

Auszug aus dem Rundschreiben 08/2006 (27.07.2006) des Verband Chemiehandel

1. REACH – zum prozeduralen Stand des Gesetzgebungsverfahrens Mitte 2006 sowie zum Fortgang

Am 27. Juni hat der **EG-Ministerrat** in der Zusammensetzung der Umweltminister den **Gemeinsamen Standpunkt** mitsamt den dazugehörigen Begründungen einstimmig angenommen. Der Standpunkt stimmt erwartungsgemäß mit den Änderungsvorschlägen des EU-Parlaments vom 17. November 2005 in einer ganzen Reihe von wichtigen Punkten nicht überein. Daher beginnt nun – wie schon im RS 1/06 ausführlich erläutert und an die hier angeknüpft wird – **die zweite Phase im förmlichen Gesetzgebungsverfahren.**

Der Ministerrat übermittelt den Gemeinsamen Standpunkt mitsamt einer Stellungnahme der Kommission an das Parlament. Das Parlament hat die Dokumente auch sogleich erhalten, den Eingang aber noch nicht bestätigt. Die Bestätigung des Eingangs ist jedoch maßgeblich für den Beginn der 3-Monatsfrist, die für die 2. Lesung im Parlament gilt. Da das Parlament in diesen Tagen aber erst einmal in die Ferien geht, wird es den Eingang des Gemeinsamen Standpunkts erst in der ersten Dekade des Septembers bestätigen. Demgemäß hat das Plenum des Parlaments die 2. Lesung spätestens Anfang Dezember abzuschließen, es sei denn, es beantragt eine Fristverlängerung um maximal einen Monat. Damit ist aber nach allen bisherigen Äußerungen aus dem Parlament nicht zu rechnen. Das Parlament will die 2. Lesung abschließen spätestens im Dezember.

Ob dann der Ministerrat noch im Dezember seine Entscheidung treffen kann, ist fraglich. Angestrebt wird das aber. Denn unter finnischer Präsidentschaft, die Ende Dezember 2006 ausläuft, soll REACH abgeschlossen werden. Gelingt das, so könnte die REACH-Verordnung etwa zum 1. April 2007 in Kraft gesetzt werden. Davon gehen offizielle Verlautbarungen aus den drei an der Gesetzgebung beteiligten Institutionen der EU aus. In Anbetracht der Erfahrung, dass die EU nur selten ihre entsprechenden Zeitpläne eingehalten hat, ist aber auch ein Termin wie z. B. der 1.7.2007 nicht unwahrscheinlich.

Ein Inkrafttreten der REACH-Verordnung zur Jahresmitte 2007 würde wahrscheinlicher, wenn das Parlament die 2. Lesung mit erheblichen Beschlüssen zur Abänderung des Gemeinsamen Standpunktes beendet. Dann würde eine **dritte Phase des Gesetzgebungsverfahrens** erforderlich, die mit einem **Vermittlungsausschuss** beginnt, der innerhalb von 6 Wochen zu Ergebnissen kommen müsste. Das Vermittlungsverfahren möchten aber sowohl der Ministerrat wie auch das Parlament und auch die Kommission vermeiden. Denn in Anbetracht der Komplexität der REACH-Verordnung gehen die Beteiligten davon aus, dass ein Vermittlungsverfahren nur zu einer Verschlimm-

besserung der Verordnung führen würde. Also versucht das Parlament schon während der Beratungen in ständigem Kontakt mit den Rats- und Kommissionsvertretern Kompromisslösungen zu finden, die nach Abschluss der 2. Lesung im Parlament vom Ministerrat akzeptiert werden können. Gelingt das, so entfällt das Vermittlungsverfahren. Wesentlich sind also in den kommenden Monaten die sog. trilateralen Verhandlungen, die das vorgenannte Ziel ermöglichen sollen.

