EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.6.2019
COM(2019) 264 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen

{SWD(2019) 199 final}

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN

Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und dabei festgestellte Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen

EINLEITUNG

Seit der Annahme der ersten Richtlinie im Bereich Chemikalien Ende der 1960er-Jahre wurden die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften weiterentwickelt und wesentlich erweitert, spiegeln nun die immer wichtigere Rolle von Chemikalien in unserer Gesellschaft und Wirtschaft wider und verdeutlichen die ständigen Bemühungen, ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau sowie den freien Verkehr von Chemikalien auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten. Sie regeln nun sowohl die chemische Industrie als auch nachgelagerte Branchen, die Chemikalien verwenden. Der gesamte Lebenszyklus von in Europa hergestellten bzw. nach Europa eingeführten Erzeugnissen sowie der Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit vor mit Chemikalien verbundenen Gefahren und Risiken werden durch diese Rechtsvorschriften abgedeckt.

Im Jahr 2015 hat die Kommission eine Eignungsprüfung der Rechtsvorschriften über Chemikalien mit Ausnahme der REACH-Verordnung[1] („die Eignungsprüfung“) durchgeführt[2], um herauszufinden, ob sie ihren Zweck erfüllt haben und den in sie gesetzten Erwartungen gerecht geworden sind. Im Rahmen dieser Eignungsprüfung wurden über 40 Rechtsakte beurteilt[3], die einen Großteil des Rechtsbestands der EU im Bereich Chemikalien umfassen, wobei der Schwerpunkt auf der Bewertung chemischer Gefahren und Risiken und den Anforderungen, Verfahren und Prozessen des einschlägigen Risikomanagements lag. Die Eignungsprüfung ist Teil des Programms der Europäischen Kommission zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT).[4]

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

[2] http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_de.pdf

[3] Siehe Anhang 4 der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zur Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung) und damit zusammenhängenden auf nachgelagerte Industrien angewandten Rechtsetzungsaspekten.

[4] COM(2012) 746 final.

Die REACH-Verordnung[5] und die Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel[6], Tierarzneimittel[7] und Lebensmittelzusatzstoffe[8] waren nicht Gegenstand dieser Eignungsprüfung.[9]

Was die Eignungsprüfung schwierig machte, waren die Komplexität und die weitreichenden Auswirkungen des EU-Chemikalienrechts in Kombination mit lückenhaftem Daten- und Nachweismaterial. Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um anhand von Studien und Berichten Daten und Nachweise zusammenzutragen.[10] In die Ergebnisse dieser Eignungsprüfung sind unter anderem auch einige Konsultationen der Öffentlichkeit und bestimmter Zielgruppen sowie zwei Eurobarometer-Umfragen eingegangen.[11] Ergänzt wurden sie durch ebenfalls berücksichtigte weitere Initiativen im Chemikalienbereich[12] und die Informationen und Daten aus kürzlich bzw. fast abgeschlossenen Evaluierungen[13].

In der Beurteilung werden die Verflechtung der verschiedenen EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien sowie deren Stärken und Schwächen umfassend dargestellt. Darüber hinaus wird einer Reihe von Bedenken Rechnung getragen, die von den jeweiligen

[5] Außer deren Anhang XIII über die Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe. Die Ergebnisse der zweiten Evaluierung der REACH-Verordnung finden sich im „Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente“ (COM(2018) 116 final) und der dazugehörigen Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (SWD(2018) 58 final).

[6] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

[7] Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

[8] Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe.

[9] Die Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Lebensmittelzusatzstoffe waren nicht Gegenstand dieser Eignungsprüfung, weil die diesbezügliche Gefahren- und Risikobewertung auf verschiedenen Überlegungen basiert (nämlich einer Bewertung der Abwägung der Risiken, die mit den Vorteilen des Arzneimittels für die Gesundheit einerseits und den potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen andererseits verbunden sind). So besteht beispielsweise das vorrangige Ziel der Richtlinie 2001/83/EG über Humanarzneimittel im Schutz der öffentlichen Gesundheit, d. h. der Heilung oder Verhütung menschlicher Krankheiten, der Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung physiologischer Funktionen oder der Erstellung einer ärztlichen Diagnose.

[10] Siehe Anhang 3 der dazugehörigen Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen.

[11] Siehe Anhang 2 der dazugehörigen Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen.

[12] Mitteilung zu den Optionen zur Regelung der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht (COM(2018) 32 final); Mitteilung über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente (COM(2018) 116 final); „Für einen umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren“ (COM(2018) 734 final); „Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt“ (COM(2019) 128 final).

[13] REFIT-Evaluierung der EU-Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Pestizidrückstände; Eignungsprüfung der Berichterstattung und Überwachung in der EU-Umweltpolitik; Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 (Detergenzienverordnung); Eignungsprüfung zum allgemeinen Lebensmittelrecht; REFIT-Bewertung der EU-Richtlinien zu Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz. Die Verwendung der verschiedenen Informationsquellen für die Zwecke dieser Eignungsprüfung wird in Anhang 4 Tabelle 3 dargestellt.

Interessenvertretern im Zuge der Konsultationen geäußert wurden. Des Weiteren werden die im Rahmen dieser Eignungsprüfung gesammelten Nachweise und Daten eine Ausgangsbasis und einen Bezugspunkt für künftige Beurteilungen des EU-Chemikalienrechts bilden.

In diesem Bericht werden die wichtigsten Ergebnisse präsentiert und die Grundlagen für weitere Gespräche mit den Interessenvertretern geschaffen, bei denen erörtert werden soll, wie das Potenzial der einschlägigen Rechtsvorschriften für ein Europa, das Schutz bietet, voll ausgeschöpft werden kann.

1. DAS EU-CHEMIKALIENRECHT: 50 JAHRE KONTINUIERLICHER FORTSCHRITTE

Die mehr als 40 Rechtsakte, die bei dieser Eignungsprüfung beurteilt wurden, haben sich zu einem stabilen Rahmen entwickelt, der 50 Jahre kontinuierlicher Bemühungen und Fortschritte widerspiegelt. Sie decken die gesamte Wertschöpfungskette und den gesamten Lebenszyklus der Chemikalien ab, der von der Herstellung über die Verwendung bis hin zur Freisetzung in die Umwelt und den Zeitraum danach reicht. Reguliert werden unter anderem die Datenerfassung, -erzeugung und -prüfung, die Ermittlung und Einstufung der mit Chemikalien verbundenen Gefahren, die Kennzeichnung, die Risikobewertung und das Risikomanagement.

