationen/schutzleitfaeden/>

¹⁹ Vgl. Health and Safety Executive (HSE): <http://www.hse.gov.uk/cosHH/essentials/>

²⁰ Harmonisiert eingestufte CMR-Stoffe der Kategorien 1a und b gemäß einer zusätzlichen Tabelle sind danach in Stoffen und Gemischen verboten, wenn sie den für den jeweiligen Stoff einschlägigen Schwellenwert zur Einstufung (allgemein oder stoffspezifisch) gemäß CLP-Verordnung überschreiten.

²¹ Aufgehoben zum 01.06.2009 durch Übernahme der Einträge in den Anhang XVII der REACH-Verordnung.

²² Hier sollte festgehalten werden, dass sich diese Schwelle nicht toxikologisch herleiten lässt, sondern als Setzung zu sehen ist, die den Rahmen der Beschränkung vorgibt. Es ist also keineswegs damit festgelegt, dass unterhalb dieser Schwelle kein Risiko mehr besteht. Eine solche Betrachtung könnte nur auf Einzelstoffebene erfolgen.

Verbraucherkontakt ermöglicht.²³ Dabei wird weder ein Anhang XV-Dossier erstellt, noch werden die ECHA und ihre Ausschüsse eingebunden oder öffentliche Anhörungen durchgeführt. Auch sozioökonomische Argumente spielen bei diesem Ansatz keine Rolle.²⁴ Die EU-Kommission ist ermächtigt, eine solche Beschränkung vorzuschlagen, und nur der REACH-Regelungsausschuss stimmt darüber ab.²⁵

Die Regulierung von Verbraucherrisiken bei CMR-Stoffen im Wege der Beschränkung legt nahe, dass sie auch bei anderen Stoffeigenschaften als geeignetes Instrument für den Schutz von Verbrauchern gelten kann. Dafür sprechen zudem weitere Argumente:

Es existieren weitere verbraucherbezogene Beschränkungen für andere Endpunkte in Anhang XVII von REACH, z. B. Eintrag Nr. 3 Anhang XVII der REACH-Verordnung, welcher eine Beschränkung von Stoffen mit bestimmten Einstufungen in Dekorationsgegenständen enthält. Die Stoffe werden generisch auf Basis ihrer Eigenschaft/Einstufungen nach Anhang I der CLP-Verordnung beschränkt, ohne konkrete Stoffe zu nennen.²⁶

Vergleichbare Regelungen gibt es in anderen produktspezifischen Regelungen (z. B. sensibilisierende Duftstoffe in der SpielzeugRL²⁷).

Insgesamt lässt sich aus den Regelungen für CMR-Stoffe in der REACH-Verordnung eine gewisse Fürsorgepflicht der Behörden für den Schutz der Verbraucher ableiten, die sich auch daraus ergibt, dass der Verbraucher kein aktives Glied der REACH-Lieferketten sein soll und ihm daher auch keine zusätzlichen Pflichten auferlegt werden.

Es ergibt sich daher für Regelungen im Bereich des Verbraucherschutzes eine klare Präferenz für das Regelungsinstrument der Beschränkung. Alternativ können, soweit im Rahmen spezifischer gesetzlicher Regelungen möglich, produktspezifische vergleichbare Regelungen zur Anwendung kommen.

3.2 Aufgaben und Aufgabenverteilung bei Zulassung und Beschränkung

Zulassung und Beschränkung unterscheiden sich dahingehend, wer in verschiedenen Phasen des Verfahrens jeweils die Akteure sind, welche die maßgeblichen Begründungs- oder Darlegungslast tragen:

Das Zulassungsverfahren lässt sich danach vereinfachend in drei Phasen einteilen. Die Darlegungslast liegt dabei

²³ Damit wird der Erwägungsgrund 75 der REACH-Verordnung umgesetzt.

²⁴ Zur Anwendung kam dieses Vorgehen bisher bei Polyzyklischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Verbraucherprodukten aus Gummi und Kunststoff (Verordnung (EU) Nr. 1272/2013 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1272>) sowie dem Vorschlag für CMR in Textilien, siehe http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/restrictions_en bzw. Workshop vom Februar 2017 http://ec.europa.eu/growth/content/technical-workshop-potential-restriction-cmrs-1a-and-1b-textiles-0_en

²⁵ Auf Basis des Verfahrens, welches in Artikel 133 (4) der REACH-Verordnung adressiert wird (Entscheidung des Ausschusses mit anschließender Kontrolle durch EU-Rat und Parlament).

²⁶ Darunter sind physikalisch-chemische, gesundheits- und umweltgefährdende Stoffeigenschaften (vgl. ECHA-Webseite zu Eintrag Nr. 3 <https://echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach/-/dislist/details/0b0236e1807e1e46>; für eine Übersicht der Gefahrenklassen der CLP-Verordnung, siehe Internetauftritt des deutschen REACH-CLP-Biozid-Helpdesks <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/CLP/Einstufung/Gefahrenklassen%20und%20Gefahrenkategorien/Gefahrenklassen%20und%20Gefahrenkategorien.html>).

²⁷ Richtlinie 2009/48/EG Anhang II <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:de:PDF>

- in der Phase 1 für die Feststellung der SVHC Eigenschaft bei den Behörden eines Mitgliedstaates oder der ECHA,
- in der Phase 2 für die Priorisierung und die Aufnahme in den Anhang XIV bei der ECHA und der EU-Kommission und
- in der Phase 3 für die Umsetzung des „Phase-out“ oder aber die Ausarbeitung eines Zulassungsantrages bei den Marktakteuren.

Beim Beschränkungsverfahren können, ebenfalls vereinfachend, zwei Phasen unterschieden werden. Die Darlegungslast liegt dabei

- in der Phase 1 für die Begründung eines bestehenden EU-weiten Risikos und die Ausarbeitung eines Beschränkungsvorschlages bei den Behörden eines Mitgliedstaates oder der ECHA und
- in der Phase 2 für die Umsetzung der erlassenen Beschränkungen bei den Marktakteuren.

Die folgende Abbildung 3 zeigt diese Phaseneinteilung nochmals im grafischen Überblick.

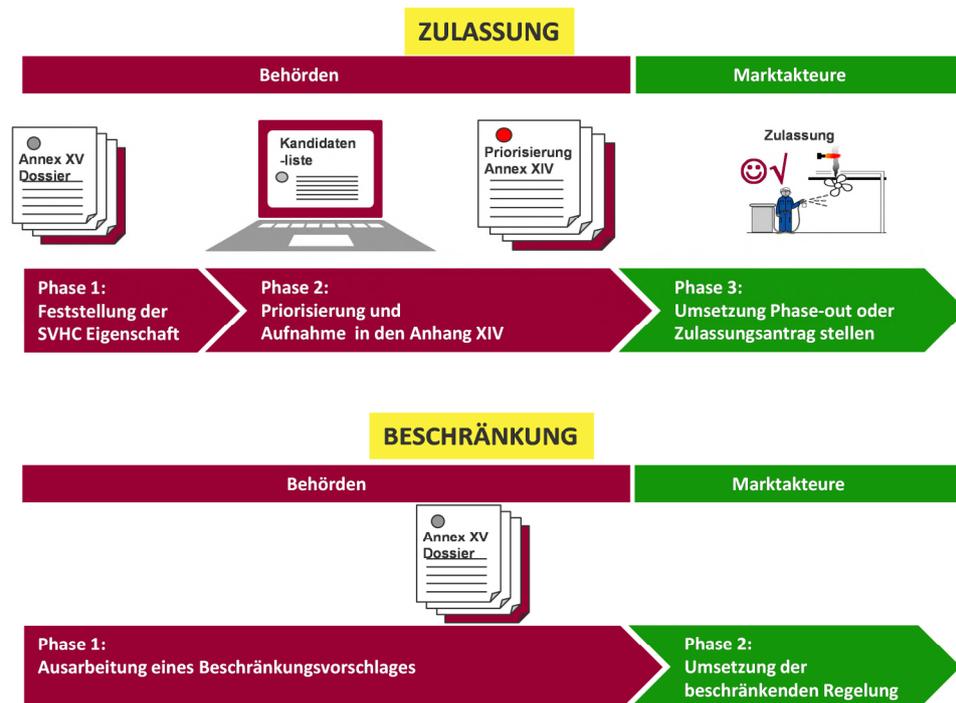


Abbildung 3: Mögliche Phaseneinteilung der Verfahren Zulassung und Beschränkung

Zu dieser vereinfachenden Darstellung muss hinzugedacht werden, dass jeweils ggf. weitere Behördengremien in die Arbeiten mit komplementären Prüf- und Entscheidungspflichten involviert sind, wie z. B.

- der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) bei der ECHA bei der Entscheidung über die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste;

- der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bei der ECHA bei der Vorbereitung der Entscheidungen über Beschränkungsvorschläge und Zulassungsanträge hinsichtlich der risikobezogenen Aspekte;
- der Ausschuss für sozioökonomische Analysen (SEAC) bei der ECHA bei der Vorbereitung der Entscheidungen über Beschränkungsvorschläge und Prüfung der Zulassungsanträge hinsichtlich der sozioökonomischen Aspekte sowie der Substitution;
- die EU-Kommission mit Unterstützung des REACH-Regelungsausschusses bei den finalen Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV und XVII der REACH-Verordnung über Zulassungsanträge und ggf. bei Uneinigkeit im Ausschuss der Mitgliedstaaten bei der Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste.

Darüber hinaus sind auch seitens der Marktakteure sowohl einzelne betroffene Unternehmen als auch ihre Verbände im Rahmen von Konsultationen und Prozessen der Stakeholder-Beteiligung u. a. mit der

- Prüfung und Bewertung von Regulierungsvorschlägen sowie der
- Zusammenstellung von Informationen zur Begründung von (ggf. abweichenden) Stellungnahmen und Vorschlägen

befasst.

Für eine gesamthafte Beurteilung des Aufwands, der für die verschiedenen Beteiligten aus der Umsetzung der beiden Verfahren resultiert, sind alle diese Prozesse und Aktivitäten zu betrachten.

Eine tiefere Analyse der Verfahren zeigt interessanterweise, dass sich ungeachtet der bestehenden Unterschiede im Prozessablauf viele der inhaltlichen und organisatorischen Aufgaben in vergleichbarer Form in beiden Verfahren wiederfinden. Dies betrifft

- die Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften bzw. des Anfangsverdachts für die Regulierung,
- die Darstellung der bisherigen Anwendungsbereiche des Stoffes (Verwendungen und Produkte),
- die Risiko-Charakterisierung (Stoffsicherheitsbericht zur Darstellung der Risikokontrolle oder der Höhe des Risikos – CSR²⁸),
- die Analyse von Alternativen (AoA²⁹),
- die Betrachtung sozioökonomischer Effekte einer Regulierung (SEA³⁰),
- die Konsultation von Stakeholdern sowie
- das Handling von Dokumenten und die Koordination von Akteuren.

Dem verschiedenartigen Grundcharakter und Prozessablauf der beiden Verfahren folgend sind diese Aufgaben dabei allerdings zu anderen Zeitpunkten und z. T. von anderen Akteuren umzusetzen.

Bevor darauf nachfolgend nochmals detaillierter eingegangen wird, folgt zunächst für beide Verfahren ein orientierender schematischer Überblick.

²⁸ Engl. für „Chemical Safety Report“

²⁹ Engl. für „Analysis of Alternatives“

³⁰ Engl. für „Socio-economic Analysis“

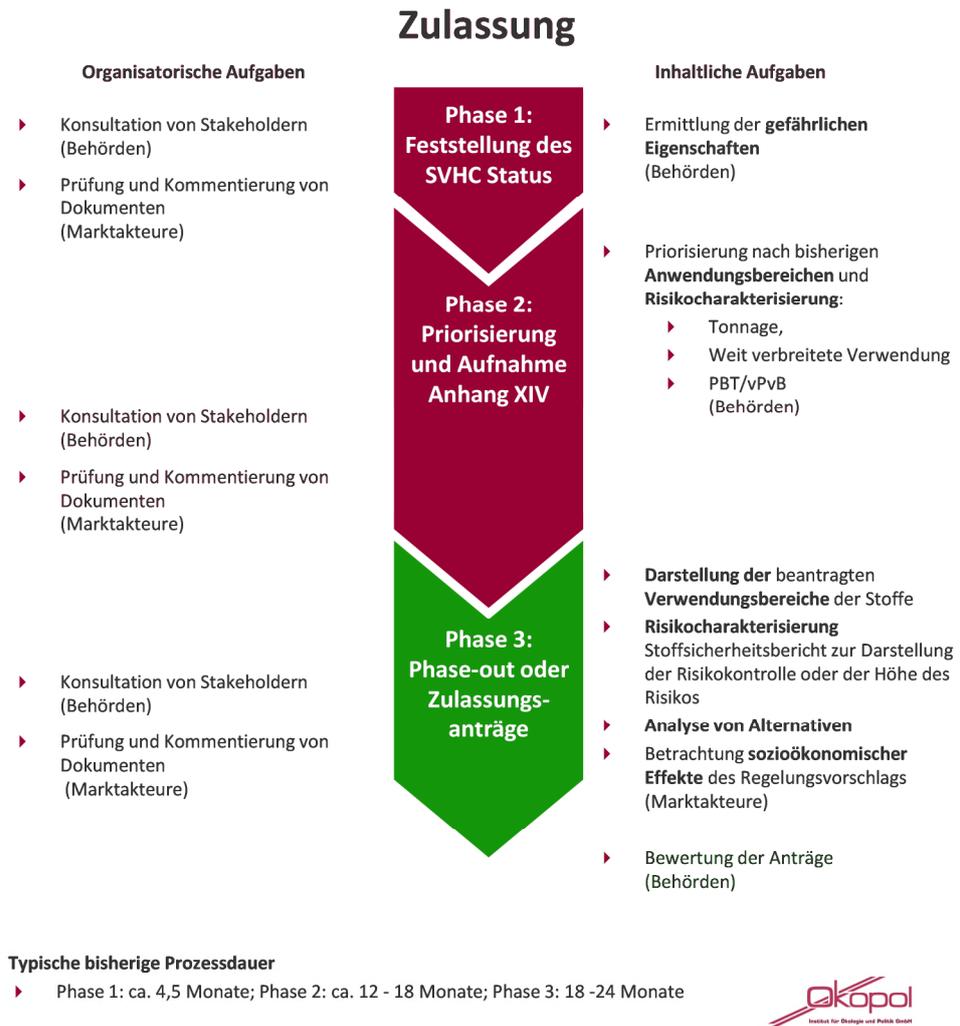


Abbildung 4: Zulassungsverfahren – Zuordnung zentraler Aufgaben zu Verfahrensphasen und Beteiligten. Aufgaben der Entscheidungsgremien (MSC, KOM, REACH-Regelungsausschuss) werden nicht dargestellt.

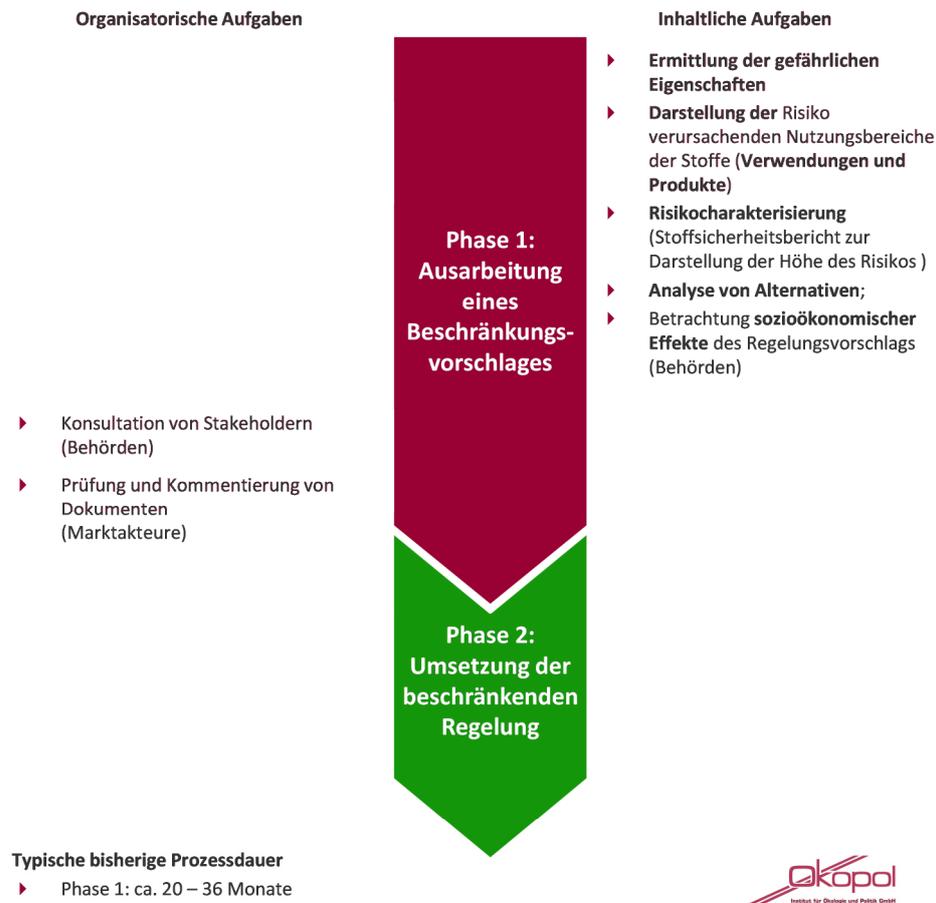


Abbildung 5: Beschränkungsverfahren – Zuordnung zentraler Aufgaben zu Verfahrensphasen und Beteiligten. Aufgaben der Entscheidungsträger werden nicht dargestellt.

In beiden Grafiken findet sich eine Information zur bisher „typischen Prozessdauer“. Diese Information wurde aus der Auswertung der bislang im Rahmen der REACH-Verordnung durchgeführten Regulierungsverfahren und in Gesprächen mit den Behördenvertretern und Marktakteuren gewonnen. Angesichts der deutlichen Streuung der Verfahrensdauern handelt es sich dabei aber ausdrücklich nur um Orientierungswerte.

3.2.1 Ermittlung der gefährlichen Stoffeigenschaften

Sowohl das Zulassungs- als auch das Beschränkungsverfahren beginnen mit der Erstellung eines Anhang XV-Dossiers für den jeweiligen Stoff durch die Behörden.

Im Fall der Zulassung ist das Vorliegen besonders besorgniserregender Stoffeigenschaften einzige Voraussetzung dafür, den Stoff als SVHC zu identifizieren und damit die weiteren Regulierungsschritte anzustoßen. Dementsprechend begrenzt sich das Anhang XV-Dossier hier auf die Feststellung der Stoffeigenschaften selbst.

Bei der Beschränkung ist dagegen von vorneherein ein breiterer Blick notwendig. Dort ist immer zu prüfen, ob sich aus der Kombination der Stoffeigenschaften und der Exposition, die aus den Stofffreisetzungen während der Verwendungen, der Erzeugnis-Nutzung und anderen Quellen resultiert, ein

unannehmbares EU-weites Risiko ergibt. Aus diesem Grund ist die Bestimmung gefährlicher Stoffeigenschaften jeweils nur einer von mehreren auszuarbeitenden Abschnitten im Rahmen des Anhang XV-Dossiers.

Art und Umfang des Abschnittes zur Feststellung der Stoffeigenschaften im Rahmen eines Anhang XV-Dossiers richten sich nach den jeweiligen gefährlichen Eigenschaften. So kann z. B. im Fall von harmonisiert eingestuften CMR-Stoffen ein Verweis auf diese Einstufung bereits hinreichend sein, um den SVHC-Status zu konstatieren. Hingegen kann bei PBT-Stoffen oder ED-Stoffen ggf. die Auswertung umfangreicher, wissenschaftlicher Dokumente erforderlich sein, welche evtl. widersprüchlich sein können und zur Erstellung weiterer Studien Anlass geben.

Eine wesentliche Quelle für die Ermittlung von Stoffeigenschaften und Stoffrisiken sind die REACH-Registrierungsdossiers. Mit Blick auf die Ermittlung der Stoffeigenschaften im Rahmen der Erstellung von Anhang XV-Dossiers, zeigt sich in der Praxis allerdings, dass die vorliegenden Registrierungsinformationen nicht immer ausreichend sind. Sie sind z. T. nicht hinreichend, um eine abschließende Bewertung des Stoffes und der damit verbundenen Besorgnis vornehmen zu können. Ein weitergehender Datenbedarf kann dabei eine Reihe unterschiedlicher Ursachen haben.

Eine Ursache kann sein, dass die Anforderungen aus den für die Registrierungssituation einschlägigen REACH-Anhängen nicht umfassend und sachgerecht umgesetzt wurden. So kommen mehrere vorliegende Gutachten³¹ zu dem Schluss, dass viele der eingereichten Dossiers die Datenanforderungen nicht vollständig erfüllen. Ein Grund für das Fehlen von Daten war demnach, dass vielfach die Regeln für das Auslassen von Tests („waving“) unsachgemäß angewendet wurden. Resultierende Datenlücken betreffen vor allem Informationen aus Langzeitstudien, die gerade im Bereich der Bewertung von CMR-Eigenschaften oder des PBT-/vPvB-Status relevant sein können.

Eine weitere Ursache kann sein, dass Registranten die notwendigen Daten auch durchaus korrekt ermittelt, sie jedoch nicht vollständig oder an den richtigen Stellen in den Dossiers dokumentiert haben. Diese Problematik resultiert z. T. aus den während der REACH-Einführung häufig vorkommenden Änderungen an der hierfür eingesetzten Software International Uniform Chemical Information Database (IUCLID).³² In solchen Fällen haben die Registranten die Möglichkeit, die Auffindbarkeit der Informationen durch eine Aktualisierung der Registrierungsdossiers zu verbessern. Gleichwohl erfolgen derzeit derartige Aktualisierungen (noch) nicht im notwendigen Umfang.³³

³¹ Siehe z. B. ECHA (2016), Evaluation Report, https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2016_en.pdf/f43e244f-7c90-75bd-e1b2-3771bcb1f8e8 oder UBA / und BfR (2015) REACH Compliance: Data Availability of REACH Registrations Part 1: Screening of chemicals > 1000 tpa, <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/reach-compliance-data-availability-of-reach>

³² <https://iuclid6.echa.europa.eu/home>

³³ Dies könnte sich ggf. nach dem Ablauf der letzten Übergangsfrist zur Registrierung ändern, da dann mit der Registrierung befasste Ressourcen in die Aktualisierungsaktivitäten umgeleitet werden könnten, sodass abzuwarten bleibt, ob sich hier nach dem 31. Mai 2018 die Situation merklich verändert.

Die ECHA überprüft derzeit im Rahmen von Dossier-Bewertungen verstärkt Dossiers und fordert Registranten auf, Datenmängel wie die vorstehend skizzierten zu beheben.

Eine weitere Ursache für das Fehlen von Daten kann sein, dass die Stoffe in Mengen hergestellt oder importiert werden, die es nicht erforderlich machen, alle Datenanforderungen aus den einschlägigen REACH-Anhängen standardmäßig zu erfüllen. Die Registrierungen enthalten damit, durchaus rechtskonform, entsprechende „Datenlücken“. In diesen Fällen kann das Verfahren der Stoffbewertung dazu genutzt werden, „Datenlücken“ zu schließen, denn im Rahmen dieses Prozesses ist es möglich, für registrierte Stoffe weitere Daten über den gemäß der REACH-Verordnung verpflichtenden Standarddatensatz hinaus zu fordern.³⁴

Wie vorstehend bereits skizziert, bietet die REACH-Verordnung für registrierte Stoffe konkrete Verfahren und damit für die Behörden die Möglichkeit, in notwendigem Umfang ergänzende Stoffdaten von den Marktakteuren zu erhalten, um so die gefährlichen Eigenschaften belastbar zu bewerten.

Grenzen sind den vorgenannten Verfahren zur Ermittlung der Stoffeigenschaften allerdings dort gesetzt, wo (noch) keine Registrierung erforderlich ist. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Tonnage pro Marktakteur immer unterhalb von 1 Tonne pro Jahr bleibt oder Stoffe formal von einer allgemeinen Ausnahme von der Registrierungspflicht erfasst werden, es sich z. B. um ein Polymer handelt. Dann haben die Behörden keine Handhabe, von den Marktakteuren verpflichtende, zusätzliche Daten einzufordern.

In einem solchen Fall liegt es im Rahmen der Erarbeitung eines Anhang XV-Dossiers dennoch in der Verantwortung der Behörden, hinreichende Daten zu den Stoffeigenschaften zu sammeln, die entweder zu einer SVHC-Identifizierung führen oder aber die Grundlage für weitere Schritte bei der Erarbeitung eines Beschränkungs-vorschlags bilden.

Im Hinblick auf die SVHC-Identifizierung kann, wie oben stehend bereits dargestellt, das Vorliegen einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung zu einer deutlichen Vereinfachung der Beweisführung führen, denn eine solche Einstufung stellt gemäß Artikel 59 (2) der REACH-Verordnung bereits eine hinreichende Grundlage dar, sofern es sich um CMR-Stoffe handelt.³⁵

In der nachstehenden Abbildung 6 sind die unterschiedlichen, vorstehend skizzierten Möglichkeiten und Herangehensweisen zur Informationsgewinnung für die Ermittlung der Stoffeigenschaften während der Erarbeitung eines Anhang XV-Dossiers zusammenfassend dargestellt.

³⁴Das umfasst Daten, die in höheren Tonnagebändern gemäß REACH zu erbringen wären und auch Daten, die nicht zu den erforderlichen Standarddaten nach einem der REACH-Anhänge gehören.

³⁵Es ist zudem wichtig zu beachten, dass eine harmonisierte Einstufung bereits dazu führen kann, dass ein Stoff in seiner Verwendung eingeschränkt wird. So ist z. B. im Arbeitsschutz eine Verwendungsbegrenzung für CMR-Stoffe für bestimmte Personengruppen vorgesehen und auch eine Substitutionsprüfung ist vorgeschrieben. Im Produktbereich können bestimmte Einstufungen ebenfalls zu beschränkten Nutzungen führen (z. B. beschränkte Nutzung von CMR-Stoffen in Spielzeug über die SpielzeugRL 2009/48/EG).