Im Parlament ist die wesentliche Beratungstätigkeit vom **Umweltausschuss** zu bewältigen, und zwar nur vom Umweltausschuss. Der hat seine Beratungen schon begonnen, denn der Gemeinsame Standpunkt ist ihm bekannt, obwohl sein Eingang noch nicht offiziell bestätigt ist. So hat denn der Umweltausschuss auch bereits Termine für seine Beratungen genannt. Wichtig ist der Termin des 11. September, bis zu dem der Umweltausschuss Änderungsanträge seiner Mitglieder entgegennimmt. Für die Beratung im kompletten Ausschuss hat er drei Termine im Oktober und November alternativ vorgemerkt. Dementsprechend könnte die Entscheidung des Plenums noch im November, wahrscheinlicher aber auch erst im Dezember getroffen werden.

Für eventuelle Rücksprachen steht der Unterzeichner gerne zur Verfügung. (Dr. St.)

2. REACH – zum aktuellen Inhalt nach dem Gemeinsamen Standpunkt des Rats und vor der 2. Lesung im Parlament

Am 27. Juni hat der EG-Ministerrat in der Zusammensetzung der Umweltminister den Gemeinsamen Standpunkt beschlossen. Das bedeutet, dass der REACH-Verordnungsentwurf eine gegenüber dem Vorschlag der Kommission vom Oktober 2003 abgeänderte Fassung erhalten hat. Die war mit der politischen Einigung im Ministerrat vom 13. Dezember 2005 bereits weitgehend festgelegt worden. Denn der vom Ministerrat gewünschte Verordnungstext war von der Arbeitsgruppe des Ministerrats und von der britischen Ratspräsidentschaft weitestgehend vorbereitet worden. Deshalb konnte in der ausführlichen Information „zum aktuellen Inhalt des Verordnungsvorschlages nach ersten Parlaments- und Ratsentscheidungen“ im RS 1/06 vom 31.1.06 auf die abgeänderte Entwurfsfassung in englischer Sprache bereits hingewiesen werden. Mit Datum vom 9. März 2006 lag die Fassung dann auch in deutscher Sprache vor.

An dem abgeänderten Verordnungsentwurf, wie er nach dem 13. Dezember 2005 in englischer und dann am 9. März 2006 in deutscher Sprache vorlag, haben freilich die Arbeitsgruppen des Ministerrats weitergearbeitet. Denn es waren sprachliche und juristische Verbesserungen weiterhin notwendig. So ist denn mit Datum vom 12. Juni 2006 die Fassung sowohl in englischer wie auch in

deutscher Sprache veröffentlicht worden, die dann am 27. Juni im wesentlichen zum Gemeinsamen Standpunkt geworden ist.

Der Verordnungsentwurf in der Fassung des Gemeinsamen Standpunkts vom 27. Juni 2006 ist abrufbar auf der Website

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/de/06/st07/st07524.de06.pdf>

in deutscher Sprache und auf der Website

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st07/st07524.en06.pdf>

in englischer Sprache. Er trägt freilich dort unverändert das Datum vom 12. Juni 2006.

Eine wesentliche Änderung hat der Verordnungsentwurf mit Stand vom 12. Juni 2006 gegenüber der Fassung vom 9. März 2006 dadurch erfahren, dass praktisch alle Artikel und Absätze von einzelnen Artikeln und ebenso alle Anhänge, die mit „a“ oder „b“ versehen waren, nun numerisch eingeordnet sind. So ist z. B. der bisherige Art. 3 a „Allgemeine Bestimmungen“ zu Art. 4 geworden; ebenso z. B. der Anhang I a „Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes“ zum Anhang II. Aufgrund dieser Einordnung haben sich all die Artikel- und Anhang-Nummerierungen verschoben! Hat man z. B. bisher von der grundsätzlichen Registrierungspflicht gemäß Art. 5 gesprochen, so ist nun von der Registrierungspflicht gemäß Art. 6 die Rede.