Das EU-Chemikalienrecht: aktueller Stand

Der erste Chemikalien betreffende Rechtsakt der EU, die Richtlinie über gefährliche Stoffe[14], wurde 1967 erlassen, um die öffentliche Gesundheit und insbesondere die Gesundheit von Arbeitnehmern, die mit gefährlichen Stoffen hantieren, zu schützen. Da unterschiedliche nationale Bestimmungen im Europa der Sechs den Handel beeinträchtigten und sich dadurch direkt auf die Schaffung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirkten, wurden Maßnahmen ergriffen, um Bestimmungen zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe auf Gemeinschaftsebene einzuführen. Seitdem wurde die Richtlinie über gefährliche Stoffe geändert und durch die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen[15] (CLP-Verordnung) ersetzt; außerdem wurden nach und nach weitere Rechtsakte erlassen, um gefährliche Chemikalien in Wasser, Abfällen, Düngemitteln, Pestiziden, Konsumgütern sowie im industriellen und beruflichen Umfeld zu regeln. Parallel dazu hat sich die EU an internationalen Bestrebungen zur Regulierung höchst bedenklicher Chemikalien beteiligt.[16]

[14] Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

[15] 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

[16] Als Beispiel genannt seien das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) und die Übereinkommen von Basel, Minamata, Rotterdam und Stockholm sowie das Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks (OSPAR-Übereinkommen).

Rechtsvorschriften zu Chemikalien der ersten Generation				*Rechtsvorschriften zu Chemikalien der zweiten Generation*
1967	**1970er-Jahre**	**1980er-Jahre**	**1990er-Jahre**	**2000-2019**
Rechtsvorschriften vor Verabschiedung der CLP-Verordnung	Detergenzien	Arbeitnehmersicherheit	Sicherheit gefährdeter Arbeitnehmer	Neufassung und Aufhebungen der bestehenden Rechtsvorschriften
	Abfälle	Industrieemissionen	Allgemeine Produktsicherheit	Kodifizierungs- und Rahmenkonzept für Wasser und Abfälle
	Wasser	Spielzeug	Biozide	CLP
	Richtlinie vor REACH	Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere	Verordnung vor REACH	REACH
	Kosmetika			
	Düngemittel			
	Pestizidrückstände			
	Pflanzenschutzmittel			
	Lebensmittelkontaktmaterialien			

Anhand der Verbesserungen des EU-Chemikalienrechts wird deutlich, dass es viele globale, wirtschaftliche, gesellschaftliche und ökologische Herausforderungen zu bewältigen galt. Diese haben unsere aktuellen Ambitionen geprägt und etliche neue Ziele entstehen lassen, zu denen sich die EU bekannt hat, wie die Agenda 2030 der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung[17], oder die sie für sich selbst festgelegt hat, wie den Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft[18] und die neue Strategie für die Industriepolitik der EU[19]. Auf diese Weise hat die EU in vielen Aspekten weltweit eine Vorreiterrolle übernommen. Ihr Chemikalienrecht ist international und in anderen Ländern und Regionen zum Maßstab für die Erarbeitung von Vorschriften für den Umgang mit chemischen Risiken geworden. Wenn die EU die Verwendung gefährlicher Chemikalien einschränkt, tun es ihr andere Länder und Regionen oft nach.[20]

Die EU macht mit verschiedenen politischen Maßnahmen im Chemikalienbereich deutlich, dass sie sich dafür einsetzt, die Bürgerinnen und Bürger und die Umwelt zu schützen und zugleich den Binnenmarkt zu erhalten, der den Verbrauchern zugutekommt und günstige Voraussetzungen für die Unternehmen schafft. Das Vertrauen der EU-Bürgerinnen und -

[17] Insbesondere die Ziele für nachhaltige Entwicklung Nr. 3.9, 6.3, 12.4.

[18] COM(2015) 614 final.

[19] COM(2017) 479 final.

[20] Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation, S. 324.

Bürger in die chemische Unbedenklichkeit von in der EU hergestellten Produkten ist viel höher als bei importierten Erzeugnissen.[21]

In die Risikobewertungskapazitäten auf EU-Ebene wurde stark investiert, was direkt oder indirekt zu einer Verbesserung vieler im Zuge der Eignungsprüfung untersuchter Rechtsvorschriften geführt hat. Im Jahr 2017 hat die EU für die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 150 Mio. EUR aus ihrem Gesamthaushaltsplan aufgewendet.[22] Außerdem hat die EU zur Verbesserung von Testmethoden ohne Tierversuche beigetragen, indem sie seit dem Jahr 2000 über 650 Mio. EUR für die Forschung und Entwicklung[23] und 7 Mio. EUR für den Betrieb des Referenzlabors der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen bereitgestellt hat.[24] Darüber hinaus wurden Innovationen im Bereich Chemikalien und insbesondere sichere und nachhaltige Chemie durch verschiedene EU-Finanzierungsprogramme wie Horizont 2020[25], LIFE[26] und COSME[27] gefördert.

2. EIN INSGESAMT ZWECKDIENLICHER RECHTSRAHMEN FÜR DAS EU-CHEMIKALIENRECHT

Bei dieser Eignungsprüfung wurde beurteilt, ob die einschlägigen Rechtsvorschriften die Zielvorgaben in Bezug auf die Risiko- und Gefahrenbewertung und das Risikomanagement für gefährliche Chemikalien erfüllen und ob dies auf kohärente und effiziente Weise erfolgt. Es wurde festgestellt, dass das EU-Chemikalienrecht insgesamt die gewünschten Ergebnisse gebracht ist und zweckdienlich ist. Allerdings wurden auch etliche wichtige Probleme und Schwachpunkte aufgezeigt, durch die verhindert wird, dass diese Rechtsvorschriften ihr volles Potenzial entfalten können, und die die Erfüllung der Zielvorgaben und ihre Zweckdienlichkeit beeinträchtigen.

Bei der für die Zwecke dieser Eignungsprüfung durchgeführten Bewertung ging es vor allem um die in den verschiedenen Rechtsakten festgelegten Verfahren zur Bewertung und zum Management chemischer Risiken und Gefahren. Die REACH-Verordnung und die Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Lebensmittelzusatzstoffe waren nicht Gegenstand dieser Eignungsprüfung. Dies brachte einige Schwierigkeiten mit sich, insbesondere in Bezug auf die Aufschlüsselung der Kosten-Nutzen-Schätzungen, da

[21] Eurobarometer Spezial 456.

[22] Selbst wenn die Umsetzung der REACH-Verordnung sowie anderer Rechtsakte, für die die EFSA zuständig ist und die bei der Eignungsprüfung nicht berücksichtigt werden, nicht Gegenstand dieser Eignungsprüfung sind, so enthält diese Zahl den von der EU dafür an die ECHA geleisteten Beitrag.

[23] Die Mittel stammten aus dem 7. und 8. EU-Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung und belaufen sich im Durchschnitt pro Jahr auf 35 Mio. EUR.

[24] In dieser Zahl ist die REACH-Verordnung enthalten, die bei dieser Eignungsprüfung nicht berücksichtigt ist.