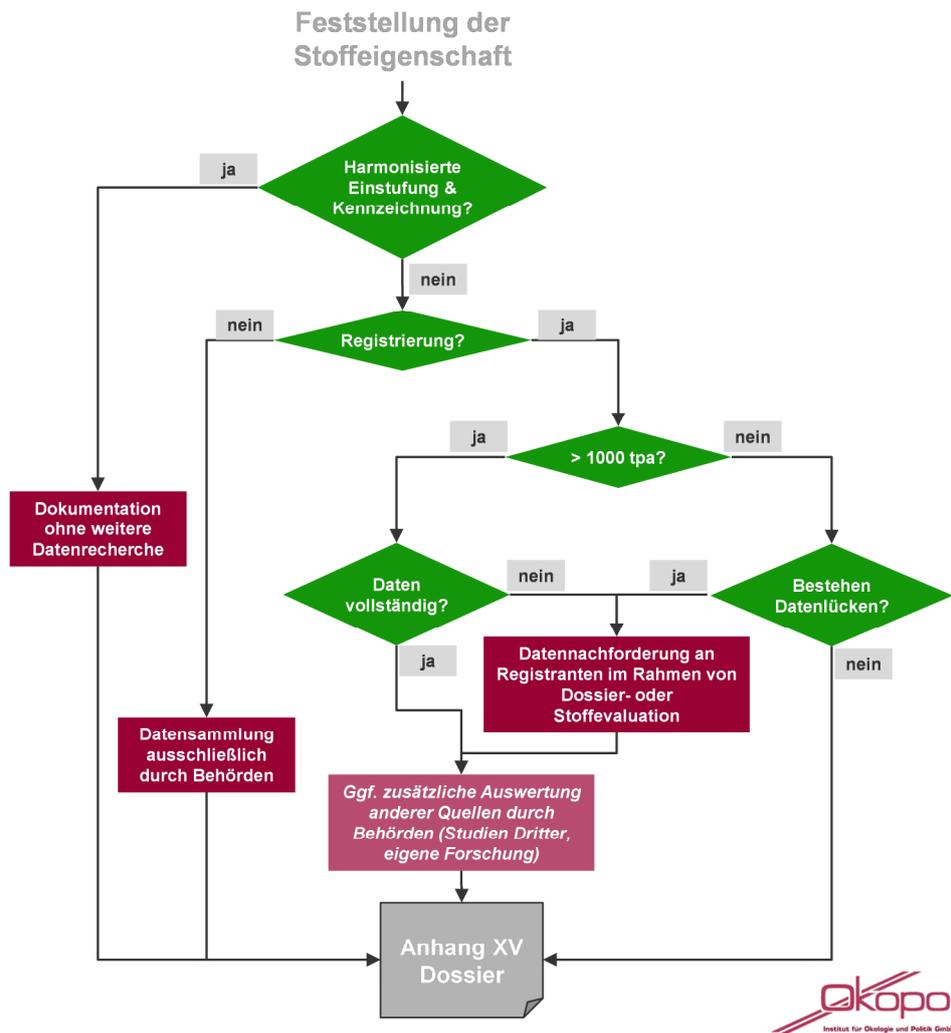


Abbildung 6: Mögliche Vorgehensweisen zur Gewinnung der notwendigen Daten für ein Anhang XV-Dossier

Die vorstehende Grafik zeigt deutlich, dass nur für nicht registrierte Stoffe den Behörden die komplette Aufgabe der Datensammlung obliegt. Mit dem Ablauf der letzten Frist für die Registrierung von „Phase-in“-Stoffen im Jahr 2018 steht hier aber zu erwarten, dass die meisten Stoffe registriert sein werden, sodass sich der Umfang der Stoffe, die nicht durch eine Registrierung erfasst werden, deutlich verkleinert.³⁶ Damit könnte der Aufwand für die Behörden für die Vorbereitung von Annex XV-Dossiers perspektivisch weiter zurückgehen.

Für Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen, besteht für interessierte Kreise im Rahmen der öffentlichen Konsultationen zur SVHC-Identifizierung die Möglichkeit, Kommentare und auch weitere Studien und Testdaten zu den Stoffeigenschaften einzubringen.

³⁶Die nicht registrierten Stoffe werden dann im wesentlichen Stoffe unterhalb einer Jahrestonnage von 1 Tonne pro Hersteller und Importeur umfassen. Stoffe mit mehr als 1 Tonne Jahrestonnage pro Hersteller und Importeur könnten möglicherweise im Bereich der Polymere vorkommen, die von einer Registrierung gemäß Artikel 6 (3) ausgenommen sind. Inwieweit diese Ausnahme begründet ist, wird derzeit noch auf EU-Ebene diskutiert. Zur Frage einer möglichen Registrierungspflicht von Polymeren hat die EU-Kommission bereits zwei Forschungsvorhaben gefordert (RPA 2012, http://rpaltd.co.uk/uploads/report_files/762-2.pdf; BIO 2015 <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/FINAL%20REPORT%20POLYMER%20SI671025.pdf>), derzeit jedoch noch keine Änderungen bezüglich einer Registrierungspflicht umgesetzt.

Im Beschränkungsverfahren gibt es eine solche Kommentierungsmöglichkeit zur behördlichen Feststellung der Stoffeigenschaften formal erst deutlich später im Prozessverlauf, und zwar während der Konsultation zum bereits vollständig ausgearbeiteten Beschränkungsvorschlag.

Die Auswertungen bereits durchgeführter Regulierungsverfahren und die Diskussionen mit Behördenvertretern und Marktakteuren im Rahmen des Vorhabens zeigen, dass die Ermittlung und Dokumentation der Stoffeigenschaften in einem Anhang XV-Dossier nicht als zentrale Herausforderung bei den Regulierungsverfahren angesehen werden. Die Umsetzung dieser Aufgabe und die Aufklärung abweichender Einschätzungen erfordern angesichts des derzeit vielfach (noch) bestehenden, ergänzenden Datenbedarfes jedoch einen entsprechend erheblichen Aufwand.

Kontroverse Diskussionen zwischen Marktteilnehmern und Behörden bei Feststellung der Stoffeigenschaften resultieren vorrangig aus den direkten Rechtsfolgen (Informations- und Mitteilungspflichten nach Artikel 33 der REACH-Verordnung) und den kurzfristigen Markteffekten, die bereits eine SVHC-Identifizierung nach sich zieht. Diese Markteffekte resultieren u. a. daraus, dass viele Endprodukthersteller bestrebt sind, ihren Kunden gegenüber eine vollständige SVHC-Freiheit zu gewährleisten und somit unmittelbar nach einer SVHC-Identifizierung in den Lieferketten den Austausch des betreffenden Stoffes fordern.

3.2.2 Priorisierung

Die Priorisierung gemäß Artikel 58 der REACH-Verordnung kommt nur im Zulassungsverfahren zur Anwendung. Ein vergleichbarer Prozess ist bei der Beschränkung nicht vorgesehen. Die Priorisierung dient dazu, diejenigen Stoffe aus der Kandidatenliste auszuwählen, für die vorrangig eine Zulassungspflicht begründet werden soll, d. h. Stoffe, die in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen werden sollen.

Die ECHA erarbeitet eine Empfehlung, welche Stoffe prioritär auf den Anhang XIV aufgenommen werden sollen. Sie berücksichtigt bei ihrer Erarbeitung einer Vorschlagsliste Kommentare des Ausschusses der Mitgliedstaaten. Die Kommission unterbreitet, auf Basis dieser Empfehlung, dem REACH-Regelungsausschuss eine Entscheidungsvorlage, welche zur Annahme und damit Änderung des Anhangs XIV der qualifizierten Mehrheit bedarf.

Derzeit befinden sich 197 Stoffe auf der Kandidatenliste³⁷, von denen im Rahmen von acht ECHA-Empfehlungen 84 Stoffe für eine Aufnahme in den Anhang XIV vorgeschlagen wurden. Davon wurden nach derzeitigem Stand 43 Stoffe von der Kommission in den Anhang XIV aufgenommen. Für einige der Stoffe aus den Vorschlagslisten steht eine finale Entscheidung der Kommission insofern noch aus. Zehn weitere Stoffe wurden von der ECHA im Rahmen des Priorisierungsverfahrens bewertet, dann aber zunächst nicht für eine Aufnahme in den Anhang XIV empfohlen.

³⁷ Stand 23. Januar 2019

Die Aufnahme in den Anhang XIV stellt formal die finale Zäsur zwischen einer Zulassungspflicht und dem alternativen Weg hin zu einer Beschränkung dar. Wichtig ist allerdings anzumerken, dass auch Stoffe, die Gegenstand einer ECHA-Empfehlung für die Aufnahme in den Anhang XIV waren, noch einen anderen Regulierungspfad beschreiten können. Das war z. B. beim aprotischen Lösemittel N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) der Fall, für das letztlich eine Beschränkung angestrebt wurde (jetzt Eintrag Nr. 71 Anhang XVII der REACH-Verordnung).

Ist ein Stoff jedoch einmal in den Anhang XIV aufgenommen, können Beschränkungen nur noch für diejenigen Risiken erlassen werden, die sich aus der Anwesenheit des Stoffes in Erzeugnissen ergeben (siehe Artikel 58 (6) der REACH-Verordnung). Der ECHA kommt dabei die Aufgabe zu, nach dem „Sunset-date“ zu überprüfen, ob potenzielle Risiken in Verbindung mit Erzeugnissen nicht angemessen beherrscht werden (Artikel 69 (2) der REACH-Verordnung). Ergibt die Prüfung, dass nicht hinnehmbare Risiken bestehen, erarbeitet die Agentur einen Beschränkungsvorschlag zur Beherrschung dieser Risiken.

Die ECHA erstellt ihre Priorisierungsempfehlung, indem sie anhand eines selber erarbeiteten Bewertungssystems für alle Stoffe der Kandidatenliste Punkte vergibt.³⁸ Dabei orientiert sie sich an den allgemeinen Kriterien gemäß Artikel 58 (3) der REACH-Verordnung (große Mengen, weit verbreitete Verwendung sowie PBT-/vPvB-Eigenschaften). Diese Kriterien definieren, welche Stoffe prioritär einer Zulassungspflicht unterworfen werden sollen. Anhand des Punktesystems hat die ECHA versucht, das Verfahren soweit wie möglich zu objektivieren. Der Aufwand für dieses Vorgehen ist stark davon abhängig, welche Qualität die vorliegenden Informationen zu den oben erwähnten Kriterien haben. Bei nicht registrierten Kandidatenlisten-Stoffen sind z. B. durch die ECHA regelmäßig ergänzende Recherchen in Bezug auf die Verwendungsmuster und die Verwendungsmengen durchzuführen.

³⁸ General approach for prioritisation of SVHCs for Inclusion in the list of substances subject to Authorisation used in Recommendations (ECHA, 2014)
https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf/e18a6592-11a2-4092-bf95-97e77b2f9cc8

EXKURS – Erkenntnisse aus der Umsetzungspraxis zu Nutzung und Status der Kandidatenliste

Das vorstehend skizzierte Vorgehen der ECHA bei der Priorisierung berücksichtigt derzeit allerdings nicht, dass in der Praxis von Mitgliedstaaten zum Teil für Stoffe ein Anhang XV-Dossier erarbeitet und sie für die Kandidatenliste vorgeschlagen werden, ohne dass dabei unmittelbar auf eine Aufnahme in den Anhang XIV der zulassungspflichtigen Stoffe abgezielt wird. Bei den Recherchen und Diskussionen im Projektrahmen wurden hier die nachstehenden (abweichenden) Zielstellungen deutlich:

Mit einer Aufnahme in die Kandidatenliste ist es möglich, für Eigenschaften, die nicht Gegenstand des Einstufungssystems der CLP-Verordnung sind, zunächst eine formale Feststellung der SVHC-Eigenschaft zu erreichen. Dieses Vorgehen ist in der Praxis zu beobachten, wenn Behörden eine Beschränkung für solche Stoffe anstreben (z. B. PBT/vPvB oder ED). Entgegen der weiter oben beschriebenen gleichzeitigen Darstellung von gefährlichen Stoffeigenschaften und anderen risikobezogenen Aspekten in einem einzigen Beschränkungsvorschlag, wird hier die Kandidatenliste genutzt, um zunächst die Stoffeigenschaft über die Aufnahme in die Kandidatenliste zu belegen. Erst in einem zweiten Schritt, bei der Erstellung eines Beschränkungsvorschlags, nehmen die Behörden dann auf diese gefährliche Eigenschaft Bezug und konzentrieren sich auf die Erarbeitung der weiteren relevanten Inhalte, wie die risikobegründenden Informationen sowie die Prüfung der sozioökonomischen Effekte der Maßnahme. Dieses schrittweise Vorgehen ist für die Behörden vor allem dann hilfreich, wenn die Informationen zu den Stoffeigenschaften kontrovers interpretiert werden. So wird das Risiko minimiert, ein vollständiges Dossier für eine Beschränkung erarbeitet zu haben und dabei evtl. bereits am Beleg einer relevanten gefährlichen Eigenschaft zu scheitern. Ist also der Beleg der Eigenschaft nicht möglich, müssen bei diesem Vorgehen keine Ressourcen in Aktivitäten investiert werden, um einen kompletten Beschränkungsvorschlag zu erarbeiten.

Des Weiteren löst eine Aufnahme in die Kandidatenliste bereits direkte Rechtsfolgen für Marktakteure aus; konkret eine Informationspflicht gegenüber der ECHA gemäß Artikel 7 der REACH-Verordnung sowie Mitteilungspflichten gemäß Artikel 33 der REACH-Verordnung gegenüber Kunden, die ein Erzeugnis abnehmen, inklusive Verbrauchern.³⁹

Oftmals werden beide Ansätze (Feststellung der gefährlichen Eigenschaft und Generierung von Informationen zu Stoffen in Erzeugnissen) von Behörden parallel verfolgt, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für ein Beschränkungsverfahren vorliegen.

Allerdings ist zu beachten, dass die Rechtsfolgen für Marktakteure nach Artikel 7, 31 und 33 der REACH-Verordnung und hier vor allem die Informationspflichten nach Artikel 7 und 33 zu SVHC in Erzeugnissen für alle Beteiligten der Lieferketten zu erheblichem Aufwand führen. Ein weiterer Effekt, der sich aus einer Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste ergibt, ist zudem, dass sich bereits durch diese „Ankündigung“ weiterer Regulierung bereits eine Substitutionsaktivität am Markt beobachten lässt. Aus diesem Grunde wird die Aufnahme in die Kandidatenliste vielfach auch als eigenständige Risikomanagementmaßnahme für chemische Stoffe angesehen und auch entsprechend genutzt.

3.2.3 Darstellung der Anwendungsbereiche der Stoffe

Eine weitere wichtige Aufgabe in beiden Verfahren ist die Darstellung der Anwendungsbereiche der in Frage stehenden Stoffe.

³⁹ Damit wird ein weiteres Ziel von REACH umgesetzt, welches in den Erwägungsgründen entsprechend eigenständig dargestellt ist, letztlich aber als Teil des Zulassungsinstruments eine Zwischenstufe darstellt (vgl. Erwägungsgrund 58).

Im Rahmen von Zulassungsanträgen obliegt es den Antragstellern, ihre Verwendungen des Stoffes inklusive der jeweiligen Verwendungsbedingungen und der zugehörigen Risikomanagementmaßnahmen darzustellen. Da die REACH-Verordnung nicht vorsieht, dass Verwendungen etwa durch eine behördliche Ortsbegehung bewertet werden, sondern die Entscheidung über eine Zulassung auf Basis der Antragsunterlagen erfolgt, ist es wichtig, dass die, in die Entscheidung eingebundenen Akteure nachvollziehen können, welches die expositionsbestimmenden Bedingungen der jeweiligen Verwendung sind. Eine Verwendungsbeschreibung im Rahmen des Antragsverfahrens zur Zulassung ist somit deutlich konkreter zu fassen als die standardisierten Verwendungsinformationen in den Registrierungsdossiers.

Üblicherweise sind die einzelnen Unternehmen in der Lieferkette, die eine Verwendung durchführen, jeweils am besten in der Lage, ihre Verwendung/-en präzise zu beschreiben. Die Praxiserfahrungen zeigen allerdings, dass es für Akteure, die nicht täglich mit der Risikodiskussion befasst sind, eine Herausforderung ist, nicht etwa die technischen Performance-Parameter einer Verwendung zu beschreiben, sondern die emissions- und damit letztendlich auch expositionsbestimmenden Faktoren.

Neben der Möglichkeit im Rahmen eines Zulassungsantrages nur die eigene/-n Verwendung/-en abzudecken, kann ein Marktakteur (z. B. der Hersteller oder Importeur des Stoffes) auch „Up-stream“ in der Lieferkette die Verwendungen der nachgeschalteten Anwender in einem Zulassungsantrag (mit-)erfassen. So sichert er die Fortführung dieser Verwendungen und damit (auch) seine Absatzkette. Diese Art der Antragstellung ist in der Praxis insbesondere dann wichtig, wenn die nachgeschalteten Anwender aus sachlichen Erwägungen heraus nicht in der Lage sind, einen eigenen Zulassungsantrag zu stellen. Dies kann der Fall sein, wenn die nachgeschalteten Anwender aufgrund des Aufwands für die Erstellung der Antragsunterlagen und des erforderlichen Spezialwissens nicht in der Lage sind, einen Antrag zu erstellen oder dieser Aufwand für den jeweiligen einzelnen Marktakteur in keinem angemessenen Verhältnis zum Nutzen aus der Verwendung steht. Aus einer übergeordneten Perspektive sowohl eines Stoffherstellers als auch eines Formuliers, aber auch bei einer gesamthaften Betrachtung, kann es (sozio-)ökonomisch durchaus begründet sein, die Gesamtheit dieser ggf. kleinteilig strukturierten Verwendung weiter zu ermöglichen. Das ist z. B. dann denkbar, wenn es sich bei den nachgeschalteten Anwendern vornehmlich um kleine und mittelständische Handwerksbetriebe handelt.

Die nachfolgende Abbildung 7 zeigt im schematischen Überblick die verschiedenen Möglichkeiten wie Verwendungen einer Lieferkette durch Zulassungsanträge abgedeckt werden können.

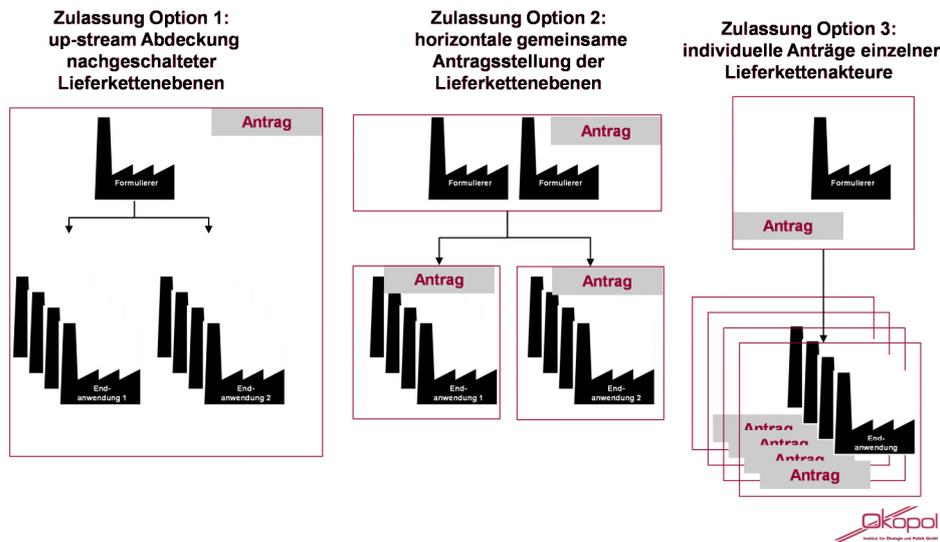


Abbildung 7: Grundsätzliche Möglichkeiten zur Ausgestaltung von Zulassungsanträgen.

Option 1 beschreibt die Situation, in der ein „Up-stream“-Antragsteller einen übergreifenden Antrag für seine eigenen Verwendungen und (zwei) verschiedenartige Verwendungen seiner nachgeschalteten Abnehmer stellt. Option 2 stellt die Situation dar, bei der auf jeder Lieferkettenstufe die Marktakteure mit gleichartiger Verwendung jeweils einen gemeinsamen Antrag stellen. Option 3 skizziert die Situation der individuellen Antragstellung, bei der jeder Akteur auf jeder Lieferkettenstufe einen Antrag nur für seine eigene Anwendung stellt.

Für die Behörden haben diejenigen Antragsvarianten, bei denen durch einen Antrag die Verwendungen vieler nachgeschalteter Anwender abgedeckt werden, den Vorteil, dass die Anzahl der Anträge insgesamt überschaubar bleibt.

Aufgrund naturgemäß bestehender spezifischer Abweichungen auch zwischen gleichartigen Prozessen („Verwendungen“) in den unterschiedlichen Betrieben, muss ein gemeinsamer bzw. ein übergreifender Zulassungsantrag („Konsortialantrag“) immer etwas stärker generisch formuliert werden als ein Antrag eines einzelnen Antragstellers. Gerade die notwendigerweise etwas abstraktere Beschreibung der Verwendungsbedingungen macht es dabei schwieriger, die Risikokontrolle bzw. -minimierung der Exposition zu belegen. Insbesondere gilt dies, wenn eine sehr große Zahl von Verwendern des Stoffes mit der Zulassung abgedeckt werden soll.

Im betrachteten Fallbeispiel der Zulassung von Chromaten (vgl. auch Anhang I) hatte dies zur Folge, dass in der Empfehlung von RAC und SEAC für die identische Verwendung bei Konsortialanträgen z. T. kürzere Überprüfungszeiträume für die Zulassung vorgeschlagen wurden als in individuell gestellten Anträgen.⁴⁰

⁴⁰ So lauteten die Empfehlungen für einen „Up-stream“-Konsortialantrag sieben Jahre, wohingegen sich die Empfehlung für einen Einzelantrag eines Unternehmens auf 12 Jahre belief.

Daraus könnte für Unternehmen ein Anreiz resultieren, künftig eher individuell Anträge zu stellen, um sich längerfristige Nutzungsrechte für einen Stoff zu sichern. Dadurch würde sich der kumulierte Gesamtaufwand aller Marktakteure für die Ausarbeitung der entsprechenden Zulassungsanträge vergrößern. Gleiches lässt sich hinsichtlich des Prüfaufwands der Anträge aufseiten der an der Zulassung beteiligten Behörden annehmen. Einschränkend muss aber gesagt werden, dass sich die skizzierte Abweichung der Überprüfungszeiträume angesichts der (noch) kleinen Fallzahlen an entsprechenden Stellungnahmen von RAC und SEAC bzw. Zulassungsentscheidungen von gut vergleichbaren Zulassungsanträgen nicht wirklich systematisch belegen lassen.⁴¹

Wie bereits ausgeführt, reicht bei der Beschränkung die Feststellung gefährlicher Stoffeigenschaften allein nicht aus, um den regulativen Prozess durchzuführen. Zusätzlich ist ein direkter Zusammenhang zwischen den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und einer schädlichen Wirkung auf Mensch und Umwelt durch entsprechende Exposition darzustellen. Um diese Kausalität zu belegen, sind regelmäßig weitergehende Informationen zur Nutzung des Stoffes notwendig. Benötigt werden etwa Informationen zu den am Markt in der Praxis mengenrelevant etablierten Verwendungen sowie zu den (Import-) Erzeugnissen, in denen der Stoff enthalten ist.

Die in den Registrierungs dossiers enthaltenen Informationen zur Verwendung der Stoffe und weiteren Nutzungen sind strukturell nicht hinreichend differenziert, um die notwendigen Risikoanalysen zu unterlegen. Für einen hinreichend genauen Risikonachweis ist es Voraussetzung, einen guten Überblick hinsichtlich der verschiedenen Nutzungen des Stoffes zu haben. Dieses umfasst fundierte Informationen zu den Bedingungen der in der Praxis etablierten Verwendungen⁴², den Zusammensetzungen und Nutzungen der Erzeugnisse, die von europäischen Herstellern aber auch Importeuren auf den Markt gebracht werden sowie zu den aus diesen Stoffnutzungen resultierenden Freisetzungsmengen. Da die REACH-Verordnung über keinen Prozess verfügt, der die Marktakteure verpflichtet, entsprechende Informationen bereitzustellen, müssen die Behörden hier eigene Recherchen anstellen.

Vor diesem Hintergrund werden regelmäßig zahlreiche Forschungsvorhaben, Marktteilnehmerbefragungen und andere Recherchevorhaben durchgeführt, die ausschließlich dem Ziel dienen, Informationen zu den bestehenden Verwendungsstrukturen einzelner Stoffe oder Stoffgruppen in der EU zu generieren und zusammenzuführen.⁴³ Hierbei entsteht ein nicht unbeträchtlicher Gesamtaufwand.

⁴¹ In der Praxis können auch durchaus gleiche Zeitvorgaben für unterschiedliche strukturierte Anträge gefunden werden.

⁴² Zur Erläuterung: In vielen Registrierungs dossiers wurden auch quasi „auf Vorrat“ Verwendungen mit aufgenommen, die in der Praxis (fast) gar nicht etabliert sind.

⁴³ So hat bspw. das Umweltbundesamt in Deutschland zahlreiche Vorhaben zur Identifizierung von Problembereichen durch die Nutzung von per- und polyfluorierten Verbindungen durchgeführt, welche u. a. zu Beschränkungsvorschlägen für Perfluorooctansäure (PFOA) und weiterer Perfluorcarbonsäuren mit den Kettenlängen von C₉-C₁₄ geführt haben (siehe z. B. UBA (2016): „Investigations on the presence and behavior of precursors to perfluoroalkyl substances in the environment as a preparation of regulatory measures“, https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte_08_2016_investigations_on_the_presence_and_behavior.pdf oder UBA (ongoing) „Potenzielle SVHC in Umwelt und Erzeugnissen - Datenerhebung zur Vorbereitung von Beschränkungsvorschlägen für PFC (FKZ: 3716 64 4151)“). Auch in anderen Mitgliedstaaten wurden

3.2.4 Darstellung der Risikokontrolle oder der Höhe des Risikos

Wie bereits mehrfach ausgeführt, muss im Falle eines Zulassungsantrages der Antragsteller die Risikokontrolle und Risikominimierung für genau diejenigen Verwendungen darlegen, die Gegenstand des Antrages sind. Bei der Ausarbeitung eines Beschränkungsvorschlages muss hingegen die zuständige Behörde ein EU-weites, nicht hinnehmbares Risiko aus der fortgeführten, nicht-regulierten Nutzung des jeweiligen Stoffes begründen.

