



Europäische Chemikalienpolitik

Bericht zum Fitness-Check

Am 25.06.2019 hat die Europäische Kommission mit gut zweijähriger Verspätung ihren lange erwarteten Bericht zum Fitness-Check des EU-Chemikalienrechts vorgelegt. Die Eignungsprüfung war 2015 von der Kommission aufgenommen worden und sollte ursprünglich bereits 2017 abgeschlossen werden. Das nun von der Kommission vorgelegte Paket umfasst eine Dachmitteilung (sog. „Chapeau“; COM(2019) 264) und ein umfangreiches Arbeitsdokument der Dienststellen (SWD(201) 199).

Fitness-Check von mehr als 40 Rechtsakten

Gegenstand des Fitness-Checks des Chemikalienrechts waren mehr als 40 unterschiedliche Rechtsakte der EU, die im Zusammenspiel die Regulierung von Chemikalien auf dem Binnenmarkt ausmachen. Dazu gehören neben Vorschriften, die unmittelbar auf die Regulierung von Chemikalien zielen (Bsp.: die CLP-Verordnung (Classification, labelling and packaging) (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) auch solche, die den Einsatz von Chemikalien oder Produkte betreffen, bei deren Herstellung Chemikalien verwendet werden (Bsp: Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009; Verordnung über Lebensmittelkontaktmaterialien (EG) Nr. 1935/2004). Ferner sind auch Regelungen einbezogen worden, die die Auswirkungen von Chemikalien auf einzelne Umweltmedien – wie vor allem das Wasser – regulieren.

Nur wenige direkt oder indirekt Chemikalien betreffende Bereiche lagen außerhalb der Betrachtung dieser Eignungsprüfung. Hier folgt die Gefahren- und Risikobewertung einer anderen Logik; das betrifft das Arzneimittel- und das Veterinärrecht und den Bereich der Lebensmittelzusatzstoffe. Schließlich war auch die zentrale EU-Chemikalienverordnung REACH (Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals) nicht Gegenstand dieses Fitness-Checks. Zum Funktionieren der REACH-Verordnung hatte die Kommission bereits im März 2018 einen zweiten

Gesamtbericht vorgelegt (COM(2018) 116 vom 05.03.2018; siehe Notiz im EU-Wochenbericht Nr. 10-2018 vom 19.03.2018).

Dennoch ist die jetzt abgeschlossene Eignungsprüfung des EU-Chemikalienrechts der bisher umfassendste Evaluierungsprozess im Rahmen des REFIT-Programms (Programm zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung) der Europäischen Kommission.

Gefahren- und Risikobewertung

Im Mittelpunkt der Betrachtung stand die Frage, ob das EU-Chemikalienrecht seine Ziele im Bereich der Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien und des Managements gefährlicher Chemikalien in einer kohärenten und effektiven Weise erreicht.

Die Kommission kommt zu dem Urteil, dass das Chemikalienrecht seinen Zielen insgesamt bereits gut gerecht wird. Sie legt dabei Wert auf die Feststellung, dass das heutige Chemikalienrecht der EU das Ergebnis eines gut 50-jährigen Lern- und Erfahrungsprozesses ist, der sich noch fortsetzen wird.

Einige der wesentlichen von der Kommission getroffenen Feststellungen als Ergebnis des Fitness Checks sind:

- Die EU verfügt heute über den weltweit robustesten Regulierungsansatz für Chemikalien und für den Umgang mit den mit Chemikalien verbundenen Gefahren und Risiken; der EU-Ansatz sei im globalen Maßstab zum Benchmark für das Risikomanagement bei Chemikalien geworden;
- das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in auf dem Binnenmarkt hergestellte Chemikalien ist weit größer als in importierte Chemikalien; das zeigen auch Ergebnisse einer Eurobarometer-Umfrage (Eurobarometer-Spezial Nr. 456 vom Juni 2017);



- die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Bausteinen des Chemikalienrechts haben sich im Allgemeinen etabliert und funktionieren insgesamt gut;
- die von der Industrie zu tragenden regulatorischen Kosten stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den im Bereich Gesundheit und Umwelt vermiedenen Kosten bzw. negativen Folgen;
- die hohen Investitionen in den Aufbau unabhängiger, auf wissenschaftlicher Grundlage arbeitender und inzwischen global anerkannter Agenturen (Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hätten sich ausgezahlt;
- die in der EU verfügbaren Daten und Kenntnisse über chemische Gefahren und Risiken seien weltweit einzigartig und entwickelten sich kontinuierlich weiter.

Verbesserungspotential

Gleichzeitig mit diesem insgesamt positiven Fazit sieht die Kommission in ihrer Mitteilung zum Ergebnis des Fitness-Checks auch Verbesserungspotential in verschiedenen Bereichen. Zu nennen sind als Beispiele:

- Defizite bei der Geschwindigkeit der Umsetzung in den Mitgliedstaaten;
- Defizite bei der Überwachung durch die Mitgliedstaaten (u. a. verursacht durch Personalmangel) und Defizite der EU-weiten Notifizierungssysteme RASSF (Rapid Alert System for Food and Feed) (für Lebens- und Futtermittel) und RAPEX (Rapid Exchange of Information System) (für Produkte);
- Überlappungen in den Aufgaben der Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüsse auf der EU-Ebene;
- Grenzen der Effizienz des der Gefahren- und Risikobewertung zu Grunde liegenden „Stoff-nach-Stoff“-Ansatzes, d.h. der zwar effektiven, aber aufwändigen Bewertung einzelner Stoffe und Gemische;
- Defizite in der öffentlichen Sicherheits- und Gefahrenkommunikation bezüglich Chemikalien (siehe auch Eurobarometer-Spezial Nr. 468 vom November 2017);

- Lücken in einem übergreifenden Ansatz zum Schutz gefährdeter Gruppen (wie Kindern), wie sie insbesondere mit Blick auf Chemikalien mit hormonverändernden Eigenschaften (sog. endokrine Disruptoren) festgestellt worden sind (siehe dazu die Mitteilung der Kommission COM(2018) 734 und den Beitrag im EU-Wochenbericht Nr. 38-2018 vom 12.11.2018);
- Daten- und Wissenslücken.