[25] Siehe zum Beispiel das Projekt „European Human Biomonitoring Initiative“ (HBM4EU). Der EU-Beitrag beläuft sich auf rund 50 Mio. EUR. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_de.html

[26] Im Zeitraum 2014-2016 wurden aus dem Programm LIFE zu mehreren Projekten im Bereich Chemikalien rund 5 Mio. EUR beigesteuert. Siehe z. B. folgende Projekte: FLAREX, VERMEER, MATHER, COMBASE, CHEREE, EXTRUCLEAN.

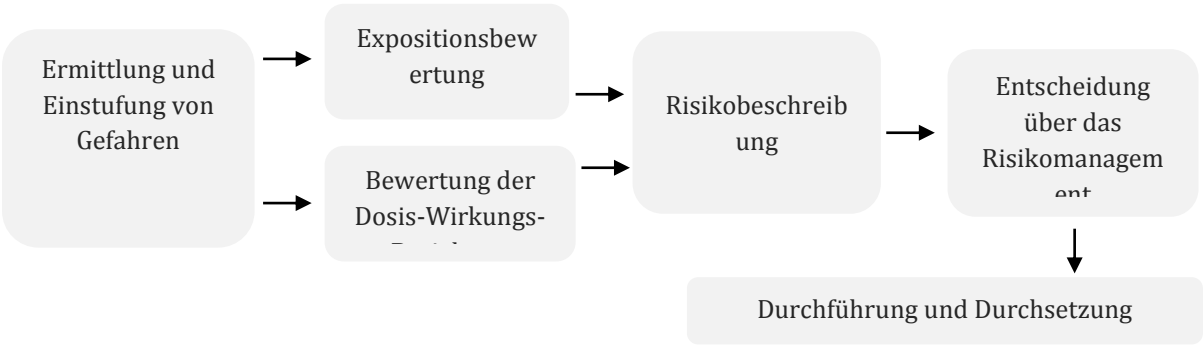
[27] Projekt zur Förderung von Kontakten zwischen Lösungsanbietern und KMU, die am Ersatz potenziell schädlicher chemischer Stoffe interessiert sind. Die zweite Projektphase hat 2019 begonnen.

REACH oft ein wesentlicher Bestandteil des Policy Mix ist, der für die Kosten und den Nutzen ausschlaggebend ist, die mit der Reduzierung der Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien einhergehen.

Bei der Eignungsprüfung wurden die Rechtsvorschriften untersucht, in denen chemische Stoffe und Gemische direkt geregelt werden, sowie die Rechtsakte, in denen die Bedingungen für die Herstellung, Behandlung oder Verwendung von Chemikalien festgelegt sind (z. B. Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz oder Umweltschutz), Rechtsvorschriften, mit denen Produkte geregelt werden, die unter Verwendung von Chemikalien hergestellt werden (z. B. Spielzeug und Lebensmittelkontaktmaterialien) oder Rechtsvorschriften über die Auswirkungen von Chemikalien in bestimmten Umweltbereichen (z. B. Wasser und Meeresumwelt).

EU-Ansatz für Risikobewertung und Risikomanagement

Die mit der Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien verbundenen Gesundheits- und Umweltrisiken werden mithilfe der in den Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien vorgeschriebenen Verfahren zur Gefahren- und Risikobewertung eingedämmt. Dabei werden im Wesentlichen üblicherweise folgende Schritte ausgeführt (Entscheidungsfindung sowie Durchführung und Durchsetzung):



Die CLP-Verordnung stellt einen Eckpfeiler des EU-Chemikalienrechts dar. Sie befasst sich mit der Ermittlung, Bewertung und Einstufung der von Chemikalien ausgehenden Gefahr und der Unterrichtung der Verbraucher und Arbeitnehmer über diese Gefahren. Für die Zwecke des Risikomanagements wird in mehreren produktspezifischen Rechtsvorschriften (z. B. über Kosmetika, Detergenzien, Biozide, Pflanzenschutzmittel) auf die CLP-Verordnung verwiesen, deren Kriterien für die Einstufung chemischer Gefahren übernommen werden. Mit der CLP-Verordnung wird das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen (GHS)[28] durch die EU umgesetzt. Neben der Gefahreneinstufung im Rahmen der CLP-Verordnung können andere Rechtsvorschriften weitere Gefahrenkategorien enthalten.

Die ECHA, die EFSA und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) sowie zwei wissenschaftliche Ausschüsse der EU[29] sind für die wissenschaftliche Beratung der

[28] http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

[29] Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS), der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ (SCHEER) und im Vorfeld der Wissenschaftliche Ausschuss für die Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen

Entscheidungsträger im Bereich der Gefahren- und Risikobewertung zuständig. Im Anschluss daran beschließt die Kommission angesichts der ermittelten Gefahren bzw. Risiken die entsprechenden Risikomanagementmaßnahmen, die auf bereichspolitischen Maßnahmen beruhen und/oder technischer Natur sein können.

Je nach Art und Dimension der Gefahren und der jeweiligen Expositionssituation werden die Risikomanagementmaßnahmen direkt auf der Grundlage der ermittelten Gefahreneinstufung (allgemeine Risikoprüfung) oder einer spezifischen Risikobewertung getroffen. In den meisten Fällen wird in den einschlägigen Rechtsvorschriften auf eine Kombination dieser beiden Ansätze zurückgegriffen.

Die Querverbindungen zwischen den verschiedenen EU-Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien sind generell etabliert und funktionieren gut. Der EU-Rechtsrahmen für Chemikalien ist im Allgemeinen für eine wissenschaftlich fundierte und faktengestützte Entscheidungsfindung konzipiert. Mithilfe dieses Ansatzes lassen sich auf wirksame, effiziente und kohärente Weise Ergebnisse erzielen. Der Mehrwert politischen Handelns auf EU-Ebene ist hoch und nach wie vor relevant.

Zwar verursacht das EU-Chemikalienrecht für die europäische Industrie Regulierungskosten, die insgesamt auf mehreren Milliarden Euro pro Jahr geschätzt werden, es hat aber auch zur Vermeidung von Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt beigetragen und somit erhebliche Vorteile gebracht (z. B. in Bezug auf Gesundheitsausgaben, Produktivitätseinbußen, Leid und vorzeitige Todesfälle, Sanierungskosten sowie Verschlechterung der Ökosystemleistungen). Die Qualität und Verfügbarkeit der Daten, die für zuverlässige Risikobewertungen und solide Risikomanagemententscheidungen erforderlich sind, hat sich in den letzten Jahren erheblich verbessert. Auch die Wissensbasis der EU im Bereich chemische Gefahren und Risiken ist von Weltrang und wird kontinuierlich ausgebaut und verbessert. Vieles davon ist darauf zurückzuführen, dass die Wirtschaft und nicht mehr die Behörden der EU und der Mitgliedstaaten dafür zuständig sind, die für Gefahren- und Risikobewertungen notwendigen Daten zu produzieren, und dass beträchtliche Mittel in die Einrichtung anerkannter und unabhängiger EU-Agenturen investiert worden sind.