Beide Risikobewertungen können auf entsprechende Bewertungen in CSRs von Registrierungen Bezug nehmen. Aufgrund der andersartigen Rahmenseetzungen und Zielstellungen besteht aber jeweils ein deutlich weitergehender Informationsbedarf (vgl. dazu auch die vorstehenden Abschnitte). Außerdem gibt es auch methodisch einige Abweichungen.

Bei der Zulassung betrachten die Antragsteller ausschließlich die Eigenschaften, die in dem entsprechenden Eintrag des Anhangs XIV verzeichnet sind. Außerdem erstreckt sich die Betrachtung nur auf die im Antrag abgedeckten Verwendungen und die dafür genutzten Tonnagen. Der Gegenstand der Risikobewertung ist damit klar umgrenzt. Dennoch besteht hier in der Praxis für viele Antragsteller eine große Herausforderung, da sie weder über die methodisch-fachlichen Erfahrungen noch die notwendigen Informationszugänge zur Nutzung der einschlägigen Bewertungsinstrumente und zur Ableitung und validen Begründung der Bewertungsergebnisse verfügen. Hier ist es für sie deshalb vielfach notwendig, mit entsprechendem Ressourceneinsatz externe Fachexperten hinzuzuziehen.

Im Rahmen der Beschränkung ist hingegen (auch) eine breitere Betrachtung von Risiken notwendig. So kann z. B. auch die kombinierte Exposition von Akteuren oder der Umwelt aus verschiedenen Quellen zu einem Risiko führen. Besonders schwierig ist die Risikobeschreibung bei nicht akuten Effekten, bei denen Ursache und Wirkung zeitlich und räumlich versetzt auftreten können. Die Risiko-Charakterisierung erfolgt dabei häufig in großen Teilen qualitativ. Die Begründung einer Regulierung erfolgt dann vielfach auf Basis des Vorsorgeprinzips, welches auch ein Grundsatz der REACH-Verordnung darstellt (vgl. Erwägungsgrund Nr. 9, 69 und Artikel 1 (3) der REACH-Verordnung). Ob derart komplex herzuleitende Begründungszusammenhänge auf Unterstützung durch die Fachgremien (RAC) und die (politischen) Entscheidungsgremien auf Ebene der EU-Kommission und des REACH-Regelungsausschusses stoßen, ist dabei für die Behörden, die den Regulierungsvorschlag ausarbeiten, nur schwer vorherzusehen.

3.2.5 Analyse von Alternativen

Im Rahmen der beiden hier infrage stehenden Verfahren sind jeweils auch die in Betracht kommenden Alternativen für die derzeitige Stoffnutzung zu prüfen.

vergleichbare Vorhaben durchgeführt (vgl. hierzu z. B. KEMI (2017) „Bisphenols – a survey and analysis“ (auf Schwedisch), <http://www.kemi.se/en/global/rapporter/2017/rapport-5-17-bisfenoler-en-kartlaggning-och-analys.pdf>). Auch die ECHA initiiert Informationserhebungen und schreibt entsprechende Unterstützungsleistungen aus (vgl. ECHA Procurement plan 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/13612/echa_procurement_plan_17_en.pdf/61e7f874-7834-9436-1457-b11881b947c3).

Das schließt sowohl stoffliche als auch technische Alternativen ein, also z. B. die Anwendung grundlegend anderer Verfahren, um die gleiche Funktionalität zu erzielen. Art und Umfang der Analyse der Alternativen ist dabei stark davon abhängig, welcher Stoff gerade betrachtet wird und ob bereits Alternativen am Markt verfügbar bzw. in der Entwicklung sind. Eine hohe Anzahl potenzieller Alternativen kann den Aufwand für ihre Beurteilung deutlich vergrößern, denn neben der technischen Eignung ist natürlich auch sicherzustellen, dass die Alternative ein geringeres Risikopotenzial besitzt. Zudem ist zu berücksichtigen, ob eine Einführung der Alternativen unter wirtschaftlich zumutbaren Rahmenbedingungen stattfinden kann.

In der Analyse der Alternativen kann es für die Antragsteller zudem sinnvoll sein, auch bereits durchgeführte, nicht erfolgreiche Substitutionsanstrengungen darzustellen und die identifizierten Nachteile dieser bereits getesteten Alternativen zu dokumentieren. Sind mehrere solcher Substitutionsversuche darzustellen, kann dies den Dokumentationsaufwand deutlich erhöhen.

Die systematische Darstellung bestehender Substitutionsansätze und der Erfahrungen aus bereits durchgeführten Substitutionsbemühungen ist in jedem Fall notwendig, um eine belastbare Informationsbasis über die Notwendigkeit der Fortführung einer Stoffnutzung zu liefern. Im Falle der Zulassung kann das gut belegte Fehlen einer technisch und/oder wirtschaftlich durchführbaren Alternative einen langen Überprüfungszeitraum der Zulassung begründen. Im Rahmen eines Beschränkungsverfahrens kann durch derartige Belege für nicht bestehende Substitutionsmöglichkeiten deutlich gemacht werden, in welchen Bereichen die Notwendigkeit für eine spezifische Ausnahme besteht.

Wesentlicher Unterschied bei der Analyse der Alternativen in Hinblick auf Zulassung und Beschränkung ist die Perspektive bzw. der Informationszugang bei der Betrachtung. Erfolgt die Analyse durch eine Behörde, verfügt diese meist über weniger Informationen hinsichtlich der Eignung einzelner Alternativen. Dies gilt sowohl für die technische Machbarkeit einer Substitution als auch für die ökonomische Verhältnismäßigkeit. Hier sind somit entsprechende Recherchen durchzuführen. Neben den derzeitigen Stoffanwendern ist dabei vielfach der Kontakt zu Technologieanbietern und Lieferanten von Alternativen zu suchen. Die kritische Würdigung der dabei gewonnenen Aussagen erfordert wiederum fachliche Detailkenntnisse zu den Prozessbedingungen der in Frage stehenden Verwendungen.

Aber auch zwischen den Marktakteuren kann der Aufwand, Alternativen im Rahmen eines Zulassungsantrags zu ermitteln und zu bewerten, sehr stark variieren. Während es Unternehmen gibt, die selber schon Stoffe oder Verfahren getestet haben, um den zulassungspflichtigen Stoff zu substituieren, liegen bei anderen noch keine vergleichbaren Erfahrungen vor. Die Kenntnisse über mögliche Alternativen müssen in letzterem Fall von Grund auf neu zusammengetragen werden.

Mit Blick auf die Frage, welcher Regulierungspfad der Geeignere sein kann und wie im Falle der Beschränkung der Geltungsbereich auszugestalten wäre, ist eine differenzierte Kenntnis der Verfügbarkeit von Alternativen sehr hilfreich.

Ist z. B. eine Substitution zum Zeitpunkt der Regulierung für größere Teile der Stoffverwendung technisch oder wirtschaftlich nicht möglich, führt eine Zulassungspflicht aller Voraussicht nach nicht zum gewünschten Ziel von Substitution und Risikominderung. Es ist anzunehmen, dass viele Marktakteure Zulassungsanträge stellen, die dann mangels zur Verfügung stehender Alternativen voraussichtlich zu genehmigen wären. Eine Risikoverringerung wird somit nur begrenzt erreicht.⁴⁴ Auch kann es dazu kommen, dass Unternehmen die strittigen Verwendungen des Stoffes in das Nicht-EU-Ausland verlagern, was dem Ziel eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes widersprechen würde und industriepolitisch kontraproduktiv wäre.

Eine Alternative könnte es in einer solchen Situation sein, im Wege einer Beschränkung gezielt diejenigen Verwendungen zu verbieten, bei denen eine Substitution bereits möglich ist. Die Verwendungen, bei denen das nicht kurzfristig machbar erscheint, könnten dann ggf. mit einer zeitlich befristeten Ausnahme versehen werden, um so auch hier mit einer eher mittel- bis langfristigen Perspektive Substitutionsbestrebungen zu unterstützen. Zusätzlich könnten in der Beschränkung genaue Rahmenbedingungen für die Fortführung dieser Verwendungen formuliert werden, die eine fortgeführte Stoffnutzung im Sinne der Risikominimierung optimieren. Für die Ausarbeitung derart differenzierter Regelungen ist naturgemäß jeweils eine umfassende Würdigung der verschiedenen Verwendungsbedingungen erforderlich.

Stehen dagegen für alle oder jedenfalls die Mehrzahl der Verwendungen bereits geeignete Substitutionsmöglichkeiten zur Verfügung, so kann das Zulassungsverfahren insgesamt die effizientere Regulierung darstellen, da dann davon ausgegangen werden kann, dass viele Verwender den Schritt zur Substitution gehen können und gehen werden. Somit entfällt hier ein großer Teil der potenziellen Zulassungsanträge und damit der insgesamt sehr relevante Anteil des Aufwands für die Erstellung, aber auch die Prüfung, dieser Anträge. Im optimalen Fall erfolgt sogar eine vollständige Substitution bei allen Verwendern und es müssen gar keine Zulassungsanträge ausgearbeitet und geprüft werden.

Um die Verfügbarkeit von Alternativen bereits auf der Ebene der RMOA sachgerecht berücksichtigen zu können ist, wie vorstehend bereits skizziert, die Verfügbarkeit einer sehr differenzierten Informationsbasis zur Beurteilung bestehender und in der Entwicklung befindlicher Alternativen die zentrale Voraussetzung.

3.2.6 Betrachtung sozioökonomischer Effekte des Regelungsvorschlags

Die im Rahmen eines Zulassungsantrages zu erstellende sozioökonomische Analyse kann in Art und Umfang stark variieren. Dies ist naturgemäß insbesondere von der Komplexität⁴⁵ der bisherigen Verwendung der Stoffe

⁴⁴ Wobei praktische Erfahrungen mit den Zulassungsanträgen zeigen, dass vielfach schon die Beschreibung der derzeitigen Stoffnutzung dazu führt, dass durch gewisse Anpassungen bei der Stoffnutzung das Risiko verringert werden kann. Das kann von Fall zu Fall variieren und ist schwer vorhersagbar.

⁴⁵ Z. B. der Anzahl der unterschiedlichen Produkte, die unter Nutzung des Stoffes hergestellt und in entsprechende nachgeschaltete Lieferketten gegeben werden

abhängig. Dabei ist es auch von Bedeutung, inwieweit die nachgeschalteten Lieferketten von einem „non-use-Szenario“ betroffen wären. So ist z. B. bei einem Prozesshilfsmittel die Frage, inwieweit die Produkte des Prozesses von einer Nicht-Weiterverwendung betroffen wären und nicht weiter produziert würden oder, ob sie alternativ auch auf andere Art und Weise hergestellt werden könnten. Entsprechend sind solche Aspekte ggf. mit in die Betrachtung einzubeziehen. Weiter hängt der Aufwand stark davon ab, in welchem Maße sich die unterschiedlichen sozioökonomischen Effekte methodisch abbilden lassen. Bisher gemachte Erfahrungen mit der sozioökonomischen Analyse und auch die entsprechenden ECHA-Leitlinien legen nahe, dass Effekte auf die menschliche Gesundheit methodisch besser bewertbar sind als z. B. schwer vorhersehbare langfristige Effekte in der Umwelt wie sie bei PBT-Stoffen zu erwarten sind.

Da der Zulassungsantrag jeweils antragsteller- und verwendungsspezifisch ist, sind andere Verwendungen des Stoffes aber auch vergleichbare Verwendungen bei anderen Marktakteuren im Rahmen der sozioökonomischen Analyse nicht berücksichtigt.

Die methodischen Herausforderungen bei der Erstellung einer sozioökonomischen Analyse machen es vielfach notwendig, Fachleute mit dieser Aufgabe zu betrauen. Diese sind in der Regel nicht innerhalb der Unternehmen vorhanden. Das gilt insbesondere für KMU. Daher muss die Erstellung der sozioökonomischen Analyse oft von externen Dienstleistern übernommen werden, was zu einem entsprechenden Kostenaufwand führt.

Grundsätzlich bestehen für sozioökonomische Analysen im Rahmen der Beschränkungsvorschläge die gleichen Schwierigkeiten in Bezug auf fehlende betriebliche Detailinformationen wie bei der zuvor beschriebenen Analyse der Alternativen. Darüber hinaus ist der Betrachtungsgegenstand einer sozioökonomischen Analyse für einen Beschränkungsvorschlag im Vergleich zur Zulassung in der Regel deutlich breiter, da die Effekte auf alle Marktakteure sowie alle Verwendungen zu bewerten sind. Allerdings ist eine sozioökonomische Analyse für den Beschränkungsvorschlag nicht zwingend vorgeschrieben. Gleichwohl gibt der SEAC bei der Entscheidungsfindung zu einem Beschränkungsvorschlag gemäß Artikel 71 der REACH-Verordnung seine Stellungnahme ab und auch Artikel 68 (1) der REACH-Verordnung besagt, dass bei einem Beschränkungsvorschlag die sozioökonomischen Effekte Berücksichtigung finden sollen. Es ist zudem auch möglich, dass eine oder mehrere zusätzliche sozioökonomische Analysen durch interessierte Kreise eingereicht werden, z. B. um negative sozioökonomischen Auswirkungen der geplanten Beschränkung darzulegen und so auf die Entscheidungsfindung einzuwirken. Diese interessierten Kreise können insbesondere von der Beschränkung betroffene Unternehmen und ihre Verbände, aber z. B. auch andere Nicht-Regierungsorganisationen sein.

3.3 Fazit zum Vergleich von Zulassung und Beschränkung

Mit Blick auf das übergeordnete Analyseziel, den Vergleich von Wirksamkeit und Aufwand der beiden Risikomanagementinstrumente Zulassung und Beschränkung, zeigen die durchgeführten Analysen des Rechtstextes, die Auswertungen der Fallbeispiele (vgl. Anhang I und II) sowie die Gespräche mit den beteiligten Akteuren aus dem Kreis der Behörden und der Marktakteure die folgenden Ergebnisse.

3.3.1 Unterschiede in Bezug auf die Wirksamkeit

Die Analyse des Rechtstextes zeigte in Hinblick auf die Grenzen der Austauschbarkeit der beiden Risikomanagementoptionen Folgendes:

Es gibt eine Reihe von Regulierungsanlässen, bei denen aus rechtlicher Perspektive nur das Beschränkungsverfahren anwendbar ist. Dies ist begründet im eingeschränkteren Geltungsbereich und damit naturgemäß auch in der nicht vorhandenen Wirksamkeit des Zulassungsverfahrens. Konkret handelt es sich dabei um

- Risiken in Verbindung mit der Anwesenheit eines Stoffes in Erzeugnissen (unabhängig vom Gehalt) sowie
- Risiken, die sich aus der Anwesenheit von Stoffen in anderen Stoffen oder Gemischen unterhalb der jeweiligen, in Artikel 56 der REACH-Verordnung, festgelegten Schwellenwerte ergeben.

Wie die Auswertung bisheriger Regulierungsaktivitäten zeigt, ist die letztere Fallgruppe insbesondere bei umweltrelevanten Stoffen mit persistenten bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften sowie bestimmten endokrinen Disruptoren relevant. Hier können auch sehr geringe Konzentrationen und Mengen, die über einen längeren Zeitraum und/oder aus einer Vielzahl von Quellen in die Umwelt abgegeben werden, zu nicht hinnehmbaren Risiken führen. Ähnliches gilt bei der Betrachtung von Risiken für die menschliche Gesundheit durch Stoffe ohne ableitbare Wirkschwelle wie z. B. bei bestimmten CMR-Stoffen oder atemwegssensibilisierenden Stoffen. Auch sie können oftmals schon in sehr geringen Konzentrationen ihre schädlichen Wirkungen entfalten.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber mit dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 68 (2) der REACH-Verordnung für Risiken, die aus CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten resultieren, eine Vorgehensweise eröffnet, welche einen deutlich geringeren Informationsbedarf und damit einen signifikant geringeren Aufwand für eine Regulierung durch die EU-Kommission vorsieht als bei sonstigen Beschränkungsvorschlägen. Auch hier lässt sich ableiten, dass bei solchen Regulierungsanlässen das Beschränkungsverfahren klar zu präferieren ist. Zuallerletzt ist der Verbraucher kein nachgeschalteter Anwender von Stoffen und Gemischen (vgl. Artikel 3 (13) der REACH-Verordnung). Alle Pflichten und Rechte der professionellen Lieferkette treffen damit nicht auf ihn zu, sodass eine Zulassungspflicht entsprechend nicht zielführend erscheint und Risiken für

den Verbraucher grundsätzlich eher im Rahmen von Beschränkungen zu adressieren sind.

3.3.2 Vielzahl von Einflussfaktoren auf den entstehenden Aufwand

In Bezug auf den resultierenden Aufwand zeigt eine strukturierte Analyse der Anforderungen für beide Verfahren, dass sich die grundsätzlich durchzuführenden Aufgaben nur wenig unterscheiden. Die Unterschiede liegen überwiegend darin, dass sie im Verlauf der Verfahren zu anderen Zeitpunkten durchzuführen sind und die Darlegungspflicht zwischen Behörden und Marktakteuren unterschiedlich zugeteilt wird.

Die Analyse zeigt auch, dass der Aufwand für die Regulierungsoptionen weniger von Art und Umfang der zu erhebenden und zu bewertenden Informationen abhängt, sondern vielmehr von den notwendigen Schritten der jeweils in der Darlegungspflicht stehenden Akteure (d. h. entweder der Behörden oder der betroffenen Marktakteure), diese Informationen zu erschließen.

Diese Schritte zur Informationsgewinnung und die dabei bestehenden Herausforderungen unterscheiden sich zwischen verschiedenen Regulierungssituationen signifikant. Von Bedeutung sind dabei

- die Art der gefährlichen Stoffeigenschaften,
- die Anzahl der unterschiedlichen Verwendungen und (Erzeugnis-) Nutzungen eines Stoffes,
- die Zahl und Größenstruktur der Marktakteure, die den Stoff verwenden bzw. die als nachgeschaltete Anwender von Änderungen in der Art und Weise seiner Verwendung betroffen sind sowie
- der Grad der Marktverfügbarkeit von stofflichen oder technischen Alternativen.

Typische Aufwandstreiber sind u. a.

- fehlende Stoffdaten aufgrund fehlerhafter oder unvollständiger Registrierungs dossiers bzw. der Tatsache, dass der jeweilige Stoff (noch) nicht der Registrierungspflicht unterliegt,
- breite Nutzungs- und Verwendungsmuster des jeweiligen Stoffes und
- viele, kleinteilig strukturierte Marktakteure, die den Stoff verwenden oder in Erzeugnissen nutzen, die aber mit den regulativen Anforderungen der REACH-Verordnung wenig vertraut sind.

Je nach Regulierungssituation für einen konkreten Stoff können bei der Betrachtung des Gesamtaufwandes die Zulassung oder das Verfahren der Beschränkung insgesamt das effizientere Risikomanagementinstrument darstellen. Eine abschließende Bewertung dazu kann nur auf Ebene des Einzelfalls erfolgen.

Mit Blick auf eine sachgerechte Auswahl des Regulierungsinstrumentes in einer frühen Phase eines Regulierungsvorhabens besteht allerdings die Herausforderung, dass gerade die notwendigen, differenzierten markt- und lieferkettenbezogenen Informationen, speziell für die Behörden, meist nicht verfügbar sind.

Sollen zukünftig Aspekte bereits bei der RMOA-Erstellung sachgerecht berücksichtigt werden, die den Gesamtaufwand der beteiligten Akteure auch in Bezug auf diese sozioökonomischen Konsequenzen einer geplanten Regulierung betreffen, so müssen Verfahren zwischen den Akteuren etabliert werden, um die dafür notwendige Informationsbasis bereitzustellen.

3.3.3 Tendenzielle Vor- und Nachteile in ausgewählten Regelungssituationen

Um die vorstehend skizzierte Abhängigkeit zwischen der bestehenden Regulierungssituation und der Auswahl des (ggf. besser) geeigneten Regulierungsinstrumentes zu verdeutlichen, werden nachstehend, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, für verschiedene Ausgangssituationen mögliche Auswahlgründe skizziert.

Regelung der Risiken von Stoffen in Verbraucherprodukten

Artikel 68 (2) der REACH-Verordnung ermöglicht den Behörden, Stoffe mit CMR-Eigenschaften ohne weitere Begründung in Verbraucherprodukten (Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen) zu beschränken. Es wird in diesem Zusammenhang auch vom sogenannten „beschleunigten Verfahren“ gesprochen. In diesen Fällen wird davon ausgegangen, dass grundsätzlich ein unannehmbares Risiko vorhanden ist, welches regulierungsbedürftig ist. Hier besteht eine eindeutige Priorisierung des Beschränkungsverfahrens. Die Begründung der Maßnahme wird bereits durch den Gesetzestext selber gegeben. Damit ist dieses Verfahren hier für Behörden mit einem vergleichbar geringen Aufwand verbunden.

Wenn Zweifel bestehen, ob von den CMR-Stoffen in einem Produkt stets ein derartiges Risiko ausgeht, kann es von Vorteil sein, anstelle des beschleunigten Verfahrens ein ordentliches Beschränkungsverfahren zu durchlaufen.

Ein Vorgehen im Rahmen einer Zulassung erscheint hingegen weniger zielführend in Hinblick auf die damit mögliche Risikominimierung. Da die REACH-Verordnung den Verbraucher zwar als Schutzziel nennt, ihn aber eindeutig nicht als nachgeschalteten Anwender und damit nicht als aktiven Akteur einer Lieferkette identifiziert, kann die Verantwortung für die sichere Handhabung besonders besorgniserregender Stoffe nicht übertragen werden. Sie verbleibt ausschließlich bei den Unternehmen der gewerblichen Lieferkette verbleiben. Daher ist eine Zulassung bei der Verwendung von Stoffen durch Verbraucher selber⁴⁶ grundsätzlich nicht das geeignete Regulierungsinstrument. Im Sinne eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten Verbraucherprodukte inhärent sicher sein, sodass eine Regelung für SVHC nur über den Pfad der Beschränkung erfolgen sollte. Dies legt die derzeitige Praxis im Rahmen der REACH-Verordnung über zahlreiche Einträge im Anhang XVII auch nahe, allen voran den Einträgen Nr. 28-30 zu CMR in Gemischen für den Verbraucher.

⁴⁶Z. B. im Rahmen der Benutzung („Verwendung“) von Anstrichmitteln o. ä. Verbraucherprodukten, die den betreffenden Stoff enthalten.

Aus diesen Gründen sollte bei einer Regulierung mit Hinblick auf den Verbraucherschutz immer eine deutliche Präferenz für die Beschränkung bestehen, wenn die REACH-Verordnung zur Anwendung kommen soll.

Regelung von Stoffen, die (auch) in Erzeugnissen vorzufinden sind

In diesem Fall sind folgende Fälle denkbar:

- Der Stoff ist ausschließlich in Erzeugnissen nachzuweisen.
In diesem Fall kann nur das Instrument der Beschränkung zum Einsatz kommen. Im Rahmen der RMOA wäre aber zu prüfen, inwieweit auch andere Regelungen wirksam sein können, die bestimmte Erzeugnisse adressieren (z. B. RoHS⁴⁷, SpielzeugRL). Im Falle von Verbraucherprodukten sind die oben stehenden Ausführungen relevant.
- Der Stoff wird überwiegend als Prozesshilfsstoff o. Ä. eingesetzt, ist aber ggf. auch in Erzeugnissen enthalten.
In diesen Fällen ist ein zweistufiges Vorgehen denkbar, bei dem zunächst eine Zulassungspflicht für den Stoff eingeführt wird und möglicherweise dann noch verbleibende Risiken (z. B. bei der Freisetzung aus importierten Erzeugnissen) über die vorgeschriebene Überprüfung gemäß Artikel 69 (2) der REACH-Verordnung im Rahmen einer weiterführenden Beschränkung zu adressieren sind.
- Der Stoff ist sowohl in Erzeugnissen vorhanden als auch in Verwendungen in der EU zu finden und es kann von Beginn des Prozesses an davon ausgegangen werden, dass sich aus beiden Situationen Risiken ergeben. Hier wird es vermutlich zielführender sein, den Stoff umfassend durch eine Beschränkung zu regulieren.

Regelung für ein anspruchsvolles Schutzniveau

Im Hinblick auf das Schutzniveau für Mensch und Umwelt sind der Zulassung Grenzen gesetzt (siehe auch Abschnitt 3.1.1). Artikel 56 (6) der REACH-Verordnung definiert eine allgemeine Ausnahme von der Zulassungspflicht für Stoffe in Gemischen oder andere Stoffen unterhalb festgelegter Schwellen.

- Stoffe, die aus anderen Gründen in den Anhang XIV aufgenommen wurden (57 a-c REACH-Verordnung; CMR-Stoffe), sind unterhalb der niedrigsten einstufigsrelevanten Schwelle⁴⁸ von der Zulassungspflicht befreit.
- Stoffe, die aufgrund der besonders besorgniserregenden Eigenschaften nach Artikel 57 (d-f) der REACH-Verordnung dem Zulassungsverfahren unterworfen wurden, sind unterhalb der Schwelle von 0,1 % von der Zulassungspflicht befreit.

Sollen Stoffe unterhalb dieser Konzentrationen in Gemischen adressiert werden, ist dies nur über die Beschränkung möglich.

Dieses Vorgehen erlangt besonders im Zusammenhang mit dem zweistufigen Regelungsverfahren (erst Zulassungspflicht und dann Regelung verbleibender Risiken aus dem Vorkommen der SVHC in Erzeugnissen über eine ergänzende

⁴⁷Die EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) dient der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Sie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von ausgewählten Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0065&from=DE>

⁴⁸Hier sind dann nicht nur die Einstufungsschwellen für diese Endpunkte CMR relevant, sondern es können z. B. strengere Schwellen einschlägig sein, z. B. aus einer Einstufung als umweltgefährlich Kat. 1 in Kombination mit hohen M-Faktoren.

Beschränkung) Relevanz, da eine Listung des Stoffes in Anhang XIV eine weitergehende Regulierung oberhalb der jeweiligen Schwellenwerte durch eine zusätzliche Beschränkung für das Verwenden von Stoffen oder Gemischen formal ausschließt (Artikel 58 (5, 6) der REACH-Verordnung). Sollen also z. B. Verunreinigungen reguliert werden, die in einem niedrigeren Konzentrationsbereich zu finden sind, kann dies nur über die Beschränkung erfolgen.