Ferner kommt die Kommission in ihrem Bericht zu der Feststellung, dass die verfügbaren Daten zur Herstellung und zum Gebrauch gefährlicher Chemikalien in der EU zeigen, dass sich deren Anteil an der Gesamtproduktion von Chemikalien auf dem Binnenmarkt im Laufe der Zeit kaum signifikant verändert habe. Auch scheinen bisher die Hinweise darauf, dass das EU-Chemikalienrecht signifikant zu Innovation und zu einer Substitution gefährlicher Stoffe beigetragen habe, nur schwach zu sein; die Kommission spricht hier von einem „Potential“.

ECHA: Bessere Überprüfung der REACH-Registrierungsdossiers

Am 24.06.2018 haben die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Kommission einen Aktionsplan zur schnelleren und besseren Überprüfung der Registrierungsdossiers veröffentlicht, die von Registranten – Unternehmen oder Importeuren – eingereicht werden müssen, damit ein Stoff auf dem Binnenmarkt zugelassen werden kann.

Solche Registrierungsdossiers müssen – bei unterschiedlichen Anforderungen entsprechend der jährlich in der EU hergestellten oder eingesetzten Stoffmenge – klar definierte Informationen insbesondere zu den Eigenschaften der Stoffe enthalten, aber auch zur Menge und dazu, wo ein Stoff eingesetzt werden soll. Laut REACH-Verordnung gehört es zu den Aufgaben der ECHA, die von den Registranten einzureichenden Registrierungsdossiers darauf hin zu überprüfen, ob die eingereichten Informationen und Daten den rechtlichen Anforderungen genügen. Überprüfungen der Erfüllung der Anforderungen beziehen sich auf eine Bewertung der Identität der Stoffe. Die in den Dossiers enthaltenen

Die Landesvertretung Nordrhein-Westfalen in Brüssel informiert



Sicherheitsinformationen werden entweder nach einem Zufallsprinzip (Stichproben) oder gezielt, aufgrund von kriteriengestützten Verdachtsmomenten vorgenommen. Die REACH-Verordnung selber sieht in Art. 41 Abs. 5 vor, dass die ECHA auf diese Weise mindestens 5% aller bis Ende des Ablaufs der Registrierungsfrist (2018) für alle sog. „Tonnagenbereiche“ (über 100 Tonnen p.a.; zwischen zehn und 100 Tonnen p.a.; zwischen einer und zehn Tonnen p.a.) eingereichten Registrierungs dossiers überprüfen musste.

Im Jahr 2018 war die Kommission in ihrem bereits genannten zweiten Gesamtbericht über die Anwendung der REACH-Verordnung (COM(2018) 116) u.a. zu dem Schluss gekommen, dass eine zu hohe Zahl an Registrierungs dossiers nicht den vorgegebene Anforderungen genügen. Zu einem ähnlichen Ergebnis mit dem Befund, dass evtl. nur ein Drittel der Dossiers den Anforderungen entsprechen, war im Oktober 2018 auch ein gemeinsamer Bericht des Bundesinstituts für Risikobewertung und des Umweltbundesamtes zu den Regierungsdossiers des Tonnagebereichs über 1.000 Tonnen p.a. gelangt.

Der von der ECHA gemeinsam mit der Kommission vorgelegte Aktionsplan sieht vor, die Überprüfung der Registrierungs dossiers deutlich über die vorgegebenen 5% hinaus auszudehnen und zu beschleunigen. Bis Ende 2027 sollen – so der Plan – alle bis zum Ablauf der letzten Registrierungsfrist unter REACH (31.05.2018) eingereichten Dossiers in allen Tonnagebereichen einem Screening unterzogen werden; für den Tonnagebereich über 100 Tonnen p.a. soll dies bereits bis Ende 2023 geschehen. Auf der Grundlage eines ersten Screening soll dann wo erforderlich die Erfüllung der Informationspflichten geprüft werden. Laut ersten Schätzungen der ECHA wird dies voraussichtlich eine Überprüfung von ca. 20% aller Dossiers in allen Tonnagebereichen nach sich ziehen, die sich zusammen auf rd. 30% aller nach REACH registrierten Stoffe beziehen.

Die Kommission hat angekündigt, zur Umsetzung des Aktionsplans einen Vorschlag zur Änderung des einschlägigen Artikels 41 der REACH-Verordnung mit dem Ziel der

Heraufsetzung des 5%-Ziels auf 20% vorzulegen.

Weiterführende Informationen:

Bericht zum Fitness-Check:

<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/EN/COM-2019-264-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

Pressemitteilung zum REACH-Bericht vom März 2018:

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-1362_en.htm

Eurobarometer Spezial zur Chemie:

http://data.europa.eu/euodp/data/dataset/S211_1_86_3_456_ENG

Ratsschlussfolgerungen vom 26.06.2019:

<https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals/pdf>

Aktionsplan der Chemikalienagentur:

https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17