3. FESTGESTELLTE HERAUSFORDERUNGEN, LÜCKEN UND SCHWACHSTELLEN

Bei der Eignungsprüfung wurden zahlreiche Herausforderungen, Lücken und Schwachstellen festgestellt, die zum Teil konkrete Rechtsakte betreffen. In den folgenden Abschnitten werden entsprechend dem breiten Spektrum der Eignungsprüfung allerdings nur die Erkenntnisse präsentiert, die das ordnungsgemäße Funktionieren der Rechtsvorschriften aus der Perspektive des dadurch gebildeten Rahmens und ganz allgemein beeinflussen und die Entfaltung ihres vollen Potenzials behindern.

3.1. DURCHFÜHRUNG UND DURCHSETZUNG

Das ordnungsgemäße Funktionieren des EU-Chemikalienrechts ist stark von der Ressourcenlage der für ihre Durchführung und Durchsetzung zuständigen Behörden abhängig. Aufgrund von Kürzungen bzw. Schwankungen der Kapazitäten der verfügbaren

Arbeitsstoffen (SCOEL), dessen Zuständigkeiten im Bereich berufsbedingte Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien seit 2019 an den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA übertragen wurden.

Ressourcen und der Fachkompetenz der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind die Durchführung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien und deren generelle Wirksamkeit und Effizienz jedoch mit erheblichen Herausforderungen verbunden. So haben beispielsweise etliche Interessenträger ihre Besorgnis über das Tempo zum Ausdruck gebracht, mit dem die Verfahren zur harmonisierten Einstufung im Vergleich zu den Verfahren der Selbsteinstufung durch die Industrie ablaufen.[30] Eine Einstufung ermöglicht EU-weit ein adäquates Risikomanagement und weist auch gewisse Verbindungen zum Verfahren zur Genehmigung von in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen auf. Die Kapazität der Mitgliedstaaten zur Erstellung von Dossiers zur harmonisierten Einstufung ist – insbesondere seit der 2008 ausgebrochenen Finanzkrise – begrenzt. Darüber hinaus ist die Arbeitsbelastung ungleich auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verteilt und wird zu einem großen Teil von einigen wenigen Mitgliedstaaten getragen.

Beschränkte Ressourcen auf nationaler Ebene wirken sich auf die Kapazität zur Durchführung verschiedener Durchsetzungsmaßnahmen (Prüfungen und andere Kontrollen einschließlich Marktbeobachtungsmaßnahmen oder Berichterstattung) aus. Dies führt zusammen mit den Unterschieden, die zwischen den Mitgliedstaaten beim Durchführungs- und Durchsetzungsniveau bestehen, zu einer uneinheitlichen Anwendung des EU-Rechts. Das möglicherweise seitens der Mitgliedstaaten entstehende Misstrauen kann wiederum die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung untergraben, was sich letztlich negativ auf den freien Warenverkehr innerhalb der EU auswirken würde.

Darüber hinaus besteht ein beachtliches Informationsdefizit, was die Einhaltung des geltenden EU-Chemikalienrechts, insbesondere in Bezug auf Konsumgüter, anbelangt. Das System zum raschen Austausch von Informationen über die Gefahren bei der Verwendung von Konsumgütern (RAPEX) und das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) sind effiziente und nützliche Instrumente, um Informationen auszutauschen und gegen Produkte vorzugehen, die eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Das ermittelte Risiko muss aber nicht auf die Nichteinhaltung von Vorschriften zurückzuführen sein. Zudem werden nicht konforme Produkte, die keine ernsthafte Gefahr darstellen, nicht über RAPEX oder RASFF gemeldet. Daher können diese beiden Schnellwarnsysteme nur einen partiellen Eindruck von der generellen Konformität der in der EU in Verkehr gebrachten Produkte vermitteln. Des Weiteren stellen Artikel, die – auch über den Online-Handel[31] – in die EU eingeführt werden, für die Marktüberwachungsbehörden bei

[30] In der CLP-Verordnung wird von der Industrie eine „eigenverantwortliche Einstufung“ aller auf den Markt gebrachten Stoffe verlangt, unabhängig von der Tonnage. Bei besonders kritischen Gefahren (Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität (CMR) und Inhalationsallergene) sollte die Einstufung und Kennzeichnung EU-weit harmonisiert und eine Einigung der Mitgliedstaaten über die Einstufung eines Stoffes erzielt werden; bei sonstigen Stoffen sollte von Fall zu Fall entschieden werden.

[31] Insbesondere in Bezug auf den Online-Handel hat die Kommission kürzlich mehrere Initiativen ergriffen; diese richten sich an die Marktbeobachtungsbehörden (seit 2017 Organisation von jährlich stattfindenden „Akademien für elektronische Durchsetzung“ zur besseren Überwachung des Online-Handels), die Verbraucher (Informationskampagnen über sicheres Online-Shopping) und die Online-Händler (diese sollen durch die Unterzeichnung der „Verpflichtungserklärung für mehr Produktsicherheit“ auf den größten Online-Verkaufsplattformen aktiv zur Erfüllung ihrer Pflichten beitragen).

der Gewährleistung von Verbraucherschutz und fairem Wettbewerb nach wie vor eine besondere Herausforderung dar.

Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) ist es viel schwieriger als für größere Unternehmen, Änderungen der gesetzlichen Anforderungen zu verstehen und mit ihnen Schritt zu halten. Wie gut bestehende Vorschriften eingehalten werden, hängt auch davon ab, ob sie so klar sind, dass die einzelnen Akteure die für sie geltenden rechtlichen Verpflichtungen verstehen können. Ein Beispiel dafür ist die derzeit hinsichtlich der Methode zur Anwendung der „CLP-Übertragungsgrundsätze" herrschende Unklarheit.[32] Aus Sicht eines Mitgliedstaats und Industrieverbands kann es schwierig sein, kleine Unternehmen zu erreichen, und die Mitgliedstaaten unterstützen KMU in ganz unterschiedlichem Ausmaß dabei, die Rechtsvorschriften im Bereich Chemikalien zu verstehen und einzuhalten.