Bei Stoffen mit einer hohen Umweltrelevanz besteht oftmals die Notwendigkeit, sie bereits unterhalb der für die Zulassungspflicht relevanten Schwellenwerte zu regulieren. Solche Stoffe sind nach derzeitiger Auffassung PBT-/vPvB-Stoffe und ED. Aktuell werden auch Stoffe verstärkt diskutiert, die Persistenz mit einer hohen Mobilität in der Umwelt kombinieren.⁴⁹ Diese Stoffe können gemäß Artikel 57 (d-f) der REACH-Verordnung auf die Kandidatenliste aufgenommen werden und anschließend über eine Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung zulassungspflichtig werden.

Letztlich haben die Stoffe jedoch gemeinsam, dass Emissionen in die Umwelt auch unterhalb der in Artikel 56 (6a) der REACH-Verordnung für solche Stoffe festgelegten Schwellenwerte von 0,1 % zu Risiken führen können. Die Gründe dafür sind folgende:

- Persistente Stoffe reichern sich über die Zeit immer weiter in der Umwelt an, sodass ihre Wirkungsdauer langfristig betrachtet werden muss und die eigentliche Wirkung entkoppelt auftreten kann.
- ED haben keine mit klassischen Methoden toxikologisch ermittelbaren Wirkschwellen⁵⁰ bzw. entfalten ihre Wirkung deutlich unterhalb üblicher regulatorischer Schwellen.
- Das Problem bei diesen Stoffen resultiert aus einer kontinuierlichen Freisetzung der Stoffe, auch in kleinen Mengen, über lange Zeiträume hinweg.

Sollen also Stoffe in einer Weise reguliert werden, bei der auch kleinste Mengen des Stoffes erfasst werden, ist nur eine Regelung über die Beschränkung möglich, da die Zulassung aufgrund des oben beschriebenen Sachverhalts unterhalb der Schwelle von 0,1 % nicht greift, so sie denn in einem Gemisch verwendet werden. Bei Erzeugnissen kommt zudem hinzu, dass diese grundsätzlich nicht von einer Zulassungspflicht erfasst werden.

Beispiele für die Regulierung solcher Stoffe sind die kürzlich verabschiedete Beschränkung für Perfluorooctansäure (PFOA), einem PBT-Stoff,⁵¹ die Beschränkung von Nonylphenoethoxylaten in Textilien (ED)⁵² sowie die Beschränkung für Phenylquecksilberverbindungen (gleichermaßen besorgniserregend PBT).⁵³ Der Beschränkungs-vorschlag für PFOA, begrenzt dessen Gehalt in anderen Stoffen und Gemischen auf maximal 25 ppb bzw. 1000 ppb

⁴⁹ Siehe Umweltbundesamt <https://www.umweltbundesamt.de/mobile-chemikalien>.

⁵⁰ Das bedeutet nicht, dass solche Stoffe in keinem Fall eine Wirkschwelle besitzen können. Dies ist letztlich auf Basis von Einzelfallbetrachtungen zu ermitteln.

⁵¹ Verordnung (EU) Nr. 2017/1000 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1000&from=DE>

⁵² Verordnung (EU) Nr. 2016/26 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0026&from=DE>

⁵³ Verordnung (EU) Nr. 848/2012 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0848&from=DE>

für PFOA-verwandte Stoffe. Neben der reinen Stoffeigenschaft spielen bei der Frage, ob eine Zulassungspflicht ab den genannten Schwellenwerten ausreichend Schutz bietet oder aber eine schärfere Regulierungsschwelle im Rahmen einer Beschränkung erforderlich ist, weitere Aspekte eine Rolle. Das können z. B.

- das Umweltverhalten von Stoffen (Abbau der Stoffe, Verteilung in der Umwelt und in Nahrungsketten⁵⁴) und
- der Grad der technischen Gefasstheit der Stoffe sein (z. B. Dichtigkeit einer Anlage, Umfang diffuser oder auch gefasster Emissionen) sein.

So kann es z. B. sein, dass sich die Notwendigkeit für schärfere Regulierungsschwellen aus der umweltoffenen Anwendung von Stoffen ergibt. Andere Beispiele können besondere Arten der Anwendung durch den Menschen sein, z. B. Sprühapplikationen von atemwegssensibilisierenden Stoffen ohne räumliche Trennung.

Werden solche Anwendungsbedingungen bei der Analyse der Anwendungsfelder beschrieben, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass die Beschränkung das geeignetere Instrument zur Regulierung ist, da hier entsprechend strenge Beschränkungsbedingungen vorgegeben werden können.

Regelung von Stoffen ohne SVHC-Eigenschaft

Stellt sich bei der Ermittlung der Stoffeigenschaften heraus, dass der Stoff keine besonders besorgniserregenden Eigenschaften im Sinne des Artikels 57 der REACH-Verordnung hat, können von dem Stoff ausgehende potenzielle Risiken nur über eine Beschränkung geregelt werden. Schon eine Aufnahme in die Kandidatenliste ist in diesem Fall nicht möglich.

Regelung von Stoffen mit bestehenden Alternativen

Soll ein Stoff geregelt werden, der in der EU verwendet wird und dessen Substitution möglich erscheint, z. B. weil diese schon in weiten Teilen des Marktes erfolgt ist oder weil Alternativen bereits eine gute Marktreife erreicht haben, kann das Instrument der Zulassung geeignet sein, eine entsprechende Umstellung zu fördern. Die Entscheidung für das Zulassungsregime hat dann im Wesentlichen die Aufgabe, einen klaren Zeitpunkt für den endgültigen Ausstieg aus der Verwendung des Stoffes im Gebiet der Gemeinschaft festzuschreiben. Abhängig von der Marktreife der Alternativen kann der Zeitraum bis zum „Sunset-date“ individuell in der Entscheidung über die Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV festgelegt werden. Der Normalfall für diese Stoffe sollte anschließend sein, dass letztlich keine oder nur sehr wenige Zulassungsanträge gestellt werden (müssen) und somit eine Substitution des Stoffes erreicht wird.

Zulassungsanträge können in dieser Situation die folgenden Funktionen haben:

1. Sie ermöglichen verlängerte Fristen für Marktakteure bzw. ihre speziellen Verwendungen, wenn dort in der vorgegebenen

⁵⁴ Bei persistenten Stoffen ist dies naturgemäß bereits Teil der Risikobewertung, aber auch inhärent abbaubare Stoffe können jenseits ihrer direkten Immissionsquelle zu Expositionen von Mensch und Umwelt führen, bevor dieser Abbau stattgefunden hat.

Übergangszeit bis zum festgelegten „Sunset-date“ die Substitutionsbestrebungen noch nicht abgeschlossen werden können (Überbrückungsanträge).⁵⁵

2. Sie ermöglichen die Fortsetzung einer Verwendung, die zum Zeitpunkt der Festlegung des Regelungsinstrumentes (z. B. im Rahmen der RMOA) nicht bekannt war und für die ggf. (noch) keine Substitutionsmöglichkeit besteht.
3. Sie ermöglichen die Fortführung weniger verbleibender Verwendungen. Bei diesen Verwendungen können spezielle Bedingungen wie z. B. etwa ein erkennbares mittelfristiges Auslaufen der Marktnachfrage nach den unter Nutzung dieser Stoffverwendung hergestellten Produkten oder ein unverhältnismäßig hoher Aufwand für die Einführung einer Substitutionsalternative bei einer nur selten oder nur periodisch durchgeführten Verwendung, den Aufwand für die Erstellung und Bearbeitung eines Zulassungsantrages rechtfertigen.⁵⁶

In den skizzierten Fällen sind eher spezifische, eng umrissene Anträge zu erwarten, die vielfach weniger Aufwand bei der Erstellung und Bewertung erfordern. Damit wird der Gesamtaufwand für diese Zulassungen den Aufwand eines alternativ möglichen Beschränkungsvorhabens voraussichtlich deutlich unterschreiten.

In Betrachtung der gesamten Verwendungssituation könnte es sinnvoll sein, die im Anhang XIV festzuschreibende Übergangsfrist bis zum „Sunset-date“ an der Verwendung auszurichten, deren Substitution noch am weitesten in der Zukunft liegt. Damit würde vermieden, dass überhaupt Anträge für diesen Stoff gestellt werden müssen. Dabei ist es allerdings wichtig zu prüfen, ob die Fortsetzung aller Verwendungen bis zu diesem Zeitpunkt unter Risikoaspekten akzeptabel ist.

Ist eine Fortführung der Verwendungen mit einer langen Übergangsfrist nicht akzeptabel, ist entweder in Kauf zu nehmen, dass einzelne Marktakteure Zulassungsanträge stellen müssen oder es ist doch eine Beschränkung als Regulierungsoption zu wählen, da dort verwendungsspezifisch unterschiedliche Fristen für das „Phase-out“ implementiert werden können und somit eine unterschiedliche Substitutionsgeschwindigkeit für die unterschiedlichen Anwendungen vorgegeben werden kann.

Regelung von Stoffen, die von einer sehr hohen Anzahl an Unternehmen (insbesondere KMU) in diversen Verwendungen eingesetzt werden

Ein wichtiger Aspekt der REACH-Verordnung ist die Schaffung bzw. Sicherung der Rahmenbedingungen für einen funktionierenden EU-Binnenmarkt. Dabei ist ein besonderes Augenmerk auf die Herausforderungen für KMU zu richten.⁵⁷

⁵⁵ Ein Beispiel für eine solche Zulassung ist die Verwendung von Hexabromocyclododecan (HBCDD) in Polystyrolämmplatten, bei der große Teile des Marktes bereits eine Umstellung realisiert haben und einzelne Verwender noch etwas Zeit für die Umstellung benötigen.

⁵⁶ Ein Beispiel ist die Verwendung der Bleichromatpigmente für einen eng umrissenen Anwendungsbereich und nur einen Marktakteur. Für diesen konkreten Marktakteur gab es Gründe, keine Alternativen zum Stoff einzuführen, die bereits im Rest des Marktes etabliert waren. Dies war entsprechend vom Marktteilnehmer zu begründen. Eine Zulassung ermöglichte daraufhin die Fortführung der Verwendung.

⁵⁷ Vgl. Erwägungsgründe Nr. 8 sowie 18, die besagen, dass die Auswirkungen der REACH-Verordnung nach Möglichkeit begrenzt werden sollten.

Gerade die im Rahmen des Vorhabens durchgeführte detaillierte Auswertung bereits durchgeführter Zulassungs- und Beschränkungsverfahren (vgl. Anhang I und Anhang II) zeigte eine Reihe von Aspekten, die verdeutlichen, wie den besonderen Bedingungen von KMU Rechnung getragen werden kann.

Im Falle der Diisocyanatbeschränkung hat sich die federführende Behörde u. a. deshalb für eine Beschränkung entschieden, da die zahlreichen Verwendungen von einer Vielzahl von KMU durchgeführt werden. Würde das Risikomanagement dieser Verwendungen über die Zulassung geregelt, wäre zu befürchten, dass einzelne Verwendungen (evtl. Varianten allgemeinerer Verwendungen) nicht von „Up-stream“-Zulassungsanträgen abgedeckt würden. Gleiches gilt für Situationen, bei denen „Up-stream“-Marktakteure fehlen (Import von Gemischen) oder diese kein Interesse an einer Antragstellung für Spezial- oder Nischenanwendungen haben.⁵⁸ In diesen Fällen wären die nachgeschalteten Anwender gezwungen, selber einen Antrag auf Zulassung zu erarbeiten oder die Verwendung einzustellen. Eine solche Situation könnte relativ schnell zu einer Bedrohung der Geschäftsgrundlage der betreffenden Marktakteure führen.

Die Entscheidung zugunsten einer Beschränkung hat nicht allein ökonomische Gründe, sondern liegt auch in fehlendem Know-how für Bewältigung der hohen fachlichen Anforderungen an die Ausarbeitung von Zulassungsanträgen begründet.⁵⁹ In dem oben erwähnten Beispiel war diese Überlegung neben dem Fehlen von Alternativen für weite Teile der Verwendungen u. a. leitend für die Entscheidung, die Beschränkung zu wählen und somit den Aufwand für die Maßnahme durch die Allgemeinheit zu tragen.

Im Kontext der Zulassungspflicht für Chromate schilderten Marktakteure, dass zahlreiche Endanwender letztlich zu geringe Kenntnisse über die REACH-Verordnung und ihrer Umsetzungsprozesse hatten. Bei der Erstellung der Zulassungsanträge bestand deshalb eine große Problematik darin, die technischen Beschreibungen und Emissionsinformationen in Darstellungsweise und Detailtiefe an die spezifischen Anforderungen der Bewertung durch die zuständigen Gremien anzupassen. Des Weiteren sei es für die meisten Endanwender höchst problematisch gewesen, bestimmte Elemente der Anträge selbstständig zu erstellen, da ihnen entscheidende Informationen gerade zum sozioökonomischen Nutzen von ihren Kunden (den Abnehmern von Erzeugnissen, die mit den Chromverbindungen produziert wurden) gefehlt hätten. Die wesentliche Wertschöpfung und damit auch der sozioökonomische Nutzen entstehen in der Regel nicht durch die Oberflächenbeschichtung, sondern bei den Abnehmern der verchromten Teile.

Das Interesse dieser sozusagen nachgelagerten Marktakteure, Informationen zu den sozioökonomischen Auswirkungen einer nicht fortgeführten Verwendung mit ihren Beschichtungsdienstleistern und/oder Zulieferern zu teilen, ist derzeit nur begrenzt vorhanden. Ein Grund dafür ist, dass im Markt wenig Verständnis dafür vorhanden ist, dass die Zulassung eines Stoffes in der vorgeschalteten

⁵⁸ Z. B. wenn deren ökonomisches Interesse im Wesentlichen auf einzelnen mengenrelevanten Anwendungen liegt.

⁵⁹ Zum Schließen dieser „Know-how-Lücke“ müssten sich die betroffenen Unternehmen bzw. Antragstellerkonsortien umfangreiche, zusätzliche Fachexpertise beschaffen, was natürlich in der Konsequenz auch zu ökonomischen Belastungen führt.

Lieferkette entscheidend für die eigene Produktion sein kann. Zudem ist es schwierig für Marktakteure, den Wert einer vorgelagerten Fertigungsstufe für die eigenen Produkte zu benennen. Darüber hinaus entspricht es nicht dem Selbstverständnis von Industrieakteuren, marktsensible Daten mit ihren Dienstleistern und/oder Vor-Lieferanten zu teilen. Zumal dieses wettbewerbsrechtlich begründet sein kann. Letzterer Aspekt ist vor allem dann von Relevanz, wenn nur wenige Wettbewerber im Markt aktiv sind oder verstärkt KMU involviert sind, die die notwendigen ausdifferenzierten Regelungen für eine solche Datenteilung überfordern könnten.

Die skizzierte Problematik kann sich vor allem dann gravierend auswirken, wenn die Antragstellung bei der Zulassung einzeln erfolgt, da sich dann der Aufwand für die Übermittlung der Informationen entsprechend der Anzahl der bestehenden Lieferketten vermehrt und die Informationen ggf. auf eine konkrete Lieferbeziehung heruntergebrochen werden müssen (was in vielen Fällen auch zu Schwierigkeiten beim Lieferanten der Informationen führen dürfte, dies zu tun).

Ein weiterer Aspekt, der im Zusammenhang mit den Verwendungen durch KMU eine Rolle spielen kann, ist, dass die KMU z. T. recht differenzierte Spezialisierungen in Bezug auf die Prozessführung und/oder die zu fertigenden Produkte implementiert haben.

Das kann zur Folge haben, dass sich die Verwendungen hinsichtlich der Möglichkeit zur Substitution oder auch in den sozioökonomischen Auswirkungen der Standardanwendung signifikant unterscheiden. In der Folge kommt es ggf. zu einer großen Anzahl sehr spezieller Einzelanträge, für die aufgrund der oftmals guten Beschreibungen der technischen und sozioökonomischen Bedingungen, eine Zulassung erteilt werden kann. Zugleich führt die große Zahl der Anträge aber in ihrer Gesamtheit zu einer hohen Belastung der ECHA und der mit der Zulassung befassten Ausschüsse.⁶⁰

Zusammenfassend lässt sich bilanzieren, dass einige Argumente dafür sprechen, in Fällen, bei denen eine große Zahl von KMU direkt von einer Zulassungspflicht betroffen sind, eher auf das Instrument der Beschränkung zurückzugreifen, selbst wenn das angestrebte Schutzziel auch mit einer Zulassung erreicht werden könnte.

Berücksichtigung des etablierten Niveaus der Risikokontrolle von Stoffen

Die Zulassung erfasst alle Verwendungen in der EU in gleichem Maße. Das heißt, ein Marktakteur, der eine spezielle Verwendung eines zulassungspflichtigen Stoffes weiter führen möchte, muss in jedem Fall einen Zulassungsantrag stellen. Das geschieht zunächst unabhängig davon, ob in dem Bereich dieser Verwendung eine Substitution möglich ist oder das Risiko durch entsprechende Risikomanagementmaßnahmen bereits kontrolliert oder zumindest minimiert ist, bzw. realistischerweise möglich ist. In diesen Fällen führt der Antrag nicht notwendigerweise zu einer Verbesserung der Risikokontrolle, da die fehlenden Substitutionsmöglichkeiten dazu führen, dass eine Zulassung gewährt wird und die Verwendung weitestgehend unverändert

⁶⁰ Dies galt z. B. für die Vielzahl der Einzelanträge bei den Chromaten.

fortgeführt wird. Änderungen ergeben sich nur dann, wenn zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen etabliert werden können.

Obgleich bereits im Vorfeld erkennbar ist, dass keine weitere Verbesserung der Risikokontrolle umsetzbar sein wird, führt dieses Vorgehen bei den Marktakteuren, die eine solche bereits umfassend kontrollierte Verwendung weiter ausführen wollen, zu einem nicht unerheblichen Aufwand für die Antragserstellung. Dies gilt in Hinblick auf die Prüfung der Anträge auch für die Behörden.

Eine Möglichkeit, gezielt Ausnahmen für Bereiche einzelner Verwendungen einzuräumen, besteht bei der Zulassung gemäß Artikel 58 (2) der REACH-Verordnung nur in Fällen, in denen das Risiko gemäß anderer EU-weiter spezifischer Rechtsvorschriften als ausreichend beherrscht angesehen werden kann. Eine darüber hinausgehende Ausnahme von Verwendungen auf Basis der Kenntnis darüber, dass bspw. in einem bestimmten Bereich durchgehend eine Prozesstechnik mit dem höchsten Niveau der derzeit verfügbaren Risikokontrollen etabliert ist, ist dagegen nicht vorgesehen.

Gelangen Behörden zu der Erkenntnis, dass in einzelnen Verwendungsbereichen eine Situation wie vorstehend skizziert besteht, bei der dem Aufwand für die Erstellung und Bearbeitung der Zulassungsanträge absehbar keine weitere Risikominderung gegenüberstehen wird, so können sie dieser Tatsache nur im Rahmen eines Beschränkungsverfahrens Rechnung tragen.

Bei der Beschränkung können einzelne Verwendungen ausgenommen werden, indem der Geltungsbereich von vorneherein so gewählt wird, dass die Beschränkung auf diese ausgenommenen Verwendungen keine Anwendung findet oder indem ein allgemeinerer Geltungsbereich festgelegt und dann eine spezifische Ausnahme für bestimmte Verwendungen formuliert wird. Bei letzterem Vorgehen können dann zusätzliche Bedingungen für die Anwendung der Ausnahme verankert werden (z. B. Einhaltung von Grenzwerten, bestimmte Anlagentypen, installiertes Risikomanagement, etc.).

Regelung von Stoffen mit Arbeitsschutzrelevanz

Im Bereich des Arbeitsschutzes existieren oftmals konkrete Expositionsdaten aus der Verwendung von Stoffen. Diese können z. B. aus Messkampagnen stammen, die nationale Behörden im Rahmen von Arbeitsschutzmaßnahmen durchgeführt haben. Existieren solche Daten, besteht Klarheit, ob ein Stoff in gewerblichen Verwendungen eingesetzt wird, also eine Zulassungspflicht grundsätzlich dem Ziel einer Risikoverringerung zuträglich sein könnte. Gleichwohl ist es wichtig, möglichst alle Verwendungen eines Stoffes zu kennen, um ungewollte Regulierungen zu vermeiden. Da eine Zulassungspflicht automatisch für alle Verwendungen gilt, würden im Falle einer Regulierung auch Nischenanwendungen sowie Verwendungen mit einer ggf. sehr guten Risikokontrolle von der Pflicht erfasst. Hier ist die Frage, ob der Aufwand der Zulassungsantragstellung verhältnismäßig im Vergleich zur antizipierten Risikominderung steht oder ob alternativ ein Vorgehen im Rahmen einer Beschränkung effizienter wäre, bei der solche Verwendungen mit spezifischen Ausnahmen versehen wären. Das wäre vor allem in solchen Fällen relevant, bei denen mittelfristig keine Substitution zu erwarten ist.

4 STAND DER IMPLEMENTIERUNG DER RMOA IN DER EU

4.1 Hintergrund der RMOA

Nachfolgend werden Hintergrund und Zielstellung des Instruments der RMOA auf Basis des ECHA-Berichts aus dem Jahr 2015⁶¹ zur Implementierung der SVHC-Roadmap zusammenfassend dargestellt.

Der Zweck einer RMOA ist es, Behörden

- zum einen dabei zu unterstützen eine Entscheidung zu treffen, ob es notwendig ist, für einen Stoff (überhaupt oder ggf. zusätzliche) regulatorische Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen und
- zum anderen, diejenige Risikomanagementmaßnahme auszuwählen, die am besten geeignet ist, die mit dem Stoff verbundene Besorgnis zu adressieren.

In der SVHC-Roadmap wird die RMOA von allen Akteuren übereinstimmend als wichtiges Element benannt. Ihre Nutzung bleibt aber freiwillig und ist nicht Teil der Instrumente, die im Rahmen der REACH-Verordnung festgelegt sind. Die ECHA (auf Anfrage der Kommission) und die Mitgliedstaaten können eine RMOA im Rahmen einer fallweisen Analyse durchführen. Primäres Ziel ist, sich ein Urteil darüber zu bilden, ob der Stoff besonders besorgniserregende Eigenschaften im Sinne der SVHC-Roadmap besitzt.

Für die Behörden stellt die Dokumentation der RMOA die Möglichkeit dar, Informationen zu teilen und frühzeitig eine Diskussion hinsichtlich der Identifizierung des Stoffes als SVHC anzustoßen. Dies könnte in Folge zu einer breiten Verständigung über weitere, nachfolgende Maßnahmen führen.

Im Ergebnis einer RMOA kann geschlussfolgert werden, dass regulatorische Maßnahmen für einen Stoff notwendig werden. Solche Maßnahmen können sein:

- Es wird eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung für den Stoff angestrebt.
- Eine Aufnahme auf die Liste gem. Artikel 59 der REACH-Verordnung wird vorgeschlagen.
- Der Stoff soll zulassungspflichtig werden (Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung).
- Es wird eine Beschränkung vorgeschlagen (Aufnahme in Anhang XVII der REACH-Verordnung).
- Es werden Maßnahmen im Rahmen anderer EU-Gesetze in Betracht gezogen.

Alternativ kann durch die RMOA deutlich werden, dass (noch) keine abschließende Bewertung des Stoffes erfolgen kann und weitere Informationen

⁶¹ Vgl. ECHA (2015) Roadmap for SVHC Identification and Implementation of REACH Risk Management Measures, Annual Report 23 March 2015. Siehe https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2015_en.pdf

notwendig sind, die z. B. im Rahmen der Bewertungsverfahren der REACH-Verordnung zu erheben sind. Zudem kann ein Ergebnis auch sein, dass keine Maßnahmen auf Ebene der EU notwendig sind.

Der RMOA nachfolgende Prozesse im Rahmen der REACH-Verordnung bzw. – im Fall der Einstufung – der CLP-Verordnung beinhalten verpflichtend offizielle Konsultationen mit betroffenen und interessierten Kreisen und die letztliche Entscheidung unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und der EU-Kommission. Im Gegensatz dazu sieht die SVHC-Roadmap für die RMOA keine Konsultationen verpflichtend vor. Gleichwohl sind diese nicht unüblich (s. Kapitel 4.4.2).

Stoffe, für die eine RMOA erarbeitet werden soll oder bei denen diese bereits durchgeführt wurde, werden seit der Einführung der SVHC-Roadmap im Februar 2013 im sogenannten Public Activities Coordination Tool (PACT)⁶² des Internetauftritts der ECHA gelistet. Diese Listung trägt nach Auffassung der ECHA dazu bei, dass Marktakteure und die breite Öffentlichkeit besser vorhersehen können, welche Stoffe zukünftig im Rahmen einer formalen Regulierungsmaßnahme behandelt werden könnten.

Die Veröffentlichung dieser Informationen geschieht außerdem mit der Zielsetzung, Registranten die Möglichkeit zu geben, ihre Registrierungsdaten zu aktualisieren, ihre Geschäftsmodelle mit Blick auf die potenziell besorgniserregenden Stoffe zu hinterfragen und ggf. neu auszurichten sowie sich auf öffentliche Konsultationen vorbereiten zu können, die im Rahmen nachfolgender regulatorischer Prozesse durchgeführt werden.⁶³

Seitens der ECHA wird zudem hervorgehoben, dass das PACT Kontaktinformationen zu derjenigen nationalen Behörde beinhaltet, die eine RMOA durchführt, was den Marktakteuren und anderen interessierten Kreisen die Möglichkeit gibt, während des RMOA-Entwicklungsprozesses, Beiträge und Kommentare einzuspeisen. Es ist jedoch wichtig, hervorzuheben, dass die Entscheidung darüber, wie Beiträge von Dritten Berücksichtigung finden, bei der jeweiligen RMOA-Behörde selber liegt.

Unter Berücksichtigung dieser Tatsache hebt die ECHA in ihrem Bericht hervor, dass die RMOAs oder die RMOA-Schlussfolgerungen, welche im PACT veröffentlicht werden, zunächst einmal die Auffassung der einzelnen Behörde widerspiegelt, die eine RMOA durchgeführt hat. Die ECHA betont weiter, dass diese Auffassung in keiner Weise bereits vorwegnimmt, ob und wie die EU-Kommission oder andere Mitgliedstaaten regulatorische Maßnahmen für den betroffenen Stoff initiieren, sollten sie dies für notwendig erachten. Das bedeutet, dass auch in Fällen, bei denen die Schlussfolgerung einer RMOA lautet, dass keine Maßnahmen zur Risikokontrolle nötig sind, möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt eine solche Maßnahme initiiert wird. Es ist dabei auch nicht verpflichtend vorgesehen, dass dann zuvor eine erneute RMOA erstellt werden muss.