3.2. DUPLIZIERUNGEN, BELASTUNGEN UND TEMPO DER VERFAHREN

Die wissenschaftliche Beratung und Risikobewertung für die Kommission wird derzeit von verschiedenen Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüssen übernommen. Deren Tätigkeitsbereiche und Kompetenzen werden in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegt. In der Geschäftsordnung zur Arbeitsweise der bestehenden Ausschüsse wird ausdrücklich anerkannt, dass eine gute und effektive Zusammenarbeit zwischen den Ausschüssen und mit den jeweiligen EU-Agenturen notwendig ist. Allerdings ist die Verpflichtung, Konvergenz anzustreben, nicht in gleichem Maße verbindlich. Die jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten sind zwar oft klar abgegrenzt, es gibt aber in einigen Bereichen potenzielle Überschneidungen (z. B. bei Spielzeug, Detergenzien oder sonstigen Konsumgütern sowie Nanomaterialien). Dies bedeutet, dass ein Stoff je nach geltender Rechtsvorschrift von der ECHA oder einem der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU bewertet werden kann, was möglicherweise zu divergierenden Gutachten führt. Die Kommission hat im Interesse der Konvergenz der Schlussfolgerungen bereits mit der Straffung der Gefahren-/Risikobewertung durch die ECHA und EFSA begonnen. Es bestehen weitere Möglichkeiten, die aktuelle Vorgehensweise zu vereinfachen und die Risikobewertung durch alle relevanten Bewertungsgremien zu straffen. Dadurch ließe sich die Funktionsweise der Rechtsvorschriften über Chemikalien effizienter gestalten (z. B. durch die Vermeidung von Doppelarbeit) und berechenbarer machen (z. B. durch eine Senkung des Risikos potenziell divergierender Ergebnisse der Gefahren-/Risikobewertung auf EU-Ebene). Außerdem könnte dies dazu führen, dass nicht mehr im selben Ausmaß Informationen für viele verschiedene Gesprächspartner zur Verfügung gestellt und alle relevanten Interessenträger aktiv eingebunden werden müssen.

Bei der Datenerzeugung kann es auch zu einer gewissen Duplizierung kommen, da sich die Interessenvertreter nicht völlig im Klaren darüber sind, welche Informationen verfügbar sind

[32] Die Methode der Übertragungsgrundsätze wird angewandt, wenn ein Gemisch nicht auf seine Gefahreneigenschaften geprüft wurde, jedoch ausreichende Daten über ähnliche geprüfte Gemische und einzelne gefährliche Bestandteile vorliegen, um die Gefahren des Gemisches hinreichend zu beschreiben. Bei Detergenzien kann dadurch beispielsweise eine Überbewertung vermieden werden, die sich aus der Anwendung des von kleineren Unternehmen üblicherweise aus Kostengründen bevorzugten Berechnungsverfahrens ergeben könnte. Die Unklarheit hinsichtlich der Anwendung der Übertragungsgrundsätze schränkt die Wirksamkeit der Methode ein und führt auch dazu, dass die Einstufung von den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt wird und dort auf unterschiedliche Akzeptanz stößt.

und wo und wie bereits bestehende Daten genutzt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Problemen beim Datenaustausch zwischen den Institutionen und Rechtssystemen, da die Zusammenarbeit unzureichend ist und die Zugangs- und Weiterverwendungsrechte mitunter zu restriktiv sind. Diese Duplizierung kann Zusatzkosten verursachen, den zeitlichen Rahmen über Gebühr verlängern und letztlich das Schutzniveau sowie die Wettbewerbsfähigkeit und den Zugang zum Markt, insbesondere für KMU, negativ beeinflussen. Diese nachteiligen Auswirkungen könnten sich künftig noch verschärfen, da die Fülle an Informationen über Stoffe und deren Gefahreneigenschaften voraussichtlich noch zunehmen wird. So wird beispielsweise der Übergang zu einer stärker kreislauforientierten Wirtschaft die Rückverfolgung von Stoffen in Artikeln und Abfallströmen erforderlich machen, sodass zwangsläufig mehr Daten anfallen. Gleichzeitig werden durch die aktuelle und künftige Überwachung von Mensch und Umwelt mehr Informationen und Daten generiert. Durch einen umfassenderen Ansatz, der sich auf das gesamte EU-Chemikalienrecht erstreckt und eine offene Datenpolitik und eine bessere Nutzung intelligenter Technologien vorsieht, könnte die Effizienz des EU-Rechtsrahmens für Chemikalien insgesamt gesteigert und ein Beitrag zu den Bemühungen der Kommission um mehr Transparenz[33] geleistet werden.

Mit dem aktuellen Ansatz, bei dem jeder Stoff bei der Gefahren- und Risikobewertung einzeln analysiert wird[34], werden die Gefahren eines spezifischen Stoffs und die mit der Verwendung verbundenen Risiken im Allgemeinen wirksam ermittelt. Aufgrund der Vielzahl der zu bewertenden Stoffe und des dafür erforderlichen Ressourcen- und Zeitaufwands lässt dieser Ansatz in Bezug auf die Gesamteffizienz jedoch zu wünschen übrig. Während der Konsultation haben Interessenträger jeglicher Art betont, dass bei der Bewertung von Chemikalien mit ähnlichem Gefahren- oder Risikopotenzial oder ähnlicher Funktion als Gruppe mehr Flexibilität und eine integrativere und ganzheitlichere Sicht erforderlich sind. Dies könnte erhebliche Effizienzgewinne in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz bringen, die Gefahren- und Risikobewertungsverfahren beschleunigen und der Wirtschaft Kosten ersparen, da es vermieden würde, gefährliche Stoffe durch Alternativen zu ersetzen, die kurz darauf wahrscheinlich verboten werden. Die Gruppe von Stoffen sinnvoll zu definieren, ist allerdings nach wie vor eine ungelöste Aufgabe.

3.3. WEITERGABE VON GEFAHREN- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

Einer aktuellen Eurobarometer-Umfrage[35] zufolge fühlt sich weniger als die Hälfte der Befragten (45 %) über die potenziellen Gefahren von in Konsumgütern enthaltenen Chemikalien gut informiert. Dass bestimmte Piktogramme, Etiketten und Sicherheitshinweise nur von relativ wenigen Menschen verstanden werden, ist zum Teil auf das Überangebot an Informationen zurückzuführen (z. B. zu viel Text zu bzw. zu viele Bezeichnungen von den Verbrauchern unbekannten Chemikalien in zahlreichen Sprachen). In anderen Fällen kann dies darauf zurückzuführen sein, dass es zu Überschneidungen bei den rechtlichen Anforderungen, z. B. zwischen der CLP-Verordnung, der Detergenzienverordnung bzw. der

[33] COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

[34] Was das angemessene Risikomanagement für Chemikalien angeht, so kann ein Stoff isoliert (stoffspezifisch; d. h. Risikobewertungen bestimmter Stoffe unter bestimmten Bedingungen) oder als Teil einer Stoffgruppe (Chemikalien mit ähnlichen Eigenschaften) bewertet werden.

[35] Eurobarometer Spezial 468.

Verordnung über kosmetische Mittel, kommt. Somit wird es für die nachgelagerten Nutzer und Verbraucher schwierig, sich auf die wesentlichen Gefahrenmerkmale zu konzentrieren. Die Weitergabe von Gefahren- und Sicherheitsinformationen, die für die Verbraucher bestimmt sind, kann daher, beispielsweise durch die Verwendung digitaler Technologien wie QR-Codes, verbessert und vereinfacht werden.