⁶² <https://echa.europa.eu/de/pact>

⁶³ Im zugrunde liegenden Bericht bezieht sich die ECHA nur auf die offiziellen Konsultationen im Rahmen der gesetzlichen Regelungen. Es kann allerdings angenommen werden, dass eine Vorbereitung der Marktakteure auf eine informelle Informationsübermittlung im Rahmen der RMOA selber angestoßen wird, um möglichst frühzeitig bestimmte Sichtweisen in den Prozess einspeisen zu können.

4.2 Vorgehen im Rahmen dieses Vorhabens

Vor dem Hintergrund der oben dargestellten Informationen (insbesondere unter Berücksichtigung der derzeitig freiwilligen, nicht verbindlichen Natur der RMOA) bestand die Aufgabe darin, im Projektrahmen zusammenzutragen, wie der RMOA-Prozess bislang in den Mitgliedstaaten umgesetzt wurde. Dazu wurde ein zweistufiger Ansatz gewählt:

- **Schritt 1** umfasste eine Auswertung vorliegender Veröffentlichungen zum Status der RMOA-Implementierung. Dabei wurden auch einschlägige Statistiken und andere Informationen zu Aktivitäten der Mitgliedstaatenbehörden ausgewertet. Diese breite Literaturanalyse diente auch der gezielten Auswahl von Behörden, die vertiefend untersucht werden sollten.
- **Schritt 2** umfasste dann eine direkte Befragung ausgewählter Mitgliedstaatenbehörden und der ECHA, um so detaillierte Informationen zum Stand der RMOA-Prozesse zu ermitteln und Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede in den Ansätzen der jeweiligen Behörden aufzuzeigen.

Ergebnis dieser Recherchen ist ein aktueller Überblick zur Implementierung des RMOA-Prozesses.

Es ist wichtig festzuhalten, dass diese Aktivitäten nicht dazu gedacht gewesen sind, umfassend alle Aspekte der RMOA zu beleuchten, sondern sich im Wesentlichen darauf fokussiert haben, Art und Umfang der Informationserhebung zu betrachten.

4.3 Gegenwärtiger Status der RMOA-Umsetzung

Um den gegenwärtigen Status der RMOA-Umsetzung zu erheben und die weiteren Schritte in Hinblick auf die geplanten Konsultationen mit ausgewählten Behörden vorzubereiten, sind die Informationen zur Anzahl der RMOAs (in Arbeit und fertiggestellt) je Mitgliedstaat aus dem PACT ermittelt worden.⁶⁴ Die Art der Informationen, die zu den durchgeführten RMOAs von den unterschiedlichen Mitgliedstaaten verfügbar gemacht wird, ist nachfolgend ebenfalls dargestellt.

Darüber hinaus finden sich auch Unterschiede in den Schlussfolgerungsdokumenten selber. Einige Mitgliedstaaten veröffentlichen hier mehr Details als andere (z. B. zu konkreten Verwendungen, bestehenden Arbeitsplatz-Grenzwerten u. a.). Dies ist z. B. bei den Niederlanden der Fall, die detaillierte Angaben zu den durchgeführten Überlegungen mit in die publizierten Dokumente einbeziehen. Das umfasst Erwägungen hinsichtlich des betrachteten Stoffes zu den diskutierten Risikomanagement-Optionen und Gründen für die Entscheidung in Bezug auf die Option (z. B. im Bereich des Arbeitsschutzes oder der Zulassung bzw. der Beschränkung in der REACH-Verordnung) und dem resultierenden Risikomanagement.

⁶⁴ Obwohl die ursprüngliche Analyse vor der Konsultation mit den Behörden durchgeführt wurde, wurden die Details erneut aktualisiert und repräsentieren nun den Stand vom 8. September 2017.

Die folgende tabellarische Übersicht zeigt, mit Stand September 2017, weitere Details der Verteilung zwischen den Mitgliedstaaten sowie stichwortartig die Art der Informationen, die im Ergebnis einer RMOA öffentlich im PACT verfügbar gemacht werden.

Tabelle 1: Übersicht der RMOAs der Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat	Anzahl RMOA gelistet (Anzahl abgeschlossen)	Verfügbare Informationen zum Ergebnis der durchgeführten RMOA
Belgien	3 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus fünf Abschnitten Abschnitt 1 (Einleitung) listet einige aktuelle Arbeitsplatz-Grenzwerte auf; Abschnitt 4 enthält Begründung, warum keine Maßnahme für den Stoff geplant ist
Bulgarien	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Dänemark	38 (11 abgeschlossen, 14 ausgesetzt, 13 in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> Für die Mehrheit der Stoffe nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Mehrere RMOAs werden derzeit nicht weiter bearbeitet Dokumente zu Schlussfolgerung sind unterschiedlich je nach Stoff (z. B. enthalten einige Verwendungen, Grenzwerte für Beschränkungen, Registrierungen, Tonnagen und, wenn angemessen, Folgeaktivitäten)
Deutschland	33 (24 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA im PACT verfügbar Das Dokument besteht üblicherweise aus fünf Abschnitten und enthält einen vorläufigen Plan zum weiteren Vorgehen.
ECHA	10 (8 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar RMOA liefert Details zu gesetzlichen Regelungen, Informationen zu Gefahren, Tonnagen, Verwendungen und Risikomanagement Dokument zu Schlussfolgerung besteht üblicherweise aus vier Abschnitten und präsentiert die vorläufige Planung zu dem Stoff
Finnland	2 (in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> RMOAs befinden sich derzeit in der Erarbeitung
Frankreich	30 (8 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar RMOA liefert Details zu gesetzlichen Regelungen, Informationen zu Gefahren, Tonnagen, Verwendungen, und Risikomanagement Dokument zu Schlussfolgerung besteht aus Vorwort und fünf Abschnitten; Abschnitt 5 enthält die vorläufige Planung zu dem Stoff, wenn einschlägig
Griechenland	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Irland	4 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus vier Abschnitten Keine Diskussion in Abschnitt 1 und 3, Diskussion in Abschnitt 2 und 4 (regulatorische Folgemaßnahmen und weitere Aktivitäten)
Italien	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Keine Dokumente im PACT eingestellt
Niederlande	16 (10 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Detaillierte Abschnitte 3 und 4 (wenn keine Folgeaktivitäten) in welchen Arbeitsschutzgesetzgebung, REACH, CLP und Risikomanagementoptionen diskutiert werden Kein Abschnitt 5 (vorläufige Folgeaktivitäten) in den Dokumenten enthalten
Norwegen	2 (in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> RMOAs befinden sich derzeit in der Erarbeitung
Österreich	5 (5 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus vier bis fünf Abschnitten Angaben zu Verwendungen, Tonnagen, Alternativen, schädlichen Effekten des Stoffes, bestehende rechtliche Regelungen (z. B. Einstufung und Kennzeichnung, Arbeitsplatz-Grenzwerte) werden in Abhängigkeit von dem jeweiligen Stoff diskutiert
Schweden	27 (17 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Zwei RMOAs behandeln Verbraucheranwendungen (Kalium- und Natriumhydroxid)
Ungarn	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Vereinigtes Königreich	4 (2 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar

Mitgliedstaat	Anzahl RMOA gelistet (Anzahl abgeschlossen)	Verfügbare Informationen zum Ergebnis der durchgeführten RMOA
		<ul style="list-style-type: none"> • Schlussfolgerung der RMOA besteht aus fünf Abschnitten • Vollständige RMOA behandelt zudem auch regulatorische Maßnahmen außerhalb der EU
Quelle: ECHA Regulatory management option analysis – https://echa.europa.eu/de/rmoa (Daten abgerufen am 8. September 2017)		

4.4 Konsultation zu spezifischen Ansätzen der Mitgliedstaaten

4.4.1 Durchführung der Konsultation

Im Anschluss an die dokumentbasierten Arbeiten zum RMOA-Prozess wurde ein Konsultationsprozess mit ausgewählten Mitgliedstaatenbehörden organisiert, welche für die Erstellung von RMOAs verantwortlich waren.

Die Konsultation erfolgte zunächst mit denjenigen Mitgliedstaatenbehörden die bislang die Mehrheit aller RMOAs erstellt haben bzw. gerade erstellen (bezogen auf den Stand des PACT am 24. März 2017). Dies waren

- Dänemark,
- Frankreich,
- die Niederlande,
- Deutschland und
- Schweden.

Zusätzlich wurde die ECHA mit einbezogen sowie zwei weitere Mitgliedstaaten mit geringeren Erfahrungen bei der Erstellung von RMOAs kontaktiert, namentlich Irland und Bulgarien. Zum Zeitpunkt der Recherche hatten die irischen Behörden eine RMOA fertiggestellt und drei weitere waren in Bearbeitung. Die bulgarischen Behörden machten gerade erste Erfahrungen mit dem Instrument und hatten die erste RMOA in der Bearbeitung. Die Autoren der Studie nahmen daher an, dass durch die Betrachtung der zusätzlichen Erfahrungsstände der Behörden Irlands und Bulgariens eine gute Repräsentanz hinsichtlich unterschiedlicher Bearbeitungsphasen der RMOA gegeben sei.

Anfang Juni 2017 wurden Vertreter der sieben zuvor genannten Mitgliedstaatenbehörden und der ECHA mit einer einheitlichen E-Mail Einladung kontaktiert und gebeten an der Konsultation teilzunehmen.⁶⁵ Die Konsultation erfolgte über einzelne Telefoninterviews. Alle Behörden nahmen an den im Juni und Juli 2017 durchgeführten Interviews teil. Nachstehend erfolgt die Zusammenfassung der Ergebnisse⁶⁶.

⁶⁵ Konkrete Ansprechpersonen und deren Kontaktdaten in mehreren Mitgliedstaatenbehörden waren RPA und Ökopol bereits aus anderen Vorhaben bekannt. In Fällen, in denen diese Information nicht vorlag, wurde auf die Liste zurückgegriffen, in der die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verzeichnet sind (siehe <https://echa.europa.eu/contacts-of-the-member-state-competent-authorities>).

⁶⁶ Die Ergebnisse wurden in Form von Gedächtnisprotokollen dokumentiert und mit den Interviewpartnern abgestimmt.

4.4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zum Stand der RMOA

Vorgehen bei der Auswahl von Stoffen für die RMOA

Alle Mitgliedstaatenbehörden erklärten übereinstimmend, dass der RMOA-Prozess dem Austausch über das Risikomanagement von Stoffen mit potenziell besorgniserregenden Eigenschaften und der Festlegung der geeignetsten Risikomanagementoption dient. Die ECHA betonte, dass es keine dokumentierten Leitlinien für die Erarbeitung der RMOA gibt, die Agentur jedoch einen informellen internen Prozess etabliert hat.

Die Mitgliedstaatenbehörden erläuterten, dass die meisten Stoffe auf Basis eines „Shortlisting-Prozesses“ Gegenstand einer RMOA werden. In diesem Screening-Prozess, der Teil der üblichen ECHA Screening-Routine ist⁶⁷, werden derzeit etwa 200 Stoffe pro Jahr identifiziert. Nach Veröffentlichung der Shortlist, des manuellen Screenings, melden die Mitgliedstaatenbehörden ihre Bereitschaft zur Bearbeitung einzelner Stoffe an. Welche Stoffe letztlich bearbeitet werden, wenn mehrere Mitgliedstaaten ihre Bereitschaft erklärt haben, wird nachfolgend bilateral geklärt.

Mögliche Kooperationen werden ebenfalls vereinbart und die Aufgaben aufgeteilt. Ursprünglich war beispielsweise die Ameisensäure auf Betreiben der griechischen Behörden in das PACT aufgenommen worden. Die RMOA wurde dann aber schlussendlich nicht von den Behörden dieses Landes durchgeführt, sondern von den Behörden aus Bulgarien. Im Vorfeld der RMOA-Erstellung haben sich aber die bulgarischen Behörden zunächst mit den griechischen Behörden getroffen und über deren Anfangsbesorgnis zur Ameisensäure ausgetauscht.

Die Auswahl der Stoffe für eine RMOA durch die einzelnen Behörden hängt auch von nationalen Prioritäten im Bereich der Chemikaliensicherheit ab sowie der Ressourcenverfügbarkeit und individueller Expertise in den Mitgliedstaatenbehörden. Nationale Prioritätensetzungen können sich beispielsweise dann ergeben, wenn in einem Land gerade Forschungsvorhaben zu einer bestimmten Stoffgruppe durchgeführt werden, die keinen direkten Bezug zur REACH-Verordnung haben. So hat die zuständige schwedische Behörde (Kemikalieinspektionen (KEMI)) zusätzlich zum üblichen Screening-Programm weitere Stoffe für eine RMOA ausgesucht. Diese zusätzlichen Stoffe werden aufgrund eines Filters ausgewählt, welcher Informationen aus dem schwedischen Produktregister berücksichtigt⁶⁸ wie z. B. die spezifischen Verwendungsmengen. Wenn also ein Stoff mit potenziell besorgniserregenden Eigenschaften in größeren Mengen in Schweden verwendet wird, so kann dies zu einem verstärkten Interesse der KEMI beitragen. Dies hat dann die Folge, dass der Stoff in einer RMOA untersucht wird. Die dänische Behörde (Miljøstyrelsen (DEPA)⁶⁹) bezieht ebenfalls häufig nationale Aktivitäten in die

⁶⁷ Siehe auch <https://echa.europa.eu/de/screening>

⁶⁸ In diesem Register werden auf nationaler Ebene statistische Daten u. a. zu Chemikalienprodukten erhoben, die ab einer Menge von 100 kg in Schweden produziert oder importiert werden. Siehe auch <https://www.kemi.se/en/products-register>

⁶⁹ Dänische Umweltschutzagentur, engl.: „Danish Environmental Protection Agency“

Überlegungen mit ein. Die dänische „Liste Unerwünschter Stoffe“ (LOUS)⁷⁰ führt oftmals dazu, dass diese Stoffe einer RMOA unterzogen werden.

Die Mehrheit der Mitgliedstaatenbehörden übermittelte in den Telefoninterviews keine solchen spezifischen Beispiele, gleichwohl wiesen z. B. die französischen Behörden darauf hin, dass ein Schwerpunkt ihrer Arbeiten traditionell im Bereich der PBT, vPvB Stoffe liege, was ihre Entscheidungen beeinflussen könnte. Außerdem hoben sie hervor, dass es wichtig sein kann, Stoffe anlassbezogen einer RMOA zu unterziehen, z. B. wenn aktuelle Unfälle eine Überprüfung zusätzlicher Risikomanagementoptionen nahe legen.

Interne Arbeitsabläufe

Die meisten Mitgliedstaatenbehörden nutzen bei der Erstellung von RMOAs eine von der ECHA bereitgestellte Vorlage. Diese Vorlage ist nicht öffentlich verfügbar. Eine 1:1-Umsetzung dieser Vorlage ist aber, nach den, den Gutachtern vorliegenden Informationen, nicht zwingend. Sie dient eher als Formatvorlage, in dem die Mitgliedstaatenbehörden einzelne Abschnitte einfügen oder entfernen, wenn es ihnen nötig erscheint.

Ein zentraler Parameter, der für die konkrete Arbeitsweise entscheidend erscheint, ist die jeweilige Größe der Mitgliedstaatenbehörden. Große Behörden wie z. B. die deutsche Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), können auf verschiedene, voneinander getrennte und spezialisierte Abteilungen zurückgreifen. Im Gegensatz dazu setzen kleinere Behörden wie z. B. in Irland, eher kleine Teams für die Gesamtaufgabe ein.

Auch in Bezug auf die Dokumentation und den Arbeitsprozess scheinen sich die Vorgehensweisen stark zu unterscheiden. Während Irland formale Abläufe definiert hat, erarbeiten andere Länder, wie z. B. Schweden, RMOAs eher fallweise.

Typischer Zeitaufwand für die Erstellung von RMOAs

Auf die entsprechende Anfrage der Gutachter hin, meldeten die Mitgliedstaaten Bandbreiten für den zeitlichen Aufwand zurück, die sie für eine RMOA veranschlagten. Die dänischen Behörden meinten, dass die Verfahrensdauer sehr von der Komplexität des Einzelfalls abhängig sei. Durchschnittlich seien aber 20 Arbeitstage nötig. Dabei lag die Bearbeitungsdauer nach ihrer Einschätzung in einem Bereich von mindestens 10 und maximal 40 Arbeitstagen. Deutschland bestätigte die Einschätzung, dass ein großer Teil des erforderlichen Aufwands fallabhängig sei und zusätzlich davon beeinflusst würde, wie viele nationale Behörden in den Fall involviert seien.⁷¹ Nach ihren bisherigen Erfahrungen benötigten sie mindestens 9 Monate bis zu 2 Jahre mit einem Durchschnitt von einem Jahr.⁷² In den Niederlanden wird angestrebt die RMOA innerhalb eines Jahres fertigzustellen, nur in sehr komplexen Fällen soll

⁷⁰ Engl.: „List of Undesirable Substances“, siehe <http://eng.mst.dk/chemicals/chemicals-in-products/assessment-of-chemicals/list-of-undesirable-substances/>

⁷¹ In Deutschland sind mehrere Fachbehörden an der Umsetzung von REACH beteiligt und führen RMOAs durch. Zudem wird mit anderen Mitgliedstaaten kooperiert.

⁷² Inwieweit diese Angabe direkt mit den Angaben aus Dänemark verglichen werden kann, ist fraglich, da auch hier nicht anzunehmen ist, dass die benötigten Tage alle am Stück abgearbeitet werden und der für die RMOA erforderliche Zeitraum daher ggf. länger ist.

davon abgewichen werden oder auch dann, wenn andere Arbeitsprioritäten die Arbeit an der RMOA verhindern. Schweden machte keine Angaben zur Verfahrensdauer, in denen sie RMOAs fertigstellen wollen. Sie wiesen zudem darauf hin, dass keine Vorgaben für die Erarbeitung einer RMOA vorgegeben seien. Frankreich erklärte, dass komplexe Fälle 18 Monate oder auch länger dauern könnten. Einfachere Fälle würden auch schneller bearbeitet, z. B. wenn nur wenige Kommentare in der öffentlichen Konsultation an die französischen Behörden herangetragen werden. Dann beträgt die benötigte Zeitspanne immer noch einige Monate, aber weniger als ein Jahr. Keine Angaben zu Verfahrensdauern machten die irischen Behörden, während die bulgarischen Behörden, die ebenfalls erst seit kurzem RMOAs erstellen, den benötigten Zeitraum mit 2-3 Monaten einschätzten.

Informationsquellen für die Dokumentation der RMOA

Die primäre Quelle für die Erstellung einer RMOA bilden die verfügbaren Registrierungsdossiers im Rahmen der REACH-Verordnung (in Verbindung mit anderen REACH- oder CLP-Daten). Im Allgemeinen stellt der federführende Registrant zudem einen Hauptkontakt für die Ermittlung zusätzlicher Informationen dar. Oftmals ist eine Mitteilung an den Registranten oder auch nur der Eintrag im PACT hinreichend, um eine Aktualisierung der Registrierungsdossiers anzustoßen. Mehrere Mitgliedstaatenbehörden berichteten, dass Industrieakteure bestrebt sind, in den RMOA-Prozess einbezogen zu sein und sie daher in Folge einer PACT-Listung kontaktiert worden sind. Dennoch war es für die Behörden schwierig, relevante Informationen nachgeschalteter Anwender zu erlangen wie die irischen und niederländischen Behörden ausführten.

Die Mitgliedstaatenbehörden nutzten zudem viele weitere Quellen wie z. B. öffentliche Datenbanken, Berichte anderer Mitgliedstaaten sowie breit angelegte Konsultationen mit Industrievertretern. Manche Behörden nutzten zudem Quellen von nicht EU-Behörden (z. B. der US Environmental Protection Agency (EPA)).

Der Umfang der Nutzung von Konsultationen variierte zwischen den Mitgliedstaaten deutlich. Deutschland führt eine formale öffentliche Konsultation von zwei Monaten nach einer eigenen Anfangsbewertung durch, um weitere Daten zu erlangen. Ein ähnliches Vorgehen findet sich bei den französischen Behörden. Zunächst wird ein erster Entwurf der Analyse erstellt. Eine Konsultation wird dann auf Basis dieser ersten Analyse durchgeführt. Sie wird dann entsprechend auf Basis der neu eingehenden Informationen angepasst. In den Niederlanden werden Konsultationen hingegen bereits früher, bei der Erarbeitung einer ersten Analyse durchgeführt und es wird von Beginn an eine große Bandbreite an Akteuren dazu eingeladen (das umfasst Industrie, Nichtregierungsorganisationen (NGOs) und Gewerkschaften). Die schwedische KEMI führt keine offizielle Konsultation durch, bezieht aber Informationen mit ein, die ihr übermittelt werden, wenn betroffene Akteure sie kontaktieren. Irland und Bulgarien tauschen sich mit den Registranten aus.

Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten

Inwieweit Mitgliedstaaten bei der Erstellung von RMOAs zusammenarbeiten, scheint im Wesentlichen von der Expertise abhängig zu sein. Üblicherweise scheint es so zu sein, dass die größeren, erfahreneren Behörden es als hilfreich erachten, Arbeitspakete bei der Bewertung der menschlichen Gesundheit und von Umweltaspekten, abhängig von verfügbaren Ressourcen unter den beteiligten Fachexperten aufzuteilen (das gilt sowohl innerhalb eines Mitgliedstaats als auch zwischen Staaten). Bei Mitgliedstaatenbehörden mit weniger RMOA-Erfahrung hat die Zusammenarbeit mit anderen Behörden oft auch einen Lerncharakter, sodass gemeinsam in einem Feld zusammengearbeitet wird. So erwähnten die irischen Behörden z. B. ihre Zusammenarbeit mit den niederländischen Behörden zu Quinolon⁷³. Dieser Stoff wurde ursprünglich von den Niederlanden in das PACT gebracht, nachdem es dazu eine Diskussion im Rahmen des Expertenforums „Competent Authorities for REACH and CLP“ (CARACAL⁷⁴) gegeben hatte. Es folgte eine informelle Anfrage der irischen Behörden bei den niederländischen Behörden, in der sie ihr Interesse bekundeten, die RMOA für diesen Stoff durchzuführen. Auf Basis dieser Anfrage haben die Behörden beschlossen, miteinander zu kooperieren. Die Behörde der Niederlande hatte Quinolon bereits als krebserregenden, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoff (CMR⁷⁵) ausgewählt und die Bearbeitung begonnen. Die irischen Behörden führten dennoch eine eigene RMOA durch und verglichen anschließend ihren Ansatz mit dem der niederländischen Behörde. Als Teil der Aktivitäten sind zwei irische Wissenschaftler in die Niederlande gereist, um die dort etablierte Methode für die Hintergrundbewertung zu einer RMOA zu erlernen. Anschließend wurde ein Entwurf der RMOA von den irischen Behörden erstellt und an die niederländischen Kollegen zum „Peer Review“ geschickt.

Außerdem ist die europaweite Plattform von Experten zur Risikobewertung (Risk Management Expert (RiME)⁷⁶) ein weiterer wichtiger Impulsgeber für die Zusammenarbeit, insbesondere für kleinere Mitgliedstaaten.⁷⁷ Die ca. zweitägigen Treffen finden drei Mal pro Jahr und jeweils in einem anderen Mitgliedstaat statt. Es wurde erwähnt, dass diese Treffen vor allem hilfreich seien, um Ideen zu erproben und einen Gedankenaustausch zu pflegen. In den Treffen werden sowohl stoffspezifische Fragen als auch generische RMOA-Themen diskutiert.

⁷³ Vgl. <https://echa.europa.eu/de/pact/-/substance-rev/9667/term>

⁷⁴ Das CARACAL setzt sich aus Behördenvertretern der zuständigen Behörden der European Economic Area und European Free Trade Association (EEA-EFTA Länder) zusammen sowie aus Beobachtern und Vertretern aus Nicht-EU-Ländern, Industrieverbänden und anderen Organisationen der Zivilgesellschaft. Das Gremium diskutiert offene Fragen der REACH- und CLP-Umsetzung sowie deren Fortentwicklung. Weitere Informationen zum Gremium sind hier zu finden <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2385>.

⁷⁵ Engl.: carcinogenic, mutagen and toxic to the reproduction

⁷⁶ <https://echa.europa.eu/de/rime>

⁷⁷ Die irischen Behörden hoben hervor, dass Workshops im Rahmen der RiME-Treffen gute Instrumente seien, kleine Mitgliedstaaten schneller in den Prozess der RMOA einzuführen.

Kernaspekte für die Entscheidung zur geeignetsten Folgeaktivität

Die endgültige Entscheidung über die Folgeaktivitäten basiert generell auf der konkreten Art der Besorgnis über einen Stoff und der Bandbreite an Optionen zur Beherrschung des von ihm ausgehenden Risikos. Mehrere Behörden hoben hervor, dass sie eher das Gesamtbild betrachten und eine Zusammenstellung der Informationen bereitstellen, die sie in die Bewertung einbezogen haben. Dänemark führt z. B. eine schrittweise Bewertung bei der RMOA durch, bei der Schlüsselfaktoren adressiert werden, z. B. ob eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung besteht und/oder ein Risiko vorliegt, welches die Möglichkeit einer Beschränkung rechtfertigt.

Weiterentwicklung des Prozesses

In den geführten Gesprächen wies die ECHA darauf hin, dass es in den letzten Jahren umfangreiche Diskussionen gegeben hat, welches das geeignete Verfahren für die RMOA sei und welche Detailtiefe die Informationen haben sollten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der SVHC-Roadmap gab es eine Bewegung hin zu einer weitest möglichen Vereinheitlichung der RMOA und den Versuch, sie so einfach wie möglich zu halten. Dies wurde nicht immer erreicht und einige Behörden äußerten den Wunsch, einen höheren Detaillierungsgrad in der RMOA zu betrachten. Die ECHA wies außerdem darauf hin, dass die Konsultation in vielen Mitgliedstaaten einen immer höheren Stellenwert erlangt hat.