Wenn zudem gewisse Informationen über Konsumgüter nicht vorliegen, so wirkt sich dies auf die Fähigkeit der Verbraucher aus, fundierte Entscheidungen zu treffen. Dieser Fall kann eintreten, wenn es für kosmetische Mittel keine Kennzeichnungsvorschriften in Bezug auf die Umweltgefahren gibt. Darüber hinaus mangelt es beim aktuellen Ansatz für Allergene an Kohärenz, was die Bereitstellung von Verbraucherinformationen und die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit anbelangt. Dies führt auch zu Überschneidungen bei den Kennzeichnungspflichten. Daher könnten Verbesserungen des aktuellen Ansatzes für Allergene dazu beitragen, dass die Verbraucher besser geschützt und informiert werden.

Bei der Eignungsprüfung wurden auch Probleme hinsichtlich des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses der ECHA festgestellt, durch die als es Instrument zur Gefahrenkommunikation an Wert verliert. Dieses Verzeichnis enthält die von den Herstellern und Importeuren übermittelten Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von in Verkehr zu bringenden Stoffen. Für ein und denselben Stoff gibt es mitunter jedoch mehrere Einstufungen, da es den verschiedenen Anmeldern nicht gelingt, sich auf einen Eintrag zu einigen, obwohl sie rechtlich dazu verpflichtet sind, sich nach Kräften darum zu bemühen, und obwohl die ECHA und die Kommission Unterstützung für die Unternehmen leisten. Verschlimmert wird dies noch dadurch, dass die ECHA über keine Rechtsgrundlage verfügt, die es ihr ermöglichen würde, die Qualität der Selbsteinstufungen zu prüfen, und zu gewährleisten, dass das Verzeichnis keine veralteten Meldungen oder Fehler enthält.

3.4. KOHÄRENZ DER RISIKOMANAGEMENTMAßNAHMEN

Wie bei der Konsultation verschiedener Interessenträger, die die Zivilgesellschaft und NRO vertreten, hervorgehoben wurde, ist das Fehlen eines übergreifenden Ansatzes für den Schutz schutzbedürftiger Gruppen potenziell ein großes Manko. In den verschiedenen Rechtsvorschriften wird nicht systematisch auf schutzbedürftige Gruppen Bezug genommen und auf die Risiken, denen diese Gruppen ausgesetzt sind, wird in den verschiedenen produkt-, risiko- und sektorspezifischen Rechtsvorschriften nicht immer kohärent eingegangen. In Bereichen, in denen derartige rechtliche Bestimmungen existieren, werden die Risiken in jedem Einzelfall geprüft, wobei Unterschiede bei den verwendeten Definitionen und Formulierungen bestehen. Dies könnte dazu führen, dass für ein und dieselbe schutzbedürftige Gruppe (z. B. Kinder) oder für Gruppen, die auf bestimmte gefährliche Stoffe besonders sensibel reagieren (z. B. ungeborene Kinder, Kleinkinder und Jugendliche), in den verschiedenen Rechtsvorschriften ein unterschiedliches Schutzniveau vorgesehen ist.

Hinsichtlich der Entscheidungen über das Risikomanagement wurden bei den verschiedenen Rechtsakten in Bezug auf endokrine Disruptoren, persistente, bioakkumulierbare und toxische, sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe sowie Stoffe, die die Einstufungskriterien für die spezifische Zielorgan-Toxizität erfüllen, gewisse Inkohärenzen festgestellt. Es gilt, Kohärenz zwischen den EU-Rechtsvorschriften zu gewährleisten, angefangen bei Stoffen, die eine ähnliche Bedenklichkeit aufweisen, bis hin zu karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen. Es könnte untersucht werden, welchen Mehrwert die Einführung neuer Gefahrenklassen in der CLP-Verordnung (z. B. terrestrische

Toxizität, Neurotoxizität, Immuntoxizität, endokrine Disruption, persistent, bioakkumulativ und toxisch, sehr persistent und sehr bioakkumulativ) bringen würde.

In ihrer kürzlich angenommenen Mitteilung über endokrine Disruptoren[36] verpflichtete sich die Kommission dazu, im Zuge einer sektorübergreifenden Eignungsprüfung zu bewerten, ob die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften über endokrine Disruptoren ihren Zweck erfüllen. Bei dieser Eignungsprüfung wird analysiert, wie die verschiedenen Bestimmungen und Ansätze im Bereich endokrine Disruptoren zusammenspielen, ferner werden etwaige Lücken, Inkohärenzen oder Synergien ermittelt, und es wird bewertet, wie sie sich insgesamt unter dem Aspekt des Kosten-Nutzen-Verhältnisses auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirte und der Industrie in der EU sowie auf den internationalen Handel auswirken.

Im Kontext von wissenschaftlicher Unsicherheit und fehlender oder eingeschränkter Sachkenntnis stellt das Vorsorgeprinzip ein wichtiges Element dar, mit dem der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor potenziellen Gefahren gewährleistet werden kann und sich möglicherweise kostspielige künftige Auswirkungen und Sanierungsmaßnahmen sowie unverhältnismäßige oder unnötige Risikomanagementkosten vermeiden lassen. Bei der Eignungsprüfung wurde Bisphenol A (BPA) als positives Beispiel für die Anwendung des Vorsorgeprinzips genannt.[37] In diesem Fall wurden das Inverkehrbringen und die Einfuhr von Säuglingsflaschen, die BPA enthalten, in der EU verboten, um die Exposition von Kleinkindern gegenüber BPA und potenzielle negative physische und psychische Folgen zu vermeiden. Bei der öffentlichen Konsultation äußerten sich etliche NRO, Gewerkschaften und zuständige Behörden einiger Mitgliedstaaten nach wie vor besorgt über die praktische Anwendung des Vorsorgeprinzips, da dieses in der Chemikalienpolitik nur in wenigen Fällen zur Anwendung gekommen war. Die praktische Anwendung dieses Prinzips verdient daher weitere Beachtung.

3.5. RISIKOBEWERTUNG, WISSENSLÜCKEN UND SCHWIERIGKEITEN DABEI, MIT DER WISSENSCHAFT SCHRITT ZU HALTEN

Damit das EU-Chemikalienrecht adäquat greift und auf künftige Herausforderungen reagieren kann, kommt es unter anderem darauf, dass die EU und ihre Mitgliedstaaten ihre Entscheidungen anhand solider und relevanter aktueller Daten treffen können. Auf der Ebene der EU und der Mitgliedstaaten wurde durch enorme Anstrengungen gewährleistet, dass die Daten, die für wirksame Entscheidungen zum Risikomanagement für Chemikalien erforderlich sind, auch zur Verfügung stehen, vergleichbar und von guter Qualität sind. In ähnlicher Weise wurden in den vergangenen beiden Jahrzehnten wesentliche wissenschaftliche Erkenntnisse über die Auswirkungen gefährlicher Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen. Die derzeitige Wissensbasis der EU im Chemikalienbereich – u. a. Erkenntnisse über deren Eigenschaften sowie Daten zur Ökotoxizität von Chemikalien und über chemische Verwendungen und Expositionen – ist

[36] COM(2018) 734 final.

[37] http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_de.htm; Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission vom 12. Februar 2018 über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff; anwendbar ab dem 6. September 2018.

weltweit einzigartig und wird in vielen Fällen auch Regierungen, Industrieunternehmen und Interessenträgern außerhalb der EU zur Verfügung gestellt.

Dennoch ist das vorhandene Wissen nach wie vor sehr lückenhaft, insbesondere was die Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien, deren Verwendung und Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt, auch auf die Biodiversität und Widerstandsfähigkeit der Ökosysteme, anbelangt. Ähnliche Bedenken werden im Zusammenhang mit neuen und neu aufkommenden chemischen Risiken geäußert. Die Rolle gefährlicher Chemikalien bei der komplexen Interaktion mit anderen umweltbedingten Stressfaktoren und ihr tatsächlicher Beitrag zu den in der Umwelt festgestellten Auswirkungen sind noch nicht vollständig geklärt. Dies bedeutet, dass der geltende Regelungsrahmen mit seinen Prüf- und Bewertungsverfahren üblicherweise nicht auf diese langfristigen und komplexen Umweltauswirkungen großen Ausmaßes fokussiert werden kann. Daher sind die EU-Mittel für Forschung und Innovation nach wie vor von größter Bedeutung, um die Überwachung von Mensch und Umwelt insgesamt zu verbessern sowie diese Wissenslücken zu schließen. Die auf diese Weise gesammelten Informationen könnten auch in ein EU-Frühwarnsystem zur Erkennung neuer bzw. neu entstehender chemischer Risiken einfließen.

Informationen zur Exposition gegenüber gefährlichen Chemikalien sind notwendig, um Expositionsszenarien zu entwickeln, die die beabsichtigte, übliche, sinnvolle bzw. vorhersehbare Nutzung eines Produkts oder eine wahrscheinliche/vorhersehbare Situation beschreiben. Der Industrie und den Behörden sind nachweislich jedoch nicht immer alle Verwendungen bestimmter gefährlicher Chemikalien bekannt, die in unzähligen Konsumgütern auf die unterschiedlichste Weise verwendet werden können. Darüber hinaus sind über die Gesamtmenge der in die Umwelt emittierten/freigesetzten gefährlichen Chemikalien nur eingeschränkt Informationen verfügbar. Diese beiden Aspekte zusammen können die Fähigkeit von Industrie und Behörden beeinträchtigen, realistische, akzeptable und solide Expositionsszenarien zu entwickeln und folglich die geeignetsten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln.

Die für die Gefahren- und Risikobewertung zuständigen Behörden kennen nicht immer alle potenziell relevanten oder die aktuellsten Informationen und Daten, die für die Entscheidungsfindung erforderlich sind. In diesem Zusammenhang stellen von einem Fachgremium überprüfte Studien eine wichtige Ergänzung dar, sofern sie zuverlässig und ordnungsgemäß dokumentiert sind; dies gilt insbesondere für die Ermittlung von Frühwarnsignalen und die entsprechende Reaktion auf diese Signale. Allerdings gibt es noch keine Instrumente zur Zusammenstellung und Beobachtung aktueller und nützlicher wissenschaftlicher Veröffentlichungen, die gewährleisten, dass den Behörden verfügbares Material auch bekannt ist. Außerdem stehen nach wie vor Hindernisse der Nutzung und Akzeptanz alternativer Versuchsmethoden (ohne Tierversuche)[38] zu Regulierungszwecken entgegen, was teilweise mit Lücken in den verfügbaren einschlägigen Leitlinien zusammenhängt.

Die im Rahmen des EU-Chemikalienrechts eingeführten Risikobewertungen wurden nicht ausdrücklich dafür konzipiert, die potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit und

[38] In der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird unter anderem die Entwicklung, Validierung und Umsetzung alternativer Versuchsmethoden (ohne Tierversuche) unterstützt.

die Umwelt zu ermitteln und zu bewerten, die mit einer Kombination verschiedener gefährlicher Chemikalien verbunden sind (auch als „Kombinationswirkung“ oder „Cocktaileffekt“ bezeichnet). Im Jahr 2012 wies die Kommission darauf hin[39], dass in „den geltenden EU-Rechtsvorschriften ... keine umfassende und integrierte Bewertung ... vorgesehen [ist]“, und kündigte eine Reihe von Folgemaßnahmen an, um für Abhilfe zu sorgen. Seitdem wurden beim Wissensaufbau und bei der Entwicklung von Risikobewertungsmethoden im Kontext der Pflanzenschutzmittel[40] und im größeren Zusammenhang der Lebensmittelkette[41] Fortschritte erzielt. Dennoch hat man sich bisher nicht auf einen umsetzbaren methodischen Rahmen für alle Chemikalien geeinigt. Nur in einigen wenigen Rechtsakten ist eine Risikobewertung der Kombinationswirkung verbindlich vorgeschrieben (z. B. bei Pestiziden), während andere relevante Rechtsvorschriften keine Bestimmungen über eine derartige Bewertung enthalten.

Angesichts des Übergangs der EU zu einer stärker kreislauforientierten Wirtschaft gibt das fehlende Wissen über die in Artikeln enthaltenen Stoffen zunehmend Anlass zur Sorge. Zwar wurden Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit gefährlicher Chemikalien in Abfall- und Recyclingströmen ergriffen[42], der Übergang zu einer stärker kreislauforientierten Wirtschaft wird es allerdings erforderlich machen, dass eine Risikobewertung, anstatt auf die etwaigen Risiken gefährlicher Chemikalien während eines einzigen „Lebens“ anhand eines linearen Konsum- und Wegwerfkonzepts abzuzielen, sich vielmehr mit dem Potenzial derart gefährlicher Chemikalien befasst, über das Recycling wieder in den Kreislauf einzutreten. Die Art und Weise, in der Gefahren- und Risikobewertungen durchgeführt werden, muss aufgrund des zunehmenden Verbraucherbewusstseins und der steigenden Nachfrage nach nachhaltigen und kreislauforientierteren Produkten möglicherweise entsprechend angepasst werden.

3.6. GLOBALE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT, INNOVATION UND NACHHALTIGKEIT

Das EU-Chemikalienrecht hat durch die Harmonisierung von Standards und Anforderungen maßgeblich zur Gewährleistung des freien Verkehrs von Stoffen, Gemischen und Artikeln beigetragen. In Europa herrschen weitgehend einheitliche Bedingungen, die Rechtsvorschriften über Chemikalien haben den Binnenmarkt gestärkt und die Industrie in der EU wettbewerbsfähiger gemacht, wie die Zuwächse im Intra-EU-Handel zeigten.[43] Die chemische Industrie in der EU bleibt international konkurrenzfähig, auch wenn der Anteil Europas am weltweiten Absatz zurückgegangen ist.[44] Die Globalisierung, eine starke Zunahme der Chemikalienproduktion in anderen Teilen der Welt und der rasche

[39] COM(2012) 252 final.