Mehrere Mitgliedstaatenbehörden erklärten, dass die Anzahl der RMOAs in den letzten Jahren deutlich abgenommen hat, da der Aufwand für ihre Erstellung sehr ressourcenintensiv sei. Viele Behörden äußerten, dass sie mit dem RMOA-Prozess in der derzeitigen Ausgestaltung zufrieden seien. Jetzt seien jedoch die zu betrachtenden Stoffe aufwändiger zu bewerten, da die Marktsituation zu den Stoffen komplexer ist und weniger Daten verfügbar sind, als dies bei früheren RMOAs der Fall gewesen sei (es wurde in diesem Zusammenhang auch von „low hanging fruits“ gesprochen, die bereits bewertet worden sind).

Hinsichtlich der Planungen für die Zukunft äußerten mehrere Mitgliedstaatenbehörden, dass eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten hilfreich wäre. Einige Mitgliedstaaten, darunter Frankreich, Dänemark und Schweden, hoben zudem hervor, dass Gruppenansätze verstärkt genutzt werden sollten. Dänemark äußerte den Wunsch, dass RMOAs knapp und fokussiert sein sollten; in der Praxis werden sie derzeit allerdings umfangreicher und enthalten ein hohes Maß an Details, sodass sie fast einem Annex XV Dossier gleichkämen.

Mögliche Verbesserungsvorschläge

Die bulgarischen Behörden schlugen mit Verweis auf ihre Erfahrungen aus der Ameisensäuren-RMOA vor, dass die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ausgebaut werden sollte. Erst in Gesprächen mit dem federführenden Registranten haben sie z. B. erfahren, dass ein anderer Mitgliedstaat einen Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung erarbeitet hatte. Dies war zu Beginn nicht bekannt und ist ein

Beispiel dafür, dass die Ressourcen der Mitgliedstaaten ggf. nicht effizient eingesetzt wurden. Die französischen Behörden hoben hervor, dass sie ein hohes Interesse daran haben, das jeweilige Wissen so effizient wie möglich einzusetzen und befürworteten die Bildung von Stoffgruppen, soweit dies möglich sei. Als Beispiel wurde die Gruppenbildung der Nickelsalze genannt. Die bulgarischen Behörden brachten die Möglichkeit einer finanziellen Unterstützung für die Erstellung der RMOA ins Spiel, da ein zu kleiner Budgetrahmen für Behörden kleinerer Mitgliedstaaten ein Thema sei.

Administrative und technische Aspekte hinsichtlich des PACT

Die Verantwortung für die Veröffentlichung von Informationen im PACT liegt bei der ECHA. Aktualisierungen erfolgen üblicherweise alle fünf bis sechs Wochen auf Basis der Informationen der RMOA-Berichte der Mitgliedstaaten. Diese werden über dafür eingerichtete Seiten im CIRCABAC⁷⁸ zur internen Kommentierung hochgeladen (üblicherweise werden die Informationen von drei bis vier anderen Mitgliedstaatenbehörden kommentiert). Führt die ECHA die Bewertung durch, werden beide Dokumente, die vollständige RMOA und das Ergebnisdokument, veröffentlicht. Die meisten Mitgliedstaaten erlauben im Allgemeinen nur eine Veröffentlichung des Ergebnisdokuments. Viele der Behörden geben als Grund dafür Vertraulichkeit an. So erklärt z. B. Deutschland, dass eine vollständige RMOA vertrauliche Informationen aus dem Registrierungsdossier und aus Konsultationen enthalte und sie daher nur eine generische Zusammenfassung veröffentlichten. Die niederländischen und schwedischen Behörden merkten an, dass sie zusätzlichen Aufwand betreiben müssten, um öffentliche Versionen der Dokumente zu erstellen, und daher nur die Schlussfolgerungen veröffentlichten.

4.5 Schlussfolgerungen

Aus der IST-Standanalyse und den mit ausgewählten Mitgliedstaaten-Behörden geführten Interviews lässt sich schlussfolgern, dass

- die Nutzung der RMOA in den verschiedenen Mitgliedstaaten im Hinblick auf das grundlegende Verständnis zu Zielen und Inhalten vergleichbar ist. In Bezug auf die prozeduralen Abläufe (wie z. B. die Frage der Durchführung einer Stakeholder-Konsultation oder die Einbindung weiterer Fachexpertise), die Detailtiefe der Recherchen und die resultierenden Zeitläufe für die Prüfungen gibt es derzeit deutlich erkennbare Unterschiede. Ein direkter Vergleich ist auf Basis der verfügbaren Informationen allerdings schwierig;
- der Aufwand für die Erstellung einer RMOA aus Sicht der befragten Behörden derzeit noch vertretbar ist, aber eine zusätzliche Ausweitung der Prozesse zu Problemen im Bereich der Personalressourcen führen könnte und

⁷⁸“Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens”. Ein Dokumentensystem der EU über das zahlreiche Dokumente zwischen Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Es steht aber auch Dritten, ggf. nach Freischaltung, offen. Hier werden z. B. auch Hintergrundpapiere zu aktuellen REACH-Fragen eingestellt und zugänglich gemacht. Vgl.

<https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

- die RMOA zumindest in einigen Mitgliedstaaten bereits heute relevant zur Gesamtverfahrensdauer der Stoffregulierung beiträgt. In der Einschätzung der Behörden sollte die RMOA den Zeitraum bis zu einer Regulierung nicht erheblich ausweiten. Eine Dauer von maximal ca. zwei Jahren wird gerade noch als akzeptabel angesehen.

5 VORSCHLÄGE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER AUSWAHLENTSCHEIDUNGEN IM RAHMEN EINER RMOA

Die durchgeführte Analyse und die Befragungen zum Stand der Umsetzung der RMOA zeigen, dass dieses Instrument von vielen Mitgliedstaaten als zentral angesehen wird, um eine fundierte Auswahlentscheidung zwischen den verschiedenen Regulierungsoptionen für in Frage stehende Stoffe treffen zu können.

In Anbetracht der vielfältigen Unterschiede der Stoffe, ihrer Eigenschaften, der jeweiligen Regulierungsanlässe und der realen Verwendungsbedingungen kommen bei den Prüfungen und Entscheidungen bislang offensichtlich meist Einzelfallbetrachtungen zur Anwendung.

Die im Rahmen dieses Vorhabens durchgeführten Analysen, Auswertungen und Gespräche zu den beiden Regulierungsoptionen Zulassung und Beschränkung, lassen es aber möglich und hilfreich erscheinen, einige Kriterien für die Prüfroutinen vorzuschlagen, die eine strukturierte Entscheidung zwischen diesen beiden Optionen unterstützen.

Dabei sind die folgenden Kriterien-Typen zu unterscheiden:

- Kriterien, die sich auf die rechtlichen Möglichkeiten zum Regelungsgegenstand und das Regelungsniveau der beiden Instrumente beziehen sowie
- Kriterien, welche die Treiber für den Gesamtaufwand der Regulierung bei den beteiligten Marktakteuren und Behörden adressieren.

Für diese Prüf- und Auswahlkriterien wurde ein strukturierter Entscheidungsbaum entwickelt, der direkt angewendet werden kann oder dessen Inhalte in geeigneter Weise in die jeweiligen Arbeitsroutinen bei der Umsetzung der RMOA zu integrieren sind. Dieser Entscheidungsbaum findet sich am Ende dieser zusammenfassenden Darstellung.

Die Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit dieses Entscheidungsbaumes bzw. der enthaltenen Prüf- und Auswahlkriterien setzen allerdings die folgenden zwei zentralen Klärungen voraus.

1. Die Klärung der Verfügbarkeit relevanter Informationen zu Verwendungsbedingungen, Marktconstellationen und weiteren Lieferkettenaspekten für die Behörden, die eine RMOA durchführen.
2. Die Klärung, ob die Kandidatenliste im Risikomanagement eine, über die rechtlich geregelte Aufgabe im Zulassungsverfahren hinausgehende Funktion hat bzw. haben soll.

Hier wurden durch die Gutachter jeweils Klärungsvorschläge entwickelt, welche nachfolgend erläutert werden.

5.1 Verbesserung der Informationsgrundlage für RMOA-Entscheidungen

Ein zentrales Problem bei der sachgerechten Umsetzung der Anforderungen, die sich aus der Erstellung notwendiger Dokumente sowohl im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie der Beschränkung ergeben, besteht im Zugang zu Informationen, welche im Zusammenhang mit der Nutzung des jeweiligen Stoffes stehen.

Dabei ist zwischen Daten, die sich aus dem Registrierungsdossier ergeben und darüber hinausgehenden Informationen, zu differenzieren.

Mit der Registrierung und über das Stoff- und das Dossier-Bewertungsverfahren bestehen in der REACH-Verordnung Instrumente zur Ermittlung der Stoffeigenschaften. Diese ermöglichen den Behörden nach eigenen Einschätzungen hinreichend das Schließen potenziell bestehender Datenlücken. Hier besteht auch die Möglichkeit, Daten über den, in den Anhängen der REACH-Verordnung für die Registrierung vorgegeben Rahmen hinaus, zu erheben.

Auch grundlegende Verwendungsinformationen können entsprechend den Vorgaben an den Stoffsicherheitsbericht aus den Registrierungen erlangt und ggf. mit den Mitteln der Evaluierung weiter konkretisiert werden. Dies beschränkt sich allerdings im Wesentlichen auf Fragen zu sicheren Verwendungsbedingungen identifizierter Verwendungen.

Für weitergehende Informationen, wie etwa die Markt- und Lieferkettenstrukturen der verschiedenen Stoffverwendungen, die Anzahl und Größe der nach-geschalteten Anwender oder Fragen der Substituierbarkeit, die wie vorstehend skizziert im Rahmen der RMOA-Abwägungen relevant sein können, bietet die REACH-Verordnung allerdings keine Mechanismen zur Informationsgewinnung.

Während bei der Zulassung die Industrieakteure im Rahmen der Erarbeitung eines Zulassungsantrags ggf. solche Informationen benötigen, um im Rahmen einer soziökonomischen Begründung die Fortführung von Verwendungen zu rechtfertigen, obliegt die Verantwortung für die Erstellung eines Beschränkungsvorschlags den Behörden. Im ersten Fall besitzen die Antragsteller somit ein Eigeninteresse an der Bereitstellung der notwendigen Informationen zur Rechtfertigung eines Zulassungsantrags, der nicht nur die eigenen Verwendungsprozesse sichert, sondern in der Regel auch andere (nachgeschaltete) Unternehmen betrifft. Im Fall der Beschränkung besteht kein derart

unmittelbares Eigeninteresse bei den Marktakteuren, diese weitergehenden Informationen zusammenzustellen und an die Behörden weiterzugeben.

Die resultierenden Hürden beim Zugang zu Informationen können für Behörden wesentlicher Grund sein, bereits auf Ebene der RMOA das Zulassungsinstrument und damit faktisch eine Beweislastumkehr zu wählen, auch wenn theoretisch beide Instrumente anwendbar wären. Wichtige Treiber für den Aufwand bei der späteren Bearbeitung der Zulassungsanträge (konkret der Anteil der KMU, die einen Stoff nutzen und ggf. außerstande sind, sachgerechte und formal korrekte Zulassungsanträge zu stellen) oder die Verfügbarkeit von Alternativen für bestimmte Verwendungen bleiben dann ggf. unberücksichtigt. Die Analyse verbleibt im Rahmen der RMOA durch den gefahrenbasierten Ansatz bei der Begründung einer Zulassungspflicht dann faktisch auf der Ebene der Feststellung einer Stoffeigenschaft (z. B. dem SVHC-Status).

Eine aktive Beteiligung der Marktakteure auf Ebene der RMOA ist somit Grundvoraussetzung, um den hier für sachgerechte Entscheidungen notwendigen, recht umfassenden Informationsbedarf zu erfüllen. Der Unterstützung der aktiven Informationsübermittlung durch die Marktakteure dienen die folgenden Vorschläge.

- Behörden sollten die Informationsbereitstellungen durch Marktakteure bei der RMOA unterstützen. Dazu sollte nach Möglichkeit transparent dargestellt werden, wann und auf welchen Wegen Unternehmen Informationen an eine Behörde übermitteln können.
- Marktakteure müssen die Bereitschaft zu einer solchen, rechtlich nicht verpflichtenden Informationsübermittlung entwickeln. Diese Bereitschaft muss auch für Marktakteure gelten, die einen Stoff ggf. nicht selber verwenden, sondern eher indirekt von der Regulierung der Stoffe betroffen sind. Das können zum Beispiel Akteure sein, für deren Vorprodukte die Verwendung des Stoffes nötig ist. Das kann auch der Fall sein, wenn der Stoff an sich in den gelieferten Produkten nicht enthalten ist (z. B. im Fall von Prozesshilfsstoffen).
- Es sollte Klarheit bei Marktakteuren darüber herrschen, welche Informationen benötigt werden. Dies betrifft:
 - Verwendungsbezogene Informationen (z. B. Emissionshöhe, Konzentration in Produkten, etabliertes Risikomanagement)
 - Auswirkungen auf den Markt (sozioökonomische Effekte)
 - Informationen zu Alternativen

Wichtig erscheint vor allem, bei den Marktakteuren entlang der Lieferkette, die Bereitschaft zu erzeugen, sich in einem solchen Prozess auf freiwilliger Basis zu engagieren und Strukturen zu etablieren, die der Umsetzung dieser Vorschläge dienen, wie z. B. die Bereitstellung von Ressourcen zur Erhebung und Aufbereitung von Informationen, ein systematisches Verfolgen von Aktivitäten bei der RMOA u. Ä. mehr.

5.2 Umgang mit der Kandidatenliste im Rahmen einer RMOA

Im Rahmen des Zulassungsprozesses umfasst die sog. Kandidatenliste die Stoffe, aus denen neue Einträge für den Anhang XIV der REACH-Verordnung vorgeschlagen werden können. Teilweise werden, im Verständnis der Behörden, dieser Liste aber auch die folgenden, weiteren Funktionen zugewiesen:

- a. Die Liste dient dazu, möglichst alle Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften zu identifizieren und zu erfassen. Das erlangt besonders dann Relevanz, wenn keine korrespondierenden Einstufungen nach der CLP-Verordnung für diese Stoffe bestehen (wie z. B. für PBT). Die Identifizierung eines Stoffes als besonders besorgniserregend ist nach Aussage einiger Behörden und in der Praxis nicht zwingend mit der Übernahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung verbunden. Ein Verbleib auf der Kandidatenliste oder die Nutzung anderer Folgeregulungen erscheint ebenso möglich.
- b. Da eine Aufnahme eines Stoffes in diese Liste bereits direkte Rechtspflichten unter REACH auslöst, wird sie selber als Risikomanagementmaßnahme gesehen. Dies bezieht sich auf die Mitteilungspflicht nach Artikel 3 der REACH-Verordnung gegenüber professionellen und ggf. privaten Abnehmern von Erzeugnissen, welche die gelisteten Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 % Massenprozent enthalten. Zudem zeigt die bisherige Erfahrung mit der Kandidatenliste, dass die Aufnahme eines Stoffes bereits für sich genommen Substitutionsaktivitäten auslöst und so zu einer Verringerung der Verbreitung des Stoffes im Markt beitragen kann.

Um zu klären, ob mit der Listung eines Stoffes auf der Kandidatenliste, der weitere Regulierungsweg des Stoffes bereits vorbestimmt ist oder ob dann noch Gestaltungsspielraum verbleibt, sollte auf EU-Ebene das Verständnis zur Nutzung dieser Liste diskutiert und nach Möglichkeit untereinander harmonisiert werden.

Die Nutzung der Liste nur als Masterliste für Stoffe, bei denen die gefährlichen Eigenschaften, die als besonders besorgniserregend gelten, formal festgestellt sind, erscheint aus Sicht einiger Behörden hilfreich. Auf Ebene der RMOA wäre es dann allerdings notwendig, die Art des Eintrags weiter zu qualifizieren. Die RMOA als Instrument hat die Möglichkeit, vor Beginn einer Regulierungsaktivität, exakt diese Klarheit über nachfolgende Regulierungsoptionen zu schaffen. In Hinblick auf die Aufnahme eines Stoffes auf die Kandidatenliste lassen sich dabei die folgenden Fälle unterscheiden.

- Der Eintrag hat den Zweck, ein Zulassungsverfahren zu initiieren.
 - ⇒ Der Stoff wird bei Priorisierungsaktivitäten der ECHA weiterhin einbezogen und kann entsprechend in den Anhang XIV aufgenommen werden.
- Der Eintrag wird zunächst nur zur Feststellung von Stoffeigenschaften vorgenommen oder um die Informationspflicht entlang der Lieferkette

als Risikomanagementmaßnahme festzuschreiben, ohne dass eine weitere Folgemaßnahme festgelegt wird.

- ⇒ Der Stoff wird von den Priorisierungsaktivitäten der ECHA (zunächst) ausgeklammert. Vor einer weiteren Regulierung wird der RMOA-Prozess wieder aufgegriffen und die Argumente für die Folgemaßnahme (erneut) diskutiert.
- Der Eintrag wird zunächst nur zur Feststellung von Stoffeigenschaften vorgenommen, aber im Rahmen der RMOA wird bereits eine Folgemaßnahme festgelegt und dies ist nicht die Zulassung.
- ⇒ Der Stoff wird von den Priorisierungsaktivitäten der ECHA ausgeklammert, die Folgemaßnahme wird in Abhängigkeit vom Ergebnis der RMOA initiiert.

Diese jeweils unterschiedlichen Motivationen für eine Listung eines Stoffes sollten transparent dokumentiert werden. Eine Möglichkeit dies zu tun, kann die Liste selber sein oder aber das veröffentlichte Schlussfolgerungsdokument der RMOA.

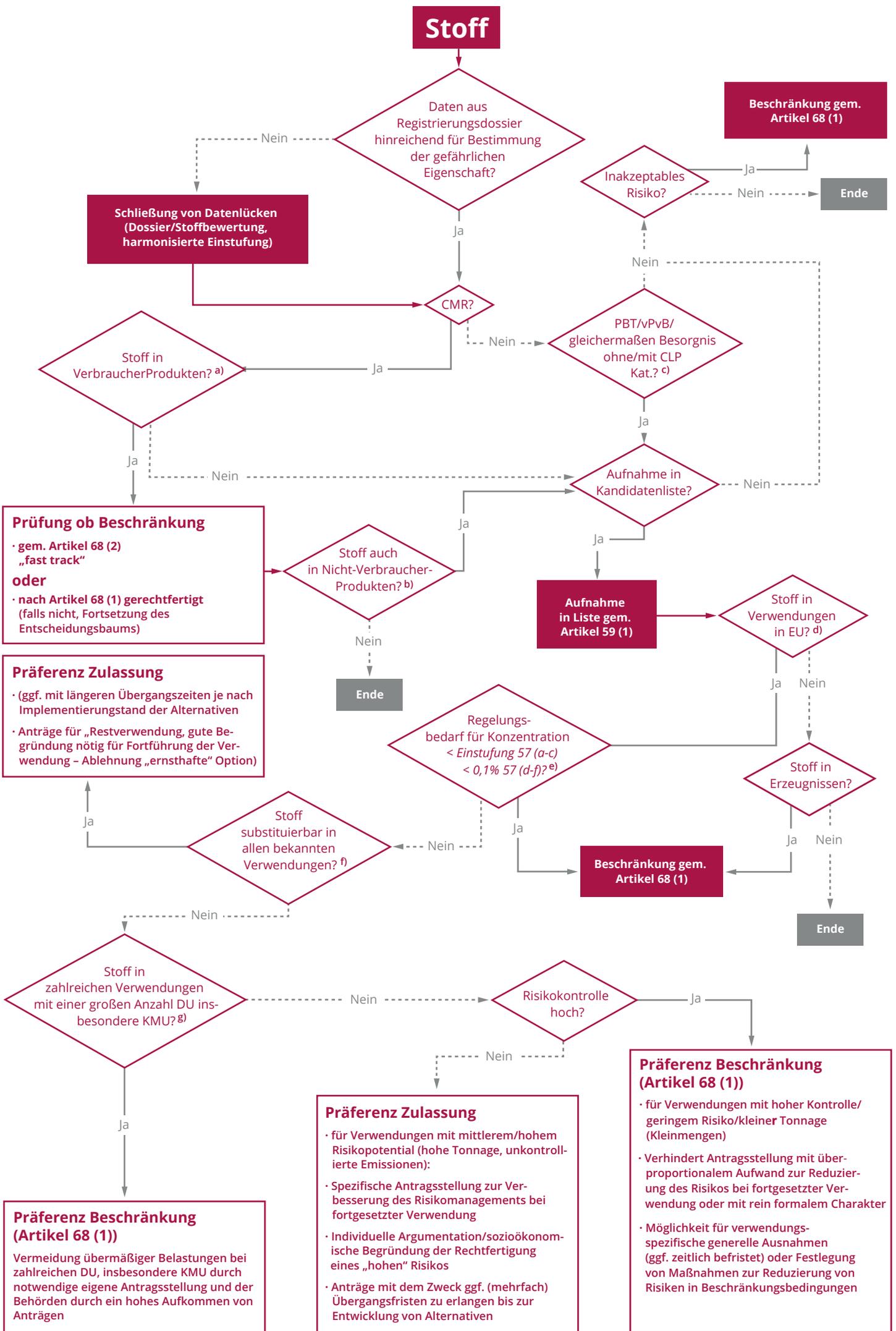
5.3 Entscheidungsbaum zur Auswahl einer REACH-Regulierungsoption in einer RMOA

Zur Unterstützung der strukturierten Prüf- und Auswahlsschritte in Hinblick auf „Zulassung oder Beschränkung“ im Rahmen einer RMOA wurde von den Gutachtern im Rahmen des Vorhabens ein Entscheidungsbaum entwickelt.

- Der Entscheidungsbaum soll Behörden im Rahmen der RMOA-Erstellung dabei unterstützen, zwischen einer Zulassung oder einer Beschränkung auszuwählen.
- Die Kriterien basieren z. T. auf den in REACH festgelegten Anwendungsbereichen und Grenzen beider Verfahren (d. h. es handelt sich um „harte“ rechtlich fixierte Kriterien).
- Andere Kriterien wurden auf Basis „weicher“ Aspekte, die sich aus den Beobachtungen zurückliegender Zulassungsanträge und Beschränkungsvorschläge ergeben, abgeleitet und haben zum Ziel, den Aufwand bei Marktakteuren und Behörden insgesamt möglichst klein zu halten.
- Die vorgeschlagenen Kriterien sollen einer Harmonisierung des RMOA-Prozesses dienen, sie sind aber nicht zwingend als bindend zu verstehen.
- Abhängig von der Informationslage zu einzelnen Stoffen können einzelne Prüfpunkte ggf. noch nicht abschließend bewertet werden. Insbesondere Informationen zu Verwendungen und Alternativen sind nach diesem Schema bereits bei der Erstellung einer RMOA notwendig. Dies setzt meist eine entsprechende Zuarbeit von Marktakteuren voraus.

- Risikomanagementmaßnahmen außerhalb von REACH bleiben hier aufgrund der Fokussierung auf Zulassung und Beschränkung des durchgeführten Vorhabens unberücksichtigt. Nach dem Verständnis der Gutachter sind sie aber im Rahmen einer RMOA von den Behörden ebenfalls einzubeziehen.

Weitere wichtige Voraussetzungen zu einzelnen Prüfpunkten werden über entsprechende Referenzbuchstaben und -erläuterungen direkt im nachfolgenden Entscheidungsbaum dargestellt (siehe nächste Seite).



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 Markakteure 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.

ANHANG I: FALLBEISPIEL CR(VI)- VERBINDUNGEN

A.I.I Ausgangssituation

In den Jahren 2010 bis 2011 sind sukzessive mehrere Chrom(VI)-Verbindungen in die Kandidatenliste gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung aufgenommen worden. Die toxikologische Bedeutung dieser Verbindungen beruht neben ihrer guten Löslichkeit in Wasser, auf der Stabilität der Oxidationsstufe +6 des Chroms in wässrigen Lösungen sowie auf der hohen Bioverfügbarkeit der Chromate (CrO_4^{2-} , $\text{Cr}_2\text{O}_7^{2-}$). Diese Eigenschaften begründeten den ursprünglichen Anlass für Risikominderungsmaßnahmen auf gesetzlicher Ebene.

Ein Teil dieser Chromverbindungen kommt in verschiedenen Varianten von Oberflächenbeschichtungsverfahren zum Einsatz. Da zu Beginn der Regulierungsaktivitäten davon ausgegangen wurde, dass die Verbindungen zumindest zum Teil gegenseitig als Alternativen in den jeweiligen Verwendungsbereichen dienen können, können sie als Gruppe betrachtet werden (siehe nächster Abschnitt). Diese Gruppe ist in Tabelle A.I.I dargestellt. Im Rahmen des Berichtes wird in diesem Zusammenhang vereinfachend von Cr(VI)-Verbindungen gesprochen. Die Kandidatenliste enthält zwar noch weitere Chromverbindungen, die aber in anderen Anwendungsbereichen zum Einsatz kommen und daher für die hier angestellten Betrachtungen keine Rolle spielen.

Tabelle A.I.I.: Cr(VI)-Verbindungen, aus dem Anhang XIV der REACH-Verordnung, von Bedeutung für das Anwendungsfeld: Oberflächenbehandlung

Name	EC Nr.	CAS-Nr.	Eintrag Nr.	Antragsschluss	Ablauftermin ("Sunset-Date")	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57
Chromtrioxid	215-607-8	1333-82-0	16	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b))
Säuren, die sich aus Chromtrioxid bilden, und deren Oligomere mit: Chromsäure Dichromsäure	-	-	17	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a))
Oligomere von Chromsäure und Dichromsäure	-	-	17	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a))
Dichromsäure	236-881-5	13530-68-2	17	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a))
Chromsäure	231-801-5	7738-94-5	17	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a))
Natriumdichromat	234-190-3	10588-01-9, 7789-12-0	18	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b)), Reproduktionstoxisch (Artikel 57 (c))
Kaliumdichromat	231-906-6	7778-50-9	19	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b)), Reproduktionstoxisch (Artikel 57 (c))
Ammoniumdichromat	232-143-1	7789-09-5	20	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b)), Reproduktionstoxisch (Artikel 57 (c))
Kaliumchromat	232-140-5	7789-00-6	21	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b))
Natriumchromat	231-889-5	7775-11-3	22	21/09/2017	21/03/2016	Krebserregend (Artikel 57 (a)), Mutagen (Artikel 57 (b)), Reproduktionstoxisch (Artikel 57 (c))
Dichromtris(chromat)	246-356-2	24613-89-6	28	22/01/2019	22/07/2017	Krebserregend (Artikel 57 (a))

Zum Zeitpunkt der SVHC-Identifizierung dieser Stoffe war der Prozess der RMOA-Erstellung noch nicht implementiert. Daher wurde für keinen der Stoffe eine RMOA durchgeführt. Die Dossiers zur Identifizierung der Stoffe als SVHCs wurden von den Behörden deutscher und französischer Mitgliedstaaten erstellt. Sie enthalten neben den Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften der Stoffe vergleichbar umfangreiche Beschreibungen der Hauptverwendungen zu Grenzwerten und z. T. Informationen zur Exposition der Arbeitnehmer in einzelnen Verwendungen.⁷⁹

Die Verbindungen waren alle Gegenstand der 3. Priorisierung der ECHA im Dezember 2011 mit Ausnahme des Dichromtris(chromates), welches in der 4. Priorisierung vom Januar 2013 behandelt wurde.⁸⁰ Ein wesentliches Argument dafür, die Stoffe zu gruppieren, war die Befürchtung, dass die Stoffe untereinander austauschbar seien und somit ein Stoff als Substitut für den jeweils noch nicht regulierten eingesetzt werden könnte. Dadurch würde das grundsätzliche Ziel der Risikominderung nicht erreicht werden. Im Anschluss wurden die Stoffe durch Entscheidungen des REACH-Regelungsausschusses bei der europäischen Kommission in den Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen und unterliegen somit der Zulassungspflicht. Der für alle Stoffe festgelegte Ablauffermin war der 21. September 2017.⁸¹

A.I.II Resultierende Entwicklungen

Wie bereits ausgeführt, wurden im Rahmen der Anhang XV-Dossiererstellungen konkrete Verwendungen aufgeführt⁸², die teilweise auf (informellen) Industriekonsultationen beruhen. Zudem wurden Informationen aus anderen Kontexten, z. B. dem Arbeitsschutz, herangezogen.⁸³ Die aufgeführten Verwendungen umfassen im Wesentlichen verschiedene Varianten der Oberflächenbehandlung von Metallen und Kunststoffen sowie einige wenige andersgeartete Verwendungen. Im Detail⁸⁴ handelt es sich um:

- Galvanische Prozesse:
 - Hartverchromen: Anwendung im Wesentlichen auf mechanisch stark beanspruchten Werkstücken mit relativ hohen Schichtdicken von Chrom. Die Hartverchromung dient dem

⁷⁹ Solche Informationen sind nicht notwendige Voraussetzung für die Identifizierung der Stoffe als SVHC, da es dabei formal nur um die gefährliche Eigenschaft geht. Dennoch gab es dieses Vorgehen bei mehreren Stoffen zu Beginn der Erstellung der Dossiers durch die Mitgliedstaatenbehörden.

⁸⁰ Siehe https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1

⁸¹ Vgl. Verordnung (EU) Nr. 348/2013
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:108:0001:0005:DE:PDF>.

⁸² Dieses ist gemäß REACH nicht vorgeschrieben, wurde aber von den französischen und deutschen Behörden zur besseren Begründung einer regulativen Maßnahme auf freiwilliger Basis getan. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Dossiers gab es das Konzept der RMOA noch nicht. Dennoch sind die Informationen, die für die Cr(VI)-Verbindungen erhoben wurden, vergleichbar mit solchen, die auch im Rahmen von RMOAs betrachtet werden.

⁸³ Siehe z. B. Annex XV-Dossier für Chromtrioxid (<https://echa.europa.eu/documents/10162/20ee121d-0db9-4c97-ae32-d18d1f4b3ff4>), hier sind umfangreiche Messdaten zur Exposition von Arbeitnehmern zu finden.

⁸⁴ Basis sind die Annex XV-Dossiers der Behörden sowie die bisher gestellten Zulassungsanträge.

Korrosionsschutz und sorgt für eine hohe Härte der Oberfläche (typische Erzeugnisse: Maschinenwalzen etc.).

- Glanzverchromen oder dekoratives Verchromen: Anwendung auf Metall oder auch Kunststoffwerkstücken mit vergleichbar dünnen Chromschichten. Hier wird das Chrom in Kombination mit anderen Metallschichten verwendet, z. B. Nickel, welches die Aufgabe hat, Oberflächenvertiefungen auszugleichen. Das Verfahren vermittelt einen guten Korrosionsschutz, eine hohe Härte der Oberfläche und dekorativen Glanz wie er z. B. bei Badarmaturen oder Autobauteilen erwünscht ist.
 - Aufbringen von Konversionsschichten
 - Herstellung von Holzschutzmitteln des Wirkstofftyps CCA (copper-chrome-arsenic mixture)⁸⁵
 - Verwendung von Cr(VI)-Verbindungen bei der Faserbehandlung und Färbung (Wolle)
 - Bestandteil von Katalysatoren

Diese Liste repräsentiert letztlich auch die bisher gestellten Zulassungsanträge. Die meisten Verwendungen, für die Zulassungsanträge gestellt wurden, sind Varianten oder Konkretisierungen dieser zuvor angenommenen Verwendungen. Ausnahmen bilden einige wenige Zulassungsanträge für die Verwendung der Verbindungen in Tiefkühlanlagen und in der chemischen Synthese (jenseits der eigentlichen Katalysatorherstellung).

Die meisten dieser Verwendungen finden sich auch in den Registrierungsdossiers der Cr(VI)-Stoffe wieder (mit Ausnahme der Nutzung der Stoffe in Kälteanlagen). Es zeigt sich aber, dass viele der Zulassungsanträge einen deutlich höheren Detailgrad hinsichtlich der risikobezogenen Verwendungsinformationen aufweisen und es den Antragstellern relevant erscheint, sehr deutlich zu machen, welche Art von Produkten beispielsweise einer Oberflächenbehandlung unterzogen werden. Das geschieht in der Regel, um die besondere sozioökonomische Relevanz hervorzuheben oder die Möglichkeiten und Grenzen für eine Substitution zu beschreiben, um damit letztlich die Notwendigkeit einer Zulassung zu begründen.

Diese starke Konkretisierung führt in Konsequenz dazu, dass mehrere Anträge für die gleiche Lebenszyklusstufe und sehr ähnliche Verwendungen gestellt wurden. Dabei war oftmals nur ein einzelner Antragsteller involviert. Da die Marktakteure in Folge dessen nicht zusammenarbeiteten, führte dieses Vorgehen z. T. zu Doppelarbeiten bei der Antragserstellung (bezogen auf den Gesamtaufwand aller Anträge). Antrags-elemente werden von jedem Antragsteller separat erarbeitet, obwohl sich keine relevanten Unterschiede hinsichtlich des Inhalts ergeben (z. B. in Hinblick auf die technische Eignung von Alternativen). Dieser Mangel an Zusammenarbeit und damit verbundener Verzicht auf Synergien kann unterschiedliche Gründe haben. Z. B.:

- Wettbewerbssituationen zwischen Marktakteuren

⁸⁵ Zu diesen Holzschutzmitteln besteht bereits eine Beschränkung im Rahmen des Eintrags zu Arsen in Anhang XVII. Hier werden Anforderungen an den Anlagentyp gestellt, in denen Holz mit diesen Holzschutzmitteln behandelt werden. Zudem gibt es Einschränkungen für die Verwendungen des so behandelten Holzes.

- Argumentative Vorteile bei Einzelanträgen, da sozioökonomische Auswirkungen auf das eigene Unternehmen und die direkte Lieferkette methodisch leichter beschreibbar sind. Das macht die valide Begründung für eine fortgesetzte Verwendung des Stoffes einfacher.
- Mangelnde etablierte (Kultur der) Zusammenarbeit/mangelnde Kenntnis über mögliche andere betroffene Akteure (eigene Situation ist leichter zu beschreiben, weniger Aufwand für den Austausch von Informationen, wer hat das Mandat Informationen auszutauschen).

Das Vorgehen der Akteure bei der Antragstellung (allein oder gemeinsam mit anderen Marktakteuren in Form eines „Up-stream“ Konsortialantrags) führt zu Unterschieden in der Informationsaufbereitung in den Anträgen. Während bei „Up-stream“ Konsortialanträgen die Verwendungsbeschreibungen breiter und in gewissem Grad generisch waren, waren Anträge, die nur von einem Akteur gestellt wurden, konkreter.

Die Lieferketten für Cr(VI)-Verbindungen sind gekennzeichnet durch nur wenige Registranten, also Hersteller bzw. Importeure der Stoffe. In der nächsten Lieferkettenstufe befinden sich spezialisierte Formulierer, die für die einzelnen Varianten von bestimmten Endanwendungen Produkte (Gemische) herstellen (vgl. Abbildung A.I.I).

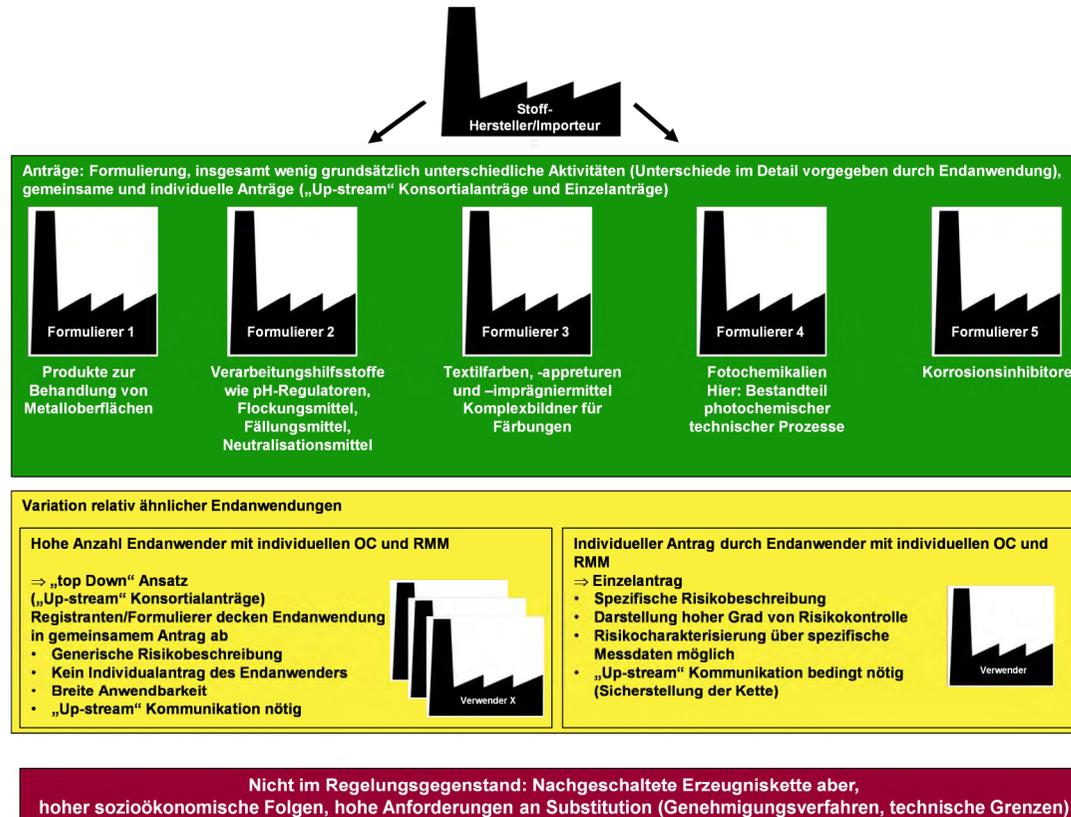


Abbildung A.1.I: Schematische Darstellung der Zulassungssituation für Cr(VI)-Verbindungen

Es zeigte sich, dass auf der Formulierebene (siehe Abb. A.I.I, grüne Ebene) Anträge für eine begrenzte Anzahl verschiedenartiger Produkte gestellt wurden. Diese werden ihrerseits für wenige, grundsätzlich verschiedenartige Endanwendungen eingesetzt (siehe Abb. A.I.I, gelbe Ebene). Darüber hinaus hat die Zulassungspflicht Auswirkungen auf Marktakteure, die in der Lieferkette nachgelagert und somit außerhalb des Regelungsgegenstands der Zulassung angesiedelt sind. Dazu gehören u. a.:

- Verlust von Lieferanten von Bauteilen in der EU (Import der Bauteile aus nicht-EU-Raum jedoch möglich)⁸⁶
- Umstellung der Produktpaletten, bedingt durch fehlende Verfügbarkeit von Bauteilen (z. B. Einstellung der Produktion bestimmter (komplexer) Erzeugnisse)

Als Folge davon müssten Lieferketten und die Spezifikationen eigener Erzeugnisse neu ausgerichtet werden, was zu erheblichen ökonomischen Belastungen für die Unternehmen führen würde. In Fällen, bei denen solche Anpassungen nicht möglich sind, würden die entsprechenden Bauteile für die Produktion entfallen. In diesen konkreten Fallbeispielen wäre für die betroffenen Branchen (z. B. Automobilbereich, Maschinenbau etc.) anzunehmen, dass die sozioökonomischen Effekte hier weitaus ausgeprägter wären als bei den Verwendern der Stoffe.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass am Beispiel der Cr(VI)-Zulassungsanträge die ganze nach der REACH-Verordnung zur Verfügung stehende Bandbreite an strategischen Optionen genutzt wurde (vgl. nachfolgenden Abschnitt).

⁸⁶ Im speziellen Fall der Chrom(VI)-Verbindungen wirkt sich eine nicht fortgesetzte Verwendung der Stoffe nur auf EU-Verwender aus. In den produzierten Erzeugnissen ist Chrom(VI) nicht mehr vorhanden (im Beschichtungsprozess wird die Oxidationsstufe verändert, so dass Chrom (VI) keine Rolle mehr spielt), sodass zusätzlich ein Risiko in Erzeugnissen nicht zu erwarten ist.

A.I.III Strategische Optionen bei der Antragstellung

Hinsichtlich der strategischen Optionen bei der Antragstellung lassen sich folgende Szenarien unterscheiden.

- Marktakteure beantragen individuell Zulassungen ausschließlich für ihre eigenen Verwendungen (Einzelanträge)
- Marktakteure der gleichen Lieferkettenstufe stellen gemeinsam einen Antrag für die eigenen Verwendungen (horizontale Bündelung der Antragstellung, vgl. Abbildung A.I.II)



Abbildung A.I.II: Gemeinschaftliche Antragstellung von mindestens 2 Marktakteuren der gleichen Lieferkettenstufe, die vergleichbare Prozesse durchführen.

- Mehrere Marktakteure der gleichen Lieferkettenstufe stellen einen gemeinsamen Antrag für die nachgeschalteten Anwendungen in allen ihren Lieferbeziehungen („Up-stream“ Konsortialanträge, siehe Abb. A.I.III).

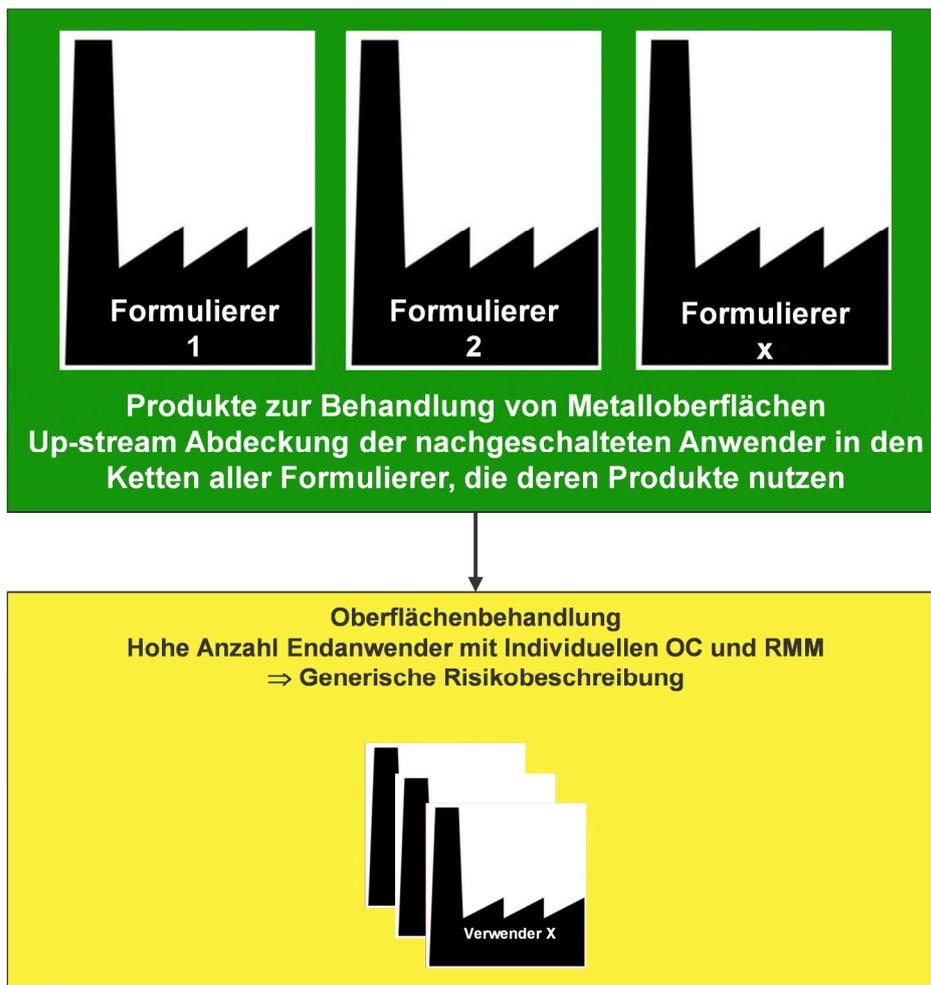


Abbildung A.I.III: Schematische Darstellung von „Up-stream“ Konsortialanträgen

Im Falle der verschiedenen Lieferkettenstränge für Cr(VI)-Verbindungen stellten die „Up-stream“ Konsortialanträge die maßgebende Antragsform dar. Dies ermöglichte breiten Teilen der Endanwender die Fortführung der Stoffnutzung, ohne eigene Zulassungsanträge stellen zu müssen. Es ist davon auszugehen, dass davon eine Vielzahl von Endanwenderunternehmen, welche innerhalb des gesamten Rechtsraumes liegen, in dem REACH angewendet wird, profitieren werden. Nach Schätzungen des deutschen Zentralverbandes für Oberflächentechnik (ZVO) betrifft dies allein in Deutschland ca. 800 Betriebe im Bereich der Oberflächentechnik⁸⁷. EU-weit kann davon ausgegangen werden, dass die Gesamtzahl an Unternehmen, die durch diese Zulassungen abgedeckt werden, deutlich oberhalb von 1000 liegt.

Mehrere Zulassungsanträge wurden für die gleichen Verwendungen gestellt (teilweise von Einzelantragstellern, teilweise in Form von „Up-stream“ Konsortialanträgen). Daneben gab es immer wieder Einzelanträge, sowohl für die Formulierungsebene, als auch für die Endanwendersebene für abgegrenzte

⁸⁷ Wobei nicht alle Cr(VI) Verbindungen einsetzen

andere Verwendungen. Die meisten Einzelanträge waren weitere Spezifizierungen der allgemeinen Anträge und bezogen sich entweder auf bestimmte Marktakteure (z. B. die dekorative Verchromung im Rahmen des Hans Grohe Antrags⁸⁸) oder auf den Einsatz der Cr(VI)-Verbindungen zur Fertigung ganz bestimmter Erzeugnisse (z. B. Oberflächenbeschichtung eines „Ariane 5 Treibstofftanks“).

Letztlich ergibt sich eine Gesamtzahl von 57 Anträgen unter Beteiligung von insgesamt 171 Antragstellern. Die Anträge verteilten sich auf die nachfolgend aufgeführten Verwendungen:

- Sieben Anträge für Formulierungen
- Zwölf Anträge für die Nutzung als Korrosionsschutz
- Zwei Anträge Prozesshilfsmittel
- Ein Antrag Trennverfahren in der Metallverhüttung
- Drei Anträge für Sprühanwendungen
- Dreiunddreißig Anträge für verschiedene Verwendungen der Oberflächenbehandlung

Ein allgemeiner Bericht der ECHA⁸⁹ zu den sozioökonomischen Auswirkungen des Zulassungsprozesses zwischen 2013 und 2016 kommt zu dem Schluss, dass der Aufwand für die Antragstellung und damit die Kosten des Zulassungsprozesses in der Regel durch den Nutzen der Fortführung der Verwendung und der resultierenden Risikominderung gerechtfertigt werden kann.

Das erscheint insofern nachvollziehbar, als dass die Begründung für eine Fortführung der Verwendungen in jedem der Anträge über die sozioökonomische Route erfolgt ist. Weiteres Argument für eine Fortführung der Verwendung war die Abwesenheit gangbarer Alternativen.

Bislang ungeklärt ist allerdings, wie viele Unternehmen auf eine Antragstellung verzichtet haben, da sie nicht in der Lage waren, den sozioökonomischen Nutzen ihrer Verwendung darzulegen. Es ist unbekannt, ob diese Unternehmen die Cr(VI)-Anwendung zum Ablaufdatum im September 2017 eingestellt, oder aber diese Tätigkeit in einen Nicht-EU-Drittstaat verlagert haben.

Nicht beantwortet wird im ECHA-Bericht zudem die Frage, ob das Ziel der Risikominderung auch mit anderen Regulierungsoptionen zu erreichen gewesen wäre und ob diese ggf. zielführender gewesen wären. Indizien dafür, dass dies der Fall hätte sein können, ergeben sich bereits aus dem Dossier zur Feststellung der SVHC-Eigenschaften. Darin wurde festgestellt, dass das Ziel einer Substitution für zahlreiche Anwendungen bereits ausgeschlossen werden kann. Die fehlende Substituierbarkeit hat zur Folge, dass für zahlreiche nun erteilte oder noch zu erteilende Zulassungen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auch nach Ablauf der Überprüfungsfrist eine Fortführung der Zulassung notwendig machen, verbunden mit der Verpflichtung Überprüfungsberichte zu erstellen und dass bei einigen Anwendungen derzeit nicht absehbar

⁸⁸ <https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/11318/term>

⁸⁹ ECHA 2017 Report: Socio-economic impacts of REACH authorisations: https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/tecch_report_socioeconomic_impact_reach_authorisations_en.pdf/590f78da-56db-df06-71df-3ab51868829f

ist, wie lange Erzeugnisse in der Lieferkette noch Chromschichten tragen müssen, die unter Verwendung von Cr(VI) hergestellt werden.

Des Weiteren kann mangels Datengrundlage nicht bestimmt werden, ob und in welchem Umfang die Zulassungspflicht zu einer Substitution von Chromverbindungen für bestimmte Verwendungen geführt hat.

Es erscheint aber naheliegend, dass alle Verwendungen, die bereits in den Registrierungs dossiers aufgeführt wurden, auch über Zulassungen abgedeckt sind. Da einige „Up-stream“ Anträge gestellt wurden, ist anzunehmen, dass in den Lieferketten keine nachgeschalteten Anwender ihre Verwendungen einstellen müssen, solange sie von den Zulassungsinhabern ihre Einsatzprodukte beziehen. Allerdings kann ebenso davon ausgegangen werden, dass die nachgeschalteten Verwender in einigen Fällen ihr Risikomanagement anpassen müssen, um mit den Vorgaben der Zulassung in Übereinstimmung zu sein. In welchem Umfang dies geschieht, ist derzeit allerdings nicht absehbar. Das RAC hat z. T. in den Entscheidungsempfehlungen kritisiert, dass das Risikomanagement nicht klar beschrieben ist. Wie konkret also künftig in den Lieferketten kommunizierte Risikomanagementmaßnahmen formuliert werden und wie diese umgesetzt werden, bleibt daher abzuwarten.

A.I.IV Schlussfolgerungen und Überlegungen zur Zulassung von Cr(VI)-Verbindungen

Es lässt sich feststellen, dass die mehrmalige Antragstellung für sehr ähnliche Verwendungen zu einer Dopplung einzelner Aufgaben im Rahmen der Zulassungsantragserstellung geführt hat. Diese könnten alternativ ggf. bei einem gemeinsamen Antrag gebündelt werden. Dies gilt z. B. für Teile der Risikobewertung und der Bewertung von Alternativen. Bei anderen Aufgaben im Rahmen der Antragserstellung kann die Frage einer Dopplung des Aufwandes nicht eindeutig pauschal beantwortet werden. Die sozioökonomische Bewertung eines „non-use“ Szenarios und der Fortführung der Verwendung, ist letztlich aus der individuellen Perspektive des Antragstellers zu betrachten. Allerdings legen die Dokumente und Gespräche mit Marktakteuren nahe, dass bei der breiten Anwendung der Cr(VI)-Verbindungen, die wesentlichen sozioökonomischen Effekte einer Fortführung der Verwendung, bzw. der Nichterteilung einer Zulassung, bei den Akteuren entstehen, die dem eigentlichen Stoffanwender (z. B. dem Oberflächenbehandler) nachgelagert sind und die den Stoff selber nicht verwenden. So ist z. B. die Wertschöpfung bei der Beschichtung eines Bauteils für den Maschinenbau deutlich geringer als die auf Ebene des Maschinenbauers selber. Dennoch kann der Maschinenbauer seine Maschinen nur dann herstellen, wenn die Oberflächen von Bauteilen bestimmte Spezifikationen aufweisen, die nur bei der Verwendung von Cr(VI)-Verbindungen erreicht werden können (z. B. bei der Oberflächenhärte bei der Hartverchromung). Solche Effekte könnten für Teile der Verwendung gebündelt beschrieben werden. Inwieweit hier aus einer gemeinsamen Antragstellung oder in einem „Up-stream“ Konsortialantrag Aufwände reduziert werden, oder sich durch zusätzlichen Aufwand für die Kommunikation vergrößern, ist letztlich von der konkreten Antragstellung

abhängig. Die Anträge zu den Chromaten legen aber nahe, dass bei individuellen Anträgen, die Erstellung von spezifischen Dossiers einfacher zu sein scheint und Anträge mehrerer Antragsteller oder „Up-stream“ Konsortialanträge an Präzision einbüßen, was sich nachfolgend in kürzeren Laufzeiten der erteilten Zulassungen ausdrückt.