[40] https://www.efsa.europa.eu/de/press/news/130712; https://www.efsa.europa.eu/de/press/news/180626

[41] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a

[42] COM(2019) 190 final.

[43] Innerhalb der EU stieg der mit Chemikalien erzielte Umsatz von 219 Mrd. EUR im Jahr 2006 auf 280 Mrd. EUR im Jahr 2016 (+28 %). Die (im eigenen Land getätigten) Inlandsverkäufe gingen von 184 Mrd. EUR im Jahr 2006 auf 81 Mrd. EUR im Jahr 2016 zurück (-56 %). Das Volumen der Extra-EU-Ausfuhren von Chemikalien stieg von 102 Mrd. EUR im Jahr 2006 auf 146,2 Mrd. EUR im Jahr 2016 (+43 %). Quelle: CEFIC Facts and Figures Report, 2017.

[44] Ebenda.

technologische Wandel stellen die größten Herausforderungen für die chemische Industrie dar. Damit die führende Rolle der europäischen Industrie gesichert und ausgebaut werden kann, müssen die Beteiligten auf allen Ebenen und besonders die Industrie selbst beträchtliche Anstrengungen unternehmen.[45] Ein hohes Niveau der technologischen Entwicklung, fähige und talentierte Arbeitskräfte und eine erstklassige Wissenschaftsbasis sind das wichtigste Kapital der chemischen Industrie der EU. In Kombination mit der weltweiten Führungsrolle der EU bei vielen mit Nachhaltigkeit[46] und Chemikalien[47] zusammenhängenden Aspekten bildet es eine solide Basis für die Bewältigung dieser Herausforderungen.

Der Binnenmarkt stellt ebenfalls ein Kapital dar, auf dem die EU und die Behörden der Mitgliedstaaten sowie die Industrie in der EU aufbauen können. Die Digitalisierung, Instrumente der Informationstechnologie und andere neuartige und intelligente Technologien bieten vielfältige Möglichkeiten. Wie bereits erläutert, kann die Einführung intelligenter Technologien dafür sorgen, dass die Weitergabe chemischer Gefahren- und Sicherheitsinformationen an die Verbraucher verbessert wird. Mit der Nutzung der Vorteile des digitalen Zeitalters gehen auch eine potenzielle Reduzierung der Belastung von KMU, eine Verbesserung der Umsetzung und Einhaltung der Vorschriften (auch über die Datennutzung und -überwachung in Echtzeit) sowie der Ausbau der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, einschließlich der Zoll- und Marktüberwachungsbehörden, einher.[48]

Wie die verfügbaren Daten über Produktion und Verbrauch gefährlicher Chemikalien zeigen,[49] ist der Anteil der gesundheits- und umweltschädlichen Industriechemikalien an der gesamten Chemikalienproduktion ziemlich unverändert geblieben. Es liegen keine rechtsaktspezifischen Informationen vor, mit denen sich bewerten ließe, in welchem Tempo gefährliche Stoffe ersetzt werden. Die Statistiken lassen es nicht zu, einen direkten Zusammenhang zwischen den Veränderungen beim Anteil gesundheits- und umweltschädlicher Industriechemikalien und dem Tätigwerden der EU herzustellen. Dennoch deuten das zusammengetragene Beweismaterial offenbar darauf hin, dass das EU-Chemikalienrecht das Potenzial besitzt, als Innovationsmotor, insbesondere in Bezug auf das Erreichen der Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung, zu wirken. Europa hat bereits damit begonnen, etliche seiner Verpflichtungen in Bezug auf den Übergang zu einer stärker kreislauforientierten Wirtschaft einzuleiten und erfolgreich umzusetzen.[50] Die zusätzliche Unterstützung der Entwicklung intelligenter, innovativer und nachhaltiger

[45] COM(2017) 479 final.

[46] Reflexionspapier „Auf dem Weg zu einem nachhaltigen Europa bis 2030“, 30. Januar 2019.

[47] Strategischer Ansatz zum Internationalen Chemikalienmanagement der Vereinten Nationen (SAICM); http://www.saicm.org.

[48] In Übereinstimmung mit der Kommissionsmitteilung „Das Waren-Paket: das Vertrauen in den Binnenmarkt stärken“ (COM(2017) 787 final).

[49] http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

[50] COM(2019) 190 final.

Chemikalien und die Förderung einer „grünen Chemie“[51] werden ausschlaggebend dafür sein, dass die Nachhaltigkeit und die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU in Zukunft gesichert sind.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Zweck dieser Eignungsprüfung bestand darin, mit etwas Abstand zu betrachten, was die EU beim Chemikalienmanagement bewirkt hat und wie sie diesbezüglich abschneidet. Es wurde einiges erreicht und, wie die Eignungsprüfung zeigte, erfüllt der einschlägige Rechtsrahmen der EU insgesamt seinen Zweck und sorgt für ein hohes Gesundheits- und Umweltschutzniveau, das mit den Bedürfnissen eines effizient funktionierenden Binnenmarkts und einer konkurrenzfähigen und innovativen chemischen Industrie im Einklang steht.

Bei der Prüfung wurden auch einige Bereiche ermittelt, in denen noch Verbesserungen, Vereinfachungen und Entlastungen möglich sind und die besondere Aufmerksamkeit verdienen.

Wie in der Einleitung dieses Berichts erläutert, stellt die Eignungsprüfung einen weiteren Schritt im Rahmen des Reflexionsprozesses über das EU-Chemikalienrecht dar. Sie soll einen Konsens hinsichtlich der Herausforderungen herbeiführen und alle Beteiligten einladen, sich zu engagieren.

Die Kommission fordert das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen auf, diese Ergebnisse zu erörtern und sich in die Debatte einzubringen.

Die Ergebnisse dieser Eignungsprüfung werden dazu beitragen, dass die notwendigen Verbesserungen und Nachschärfungen in der Chemikalienpolitik fundiert und zielgerichtet sind. Es kommt besonders darauf an, dass die verschiedenen Teile des EU-Chemikalienrechts, auch jene, die wie die REACH-Verordnung im Zuge der Eignungsprüfung nicht bewertet wurden, weiterhin für ein hohes Schutzniveau für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt sorgen, das effiziente Funktionieren des Binnenmarkts gewährleisten und zugleich einen Beitrag zur insgesamt angestrebten Förderung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation leisten.

[51] In der grünen Chemie wird eine Reihe von Prinzipien angewandt, mit denen die Verwendung oder Erzeugung gefährlicher Stoffe bei Design, Herstellung und Anwendung von chemischen Erzeugnissen reduziert oder vermieden wird. Definition von Anastas und Warner (1998).