In Bezug auf die Frage der grundlegenden Regulierungsoptionen lassen sich aus den Erfahrungen der Cr(VI)-Zulassungen die folgenden Argumentationen ableiten.

Argumente gegen eine Regulierung über eine Zulassung:

- Die Vielzahl von Antragstellungen für vergleichbare Anwendungen vergrößert den Aufwand sowohl für Marktakteure als auch für Mitgliedstaaten-Behörden und EU-Kommission.
- Für einige Verwendungen wurde bereits im Vorfeld der Regulierung angenommen, dass eine Substitution nicht möglich ist (oder nicht vertretbar) – daraus folgt eine vorhersehbare Erteilung der Zulassung. Eine Risikoverminderung durch eine erfolgreiche Substitution ist nicht möglich. Risikominderungen lassen sich somit nur auf dem Weg der Anwendungsbedingungen erreichen.
- Zahlreiche Marktakteure (Endanwender) verfügen selber über keine Expertise, Zulassungsanträge zu stellen. Das führt dazu, dass „Up-stream“ Anträge als einziges Mittel gesehen werden, um diesen Marktakteuren die Fortführung ihrer Geschäftstätigkeit zu ermöglichen. Daraus resultiert aber umgekehrt auch eine gewisse Abhängigkeit der nachgeschalteten Anwender von den antragstellenden Marktakteuren. Ausfälle dieser Lieferanten können ggf. schwierig kompensiert werden. Gleichzeitig führen „Up-stream“ Anträge dazu, dass die Verwendungen der abgedeckten Marktakteure nicht das Maß an Detaillierung besitzen, um eine exakte Einschätzung über die, mit der Verwendung bestehenden, Risiken zu erlangen. Allerdings lassen sich „Up-stream“ Zulassungsanträge nur mit einem gewissen Maß allgemeinerer Beschreibung erstellen, um individuellen Unterschieden bei den Anwendern Rechnung tragen zu können. Solche Unterschiede können sich aus historischen oder örtlichen Gegebenheiten der konkreten Produktionsanlagen ergeben und sind üblicherweise nur bedingt vergleichbar. Dieser Unsicherheit in den Anwendungsbeschreibungen wird derzeit durch kürzere Zulassungszeiträume Rechnung getragen. Dies führt zu folgenden Konsequenzen:
 - Die Marktakteure beklagen sich über zu kurze Überprüfungsfristen, um eine gewisse Planungssicherheit für die Produktion aber auch für Investitionen zu haben.
 - Kurze Überprüfungsfristen führen, speziell bei fehlenden Alternativen, zu einer frühzeitigen Fortsetzung der Zulassung anzustreben und einen Überprüfungsbericht zu erstellen. Das erhöht die Arbeitsbelastung bei den beteiligten Marktakteuren sowie den Behörden, die in die Entscheidungen eingebunden sind.

- Ein alternatives Vorgehen der Marktakteure könnte eine eigene Antragstellung sein. Dies würde aber ggf. zu einer sehr hohen Zahl an Einzelanträgen führen, die sich nur geringfügig unterscheiden. Auch dieses würde in der Gesamtschau zu einem erhöhten Aufwand für die Marktakteure und die beteiligten Behörden führen.
- Die unter Verwendung von Cr(VI)-Verbindungen hergestellten Erzeugnisse enthalten selber kein Cr(VI) mehr. Das kann dazu führen, die Verfahren zur Produktion der Erzeugnisse nicht grundsätzlich zu verändern, sondern nur auf Produktionsstätten auszuweichen, die geografisch außerhalb des Rechtsraumes liegen, in dem REACH angewendet wird.⁹⁰ Eine Substitution der Cr(VI)-Verwendung wäre damit zwar für den EU-Raum erreicht, jedoch wäre die Folge lediglich ein Verlust von Wettbewerbsfähigkeit der EU-Verwender, ohne (derzeit) realistisch die Möglichkeit zu haben, Alternativen einzuführen und somit ggf. entstehende Nachteile des Verbots durch innovative Prozesse ausgleichen zu können.

Argumente für ein Zulassungsregime:

- Die Notwendigkeit zur Antragstellung führt zu systematischen Risikoanalysen in den Betrieben der Branchen. Daraus folgt ggf. die Einführung zusätzlicher Maßnahmen, die zu einer Reduktion von Risiken führen können. Derzeit ist allerdings unklar, in welchem Umfang das geschehen ist bzw. noch geschehen wird.
- Die Pflicht zur wiederholenden Antragstellung kann den Marktakteuren Anreize bieten, verstärkt nach Alternativen zu suchen und diese einzuführen.
- Die hohe Gesamt-Tonnage der Stoffverwendung und die zahlreichen Arbeitnehmer, die Umgang mit den gefährlichen Stoffen haben, rechtfertigen grundsätzlich eine Regulierungsmaßnahme. Im Grundsatz ist der Mechanismus der Zulassung geeignet, Risiken, die sich aus der Verwendung von Cr(VI)-Verbindungen ergeben, zu regulieren.

Vergleich mit einem möglichen Beschränkungsregime:

- Im Rahmen einer Beschränkung müssten, entsprechend der Gesamtheit der Zulassungen, alle relevanten Verwendungen genau beschrieben werden. Da in einem Beschränkungsvorschlag die Betrachtung der Risiken übergeordnet erfolgen muss und nicht auf der Ebene der einzelnen Verwender, dürfte diese Betrachtung mithin in ihrem Detaillierungsgrad voraussichtlich einem „Up-stream“ Zulassungsantrag entsprechen. Das heißt, eine bei den Zulassungen angestrebte individuellere Beschreibung von Risikomanagement dürfte auch hier nicht möglich sein.

⁹⁰ Da von den Erzeugnissen durch die Abwesenheit von Cr(VI) selber kein Risiko mehr ausgeht, ist in der EU auch keine Beschränkung zu rechtfertigen, sodass weiterhin Erzeugnisse eingeführt werden können, die mit den Verfahren hergestellt wurden.

- Damit die Behörden einen entsprechenden Beschränkungsvorschlag erarbeiten könnten, wäre auch hier erforderlich, dass sich die betroffenen Unternehmen organisieren und die erforderlichen Informationen bereitstellen.
- Analysen der Alternativen müssten für alle Verwendungen durchgeführt werden, die im Rahmen der entsprechenden Regelung liegen würden. Dabei ergeben sich für die beteiligten Behörden fachliche Hürden, da die Kenntnis der technischen Prozesse nicht Gegenstand der behördlichen Kompetenzen ist. Diese ist aber unabdingbar für die Bewertung der Alternativen und müsste daher von den Marktakteuren bereitgestellt werden.
- Die Maßnahme könnte differenzierter ausgestaltet werden, indem z. B. einzelne Verwendungen generell ausgenommen werden, soweit dies unter Risikoabwägungen zu rechtfertigen ist. Denkbar wäre ein solches Vorgehen beispielsweise für bestimmte Hartverchromungsverfahren, da hier Einvernehmen besteht, dass auf absehbare Zeit eine Substitution der Chromverbindungen nicht möglich ist.
- Der Beschränkungsvorschlag könnte für die typischen Verwendungen Risikomanagementmaßnahmen enthalten, die Arbeitnehmers Risiken auf ein akzeptables Niveau senken. Analog zu Überprüfungsfristen im Rahmen der Zulassung könnte auch die Beschränkung mit einer Evaluationspflicht versehen und die Implementierung überprüft werden.
- Allerdings birgt die Beschränkung die Gefahr, die Einführung von Alternativen zu verzögern, da sie einen Status quo festschreibt, der zwar zu einer punktuellen Verbesserung einer Situation führt, aber nicht zwingend einen Substitutionsdruck in der Breite der Anwendungen aufbaut.
- Offen ist die Frage, ob es im Rahmen eines Beschränkungsprojekts ein so breites Engagement der Branche geben würde, welches dazu führt, dass eine Beschränkung auf einer vergleichbar fundierten Informationsbasis erstellt werden könnte, wie sie jetzt die Zulassungsanträge widerspiegeln.

Vergleich mit einem EU-weiten Arbeitsplatz-Grenzwert als weitere Regulierungsoption:

- Gegen die Einführung eines Arbeitsplatz-Grenzwertes spricht, dass dieser zunächst mit keinerlei konkreten Maßnahmen verbunden ist (ggf. gibt es allerdings Prozesse, die untergesetzlich Maßnahmen etablieren, die zu einer zumindest teilweisen Harmonisierung von Maßnahmen führen können – z. B. in Deutschland: Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), Schutzleitfäden oder die COSHH Essentials in Großbritannien. Allerdings sind diese Instrumente zunächst national und bedürfen einer längeren Einführung, um auf EU-Ebene Relevanz zu erlangen).
- Vielfach handelt es sich bei den betroffenen Unternehmen um KMU, die regelmäßig nicht über die erforderlichen Ressourcen verfügen, derartige rechtliche Regelungen umzusetzen. Hier steht zu befürchten,

dass ohne die Vorgabe konkreter Maßnahmen keine erhöhte Risikokontrolle erfolgt.⁹¹

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass für die Cr(VI)-Verbindungen beide Regulierungsinstrumente Zulassung und Beschränkung in Betracht kommen.

Werden für Stoffe eine große Anzahl von Zulassungsanträgen gestellt, ohne dass eine realistische Perspektive einer Substitution des Stoffes mittelfristig gegeben erscheint, liegt die Schlussfolgerung nahe, dass alle diese Akteure nach Ablauf der Überprüfungsfrist, ggf. wiederholt, Überprüfungsberichte erstellen (müssen). Das bedeutet in der Konsequenz, dass wiederkehrend, ein hoher Aufwand für breite Teile des betroffenen Marktsegments und den beteiligten Behörden auftreten wird.

Rückblickend ist die Frage naheliegend, ob in diesen Fällen die Beschränkung nicht alternativ die effizientere Maßnahme gewesen wäre. Hier hätten Verwendungen mit einer begrenzten Möglichkeit zur Substitution der Stoffe von vornherein ausgeklammert werden können. Die Maßnahme hätte dann ausschließlich mit dem Ziel erlassen werden können, die Exposition von Mensch und Umwelt zu verringern und so das Risiko zu begrenzen. Allerdings ist klar, dass auch eine Beschränkung erheblichen Aufwand für die Marktakteure bedeutet hätte, da der Vorschlag ähnlich wie eine Zulassung auszugestalten gewesen wäre und – wie oben bereits erwähnt – in Ermangelung eigener Expertise der Behörden, nicht oder nur unter großem Einsatz eigener und zusätzlicher Ressourcen Dritter zu erarbeiten gewesen wäre. Für die RMOA könnte dies bedeuten, dass zumindest diese Option geprüft werden sollte, wenn sie für Stoffe erstellt wird, bei denen eindeutig keine Substitutionsperspektive gegeben erscheint.

Der entscheidende Vorteil der REACH-Maßnahmen gegenüber z. B. eines Arbeitsplatz-Grenzwertes scheint hier zu sein, dass sowohl in der Beschränkung als auch in den Zulassungen verpflichtende Rahmenbedingungen für eine Fortführung der Verwendungen definiert werden können.

⁹¹ Es muss allerdings auch abgewartet werden, welche Informationen nun in Folge der Zulassungen über das Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden, die zu einer Veränderung in den Unternehmen führen.

ANHANG II: FALLBEISPIEL DIISOCYANATE

A.II.I Ausgangssituation

Die deutsche Mitgliedstaatenbehörde, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – BAuA, hat im Jahr 2014 im Rahmen einer RMOA eine Gruppe von Diisocyanaten bewertet.⁹² Die ursprüngliche Absicht der Behörden war es, das Toluylendiisocyanat (TDI), den mengenmäßig relevantesten Stoff aus der Gruppe der Diisocyanate, näher zu untersuchen. Aufgrund der überlappenden Nutzungsprofile mit weiteren Stoffen der Gruppe und der Möglichkeit, dass andere Verbindungen der Gruppe als Substitute für das TDI eingesetzt werden können und somit keine Verminderung eines potenziellen Risikos erreicht werden kann, haben sich die Behörden im Laufe ihrer Arbeiten dazu entschlossen, für die Diisocyanate einen Gruppenansatz zu wählen und die Stoffe gemeinsam zu bewerten.

Der Auslöser für die Aktivitäten der Behörden war die atemwegsensibilisierende Eigenschaft der Diisocyanate. Die Substanzen besitzen diese Eigenschaften nachweislich. Dies war das Ergebnis zuvor vorgenommener harmonisierter Einstufungen nach Titel V der CLP-Verordnung bzw. nach Selbsteinstufungen von Marktakteuren gemäß Artikel 4 der CLP-Verordnung. Zum Zeitpunkt der RMOA war zudem bereits die SVHC-Identifizierung einzelner Verbindungen nach Artikel 57 (f) der REACH-Verordnung erfolgt.

Die Stoffe werden in zahlreichen industriellen und professionellen Gemischen eingesetzt und ihre Verwendung findet somit in großem Umfang in der EU statt. Das mit den Diisocyanaten verbundene Risiko besteht im Wesentlichen in der Exposition von Arbeitnehmern in industriellen und gewerblichen Verwendungen. Um die Exposition von Arbeitnehmern zu senken, war der ursprüngliche Plan, die Stoffe im Wege der Zulassung zu regulieren.

Bereits relativ frühzeitig während der Arbeiten zur Erstellung der RMOA haben sich der Verband der Isocyanathersteller (ISOPA)⁹³ und dessen Mitgliedfirmen an die BAuA gewendet und umfangreiche Daten zu den Stoffen, Produkten und Anwendungen bereitgestellt (vgl. Abbildung A.II.I).

⁹² <https://echa.europa.eu/documents/10162/5550a0ff-e231-7862-c0d4-adb23346814d>

⁹³ ISOPA AISBL - European Diisocyanate and Polyol Producers Association <http://www.isopa.org/>



Abbildung A.II.1: Hauptanwendungsgebiete von Isocyanaten

Folgende Argumente haben die Behörden letztlich von ihrer ursprünglichen Absicht abgebracht, weiter eine Regulierung über eine Zulassungspflicht für Diisocyanate anzustreben.

(Auszug aus dem Annex XV-Dossier)⁹⁴

1. „Because of the extreme complexity of the supply chain and the large number of uses, either upstream applications will be unspecific and therefore of insufficient effectiveness for occupational safety, or in case of down stream Applications for Authorisation (AfAs) an extremely large number has to be expected, which may overload the capacity of the system.
2. Because of the unique properties of diisocyanates and the resulting polyurethane polymers, large scale substitution is unlikely. Therefore socioeconomic benefits of the substances are likely to be much higher than the costs because of risks, making it likely that most AfAs will be granted.

An additional advantage of the restriction route is that it can deal with all relevant diisocyanates and their derivatives in one go and it can concentrate on the conditions of supply and handling of formulations containing diisocyanates. This has been explained in more detail in the RMOA (German CA, 2013).“

Die oben stehenden Argumente sind insofern relevant, als dass sie bereits den Aufwand eines möglichen Zulassungsverfahrens antizipieren und zudem die Frage in den Raum stellen, ob mit der Zulassung die Ziele im Sinne einer Risikominderung und Substitution erreicht werden können. Dieses wird beides verneint. Hinsichtlich der Frage einer Antragstellung durch nachgeschaltete Anwender darf neben der Tatsache, dass relativ viele Anträge zu erwarten gewesen wären, auch angenommen werden, dass große Gruppen von nachgeschalteten Anwendern in der Realität von einer Antragserstellung überfordert gewesen wären.⁹⁵ Nachgeschaltete Anwender wären daher darauf

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/be36e45a-fe56-e756-ef37-60b55282b9eb>

⁹⁵ Es ist hier vor allem an handwerklich ausgerichtete Endanwender zu denken, z. B. aus dem Baubereich oder dem Autoreparaturbereich.

angewiesen gewesen, dass ihre Anwendung von einem „Up-stream“ Antrag erfasst worden wäre. Dies hätte dann allerdings möglicherweise zu einem Szenario führen können, in welchem generische Betrachtungen zu unspezifischen Auflagen in der Zulassungsentscheidung geführt hätten und eine Expositionsminderung nur unzureichend erreicht worden wäre.

A.II.II Resultierende Entwicklungen

Infolge der im vorherigen Abschnitt dargestellten Überlegungen hat sich die Behörde dazu entschlossen, eine Regelung über einen Beschränkungs-vorschlag zu erarbeiten. Charakteristika dieses Vorschlages⁹⁶ sind:

- Diisocyanate werden als Gruppe adressiert. Alle als sensibilisierend eingestuften Diisocyanate sind der Gruppe zuzurechnen. Das schließt auch Stoffe ein, die ihrerseits Verunreinigungen mit Diisocyanaten enthalten.
- Die Beschränkung gilt für Verwendung in industriellen und professionellen Kontexten (in Bezug auf Anwender) und das Inverkehrbringen von Produkten (in Bezug auf Stoffhersteller und Formulierer).
- Ausnahmen von dem allgemeinen Verwendungsverbot bestehen wenn:
 - Stoffe als solche, Verunreinigungen in anderen Stoffen oder in Gemischen einen kumulativen Diisocyanatgehalt $< 0,1 \%$ (w/w) aufweisen,
 - davon ausgegangen werden kann, dass die Exposition von Arbeitnehmern unter den vorhersehbaren Anwendungsbedingungen als sehr gering eingeschätzt wird (Summe der Konzentrationen aller in den Produkten eingesetzten Diisocyanate muss im 8-Stundenmittel $< 0,001$ ppm betragen),⁹⁷
 - die Bedingungen für ein geringes Risiko nicht realisiert werden und ein kumulativer Gehalt von $\geq 0,1 \%$ überschritten wird und Produkthersteller Schulungen zur sicheren Verwendung mit den Stoffen anbieten. Die Anwender solcher Produkte haben sicherzustellen, dass Mitarbeiter vor dem Umgang mit Diisocyanat-haltigen Produkten diese Schulungen durchlaufen haben.

Der Vorschlag wurde unter Beteiligung der Marktakteure entwickelt, die in diesem Prozess ihrerseits umfangreiche Daten zu Mengen, Produkten etc. vorlegen mussten. In der Einschätzung dieser Akteure war der Aufwand für die Beschaffung der Daten in den umfangreichen und weitverzweigten Lieferketten erheblich. Auch die weitere Phase der Umsetzung der Anforderungen wird in der Erwartung der Marktakteure nochmals einiges an Aufwand erfordern. Es

⁹⁶ Der Vorschlag und alle zugehörigen Berichte sowie die Meinungen der Ausschüsse sind zu finden unter <https://echa.europa.eu/de/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/16120/term>

⁹⁷ Dabei ist im Dossier klar festgestellt, dass dieser Wert kein toxikologisch abgeleiteter Wert ist oder unterhalb dieser Schwelle die sichere Verwendung angenommen werden kann. Er ist an den nationalen Arbeitsplatz-Grenzwerten orientiert und ist als pragmatische Schwelle zu sehen, um diese Frage eines geringen Risikos adressieren zu können.

müssen beispielsweise die Schulungen entwickelt und so angeboten werden, dass die Endanwender problemlos Zugang dazu haben. Für Produkte mit geringem Risiko sind u. a. Messreihen zu erstellen, die belegen, dass die Expositionsschwelle eingehalten wird.

Insgesamt dauerte der Prozess von den Überlegungen zur ersten RMOA bis zur Fertigstellung und Diskussion des Beschränkungs dossiers fast vier Jahre. Derzeit befindet er sich im Status der finalen Entscheidung durch die EU-Kommission und den REACH-Regelungsausschuss. Diese ist allerdings noch ausstehend (Stand Januar 2019).

A.II.III Schlussfolgerungen und Überlegungen zur grundlegenden Regulierungssituation

Das Vorgehen der Behörden trug der Tatsache Rechnung, dass bereits vor der eigentlichen regulativen Maßnahme zusätzliche Informationen vorlagen, die in der Entscheidungsfindung zur optimalen Regulierungsoption in der RMOA von Nutzen waren. Wie bei den Chromaten lässt sich auch hier feststellen, dass grundsätzlich beide Regulierungsinstrumente anwendbar gewesen wären.

In Bezug auf die Frage der grundlegenden Regulierungsoptionen lassen sich aus den Erfahrungen der Diisocyanatbeschränkung die folgenden Argumentationen ableiten:

Argumente gegen ein Beschränkungsregime:

- Der Nachweis des (EU-weiten) Risikos ist trotz relativ guter Informations- und Datenlage sehr aufwendig.
- Durch das breite Anwendungsspektrum wird von den beteiligten Behörden eine hohe technische Expertise erfordert, um den Anwendungsbereich des Beschränkungs vorschlags sachgerecht und eindeutig zu definieren.
- Eine Antragstellung im Rahmen einer Zulassung könnte ggf. zu einer spezifischeren Risikoanalyse der Branchenakteure führen und, wenn entsprechend zusätzliche Maßnahmen umgesetzt würden, zu einer weiteren Reduktion der Risiken bis hin zu ggf. einer vollständigen Substitution.
- Die wiederholende Erstellung von Überprüfungsberichten im Rahmen der Zulassung könnte Marktakteure dazu bringen, verstärkt nach Alternativen zu suchen und diese einzuführen; durch eine Befristung in der Zulassung ergibt sich zusätzlicher Substitutionsdruck.

Argumente für ein Beschränkungsregime:

- Durch die Bündelung aller Endanwendungen (und somit der betroffenen Marktakteure) in einem Beschränkungs vorschlag verringert sich insgesamt der Aufwand für Marktakteure und Mitgliedstaaten-Behörden und EU-Kommission.

- Für einige Verwendungen wird angenommen, dass Substitution nicht möglich ist (oder nicht vertretbar) – daraus folgt eine vorhersehbare Zulassungserteilung. Der somit zwingenden Fortsetzung der Verwendung wird im Beschränkungsvorschlag Rechnung getragen, indem nur Anwendungsbedingungen definiert werden, aber in keiner Endanwendung ein vollständiges Verwendungsverbot etabliert wird.
- Es ist bereits im Vorfeld absehbar, dass zahlreiche Marktakteure (Endanwender) selber nicht über die notwendige Expertise verfügen, um Zulassungsanträge zu stellen. Die Behörden entlasten die Marktakteure durch ihre Verantwortungsübernahme von der Pflicht, Zulassungen in den Lieferketten zu organisieren und stellen so gleichrangige Planungssicherheit („level playing field“) für alle Marktakteure her (hier insbesondere für den Bereich des Handwerks).

Vergleich mit einem Zulassungsregime:

- Bei einer Zulassung wären Stoffe oder Gemische mit einem Gehalt unterhalb von 0,1 %⁹⁸ (je Isocyanatverbindung) nicht erfasst und könnten damit weiterhin uneingeschränkt verwendet werden. Der Bezug auf den kumulativen Gehalt in der Beschränkung stellt somit ein strikteres Risikomanagementlevel dar.
- Zeitlich bündelt die Beschränkung die regulativen Aktivitäten für die gesamte Stoffgruppe. Bei der Zulassung müsste jeder Stoff das, einer Zulassungspflicht vorgeschaltete, Verfahren aus SVHC-Identifizierung und Priorisierung, zunächst einzeln durchlaufen.
- Die Beschränkung formuliert konkrete Maßnahmen an die Produzenten Diisocyanat-haltiger Produkte und deren Anwender harmonisiert für alle Marktakteure. Die Zulassung hätte möglicherweise die Folge, dass die Maßnahmen nicht einheitlich wären oder ggf. gar keine verordnet werden würden, da die Zulassung auf Basis von sozioökonomischen Argumenten auch ohne Risikominderung erteilt werden kann.

Vergleich mit einem EU-weiten Arbeitsplatz-Grenzwert:

- Gegen die Einführung eines Grenzwertes spricht, dass dieser zunächst mit keinerlei konkreten Maßnahmen verbunden ist (s. o. Cr(VI)-Verbindungen).
- Marktakteure verstehen sich zwar gut auf den technischen Prozess, haben aber vielfach keine Ressourcen, rechtliche Regelungen umzusetzen. Hier steht zu befürchten, dass ohne die Vorgabe konkreter Maßnahmen keine erhöhte Risikokontrolle erfolgt.⁹⁹

⁹⁸ Schwellenwert für die Zulassungspflicht gemäß Artikel 56 (6b) für einen Stoff der Kandidatenliste der auf Basis von Artikel 57 (f) aufgenommen wurde und dieser in einem Gemisch verwendet wird.

⁹⁹ Es muss allerdings auch abgewartet werden, welche Informationen nun in Folge der Zulassungen über das Sicherheitsdatenblatt weitergegeben werden, die zu einer Veränderung in den Unternehmen führen.

Übergreifend lässt sich sagen, dass auch für die Diisocyanate Zulassung und Beschränkung als alternative Risikomanagementstrategien anzusehen sind und beide Prozesse gemäß REACH-Verordnung sachgerecht umsetzbar wären.

Der Beschränkungsvorschlag hat in diesem Fall im Wesentlichen den Zweck erfüllt, eine einheitliche Regelung zur Expositionsverringerung der Isocyanatverbindungen am Arbeitsplatz festzuschreiben. Dies erscheint insbesondere in Hinblick auf die Anzahl und Struktur der Endanwender relevant, da nicht damit zu rechnen gewesen wäre, dass diese Akteure ökonomisch und methodisch in der Lage gewesen wären, fundierte Zulassungsanträge zu stellen. Zudem wäre aufgrund der weitverbreiteten Verwendung der Stoffe damit zu rechnen gewesen, dass eine hohe Anzahl von Anträgen zu prüfen gewesen wäre. Werden für Stoffe eine große Anzahl von Zulassungsanträgen gestellt und beziehen sich diese auf die (nahezu) gleichen Verwendungen und kommen alle diese Anträge zu dem Schluss, dass eine Substitution mittelfristig nicht umsetzbar ist, liegt die Schlussfolgerung nahe, dass alle diese Akteure nach Ablauf der Überprüfungsfrist, ggf. wiederholt, Überprüfungsberichte erstellen (müssen). Das bedeutet in der Konsequenz, dass wiederkehrend ein hoher Aufwand für breite Teile des betroffenen Marktsegments (und der zuständigen Behörden) auftritt.

Im Fall der Diisocyanate haben die Behörden letztlich die Verantwortung für diese Prüfung übernommen, indem in der Beschränkung Regeln für die Fortführung der Verwendung festgelegt wurden. Die Maßnahme dient ausschließlich dem Ziel, die Exposition von Mensch und Umwelt zu verringern und so das Risiko zu begrenzen.