Diese rein formale Änderung ist ein Grund, nachfolgend die wesentlichen Inhalte der REACH-Verordnung so kurz wie möglich wiederzugeben. Der andere Grund und zugleich wichtigere für die Wiedergabe des Inhalts des Verordnungsvorschlages liegt darin, dass am Inkrafttreten der Verordnung binnen Jahresfrist kaum noch ein Zweifel besteht. Die Wahrscheinlichkeit des Scheiterns des gesamten Gesetzgebungswerks REACH beziffert der Unterzeichner mit 1 : 100.

Erwägungsgründe

Der Verordnungsentwurf beginnt mit insgesamt 117 Erwägungsgründen auf immerhin 31 Din-A-Seiten. Darin werden die politischen Ziele des Vorhabens begründet und vielfältig auch Detailregelungen gerechtfertigt.

Die Erwägungsgründe sind rechtlich nicht verbindlich. Sie sind aber wichtig für die Auslegung ganzer Regelungskomplexe und einzelner Bestimmungen. Die Auslegung anhand der Erwägungsgründe kann von jedem Normadressaten wie auch von jedem Interessenten eigenverantwortlich vorgenommen werden. Stimmt sie mit der Auslegung seitens der Europäischen Chemikalienagentur oder auch seitens zuständiger Behörden überein, so wird entsprechend verfahren. Bei Dissens haben die Gerichte das letzte Wort, die die Erwägungsgründe für ihre Entscheidung heranziehen müssen.

Außerhalb des Verordnungsentwurfs, deren Bestandteil die Erwägungsgründe sind, gibt es auch noch eine Begründung des Ministerrats, die der Abfassung des Gemeinsamen Standpunktes zugrunde liegt (28.4.06; 7524/06 ADD 1). Auf diese

Begründung wird hier nicht eingegangen, weil sie die Motive für die Annahme des Gemeinsamen Standpunktes erläutert, an Bedeutung aber weit hinter die Erwägungsgründe zurücktritt.

Titel I – Allgemeines (mit 2 Kapiteln)

Titel I besteht aus nur 4 Artikeln. Artikel 1 definiert **Ziel und Geltungsbereich** der Verordnung. Das beinhaltet den Grundsatz, dass die Normadressaten nur Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden dürfen, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Das ist durchaus Ausdruck des angloamerikanischen „duty of care“ Prinzips. Die Aussage hat aber lediglich mittelbare rechtliche Relevanz.

Artikel 2 regelt die „Anwendung“ bzw. den **Anwendungsbereich** und ist sehr umfangreich:

Die Verordnung **gilt insgesamt nicht** für bestimmte radioaktive Stoffe, Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, nicht isolierte Zwischenprodukte, Gefahrgüter während des Gefahrguttransports und für Abfall.

Von der Verordnung **teilweise ausgenommen** – bzgl. Registrierung, Downstream User Pflichten, Evaluierung und Autorisierung – sind in Human- oder Tierarzneimitteln zu verwendende Stoffe sowie in Lebens- oder Futtermitteln zu verwendende Stoffe einschließlich Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe für Lebensmittel, Zusatzstoffe für Tierernährung und Futtermittel. Das gilt für all die genannten Stoffe im Rahmen der jeweiligen für sie geltenden Spezialrichtlinien, d. h. sie müssen auch in diesen Richtlinien als Gruppe oder als Einzelstoff aufgeführt sein.

Nur von den Pflichten zur „Information in der Lieferkette“, vor allem also das Sicherheitsdatenblatt betreffend, sind ausgenommen für den Endverbraucher bestimmte Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen der Produktgruppen Human- oder Tierarzneimittel, kosmetische Mittel, Medizinprodukte, Lebensmittel oder Futtermittel. Die Produktgruppen sind jeweils begrenzt durch Spezialrichtlinien oder Verordnungen.

Von der Verordnung teilweise ausgenommen – bzgl. Registrierung, Downstream Users Pflichten, Zulassung – sind weiter

- Stoffe, zu denen ausreichende Informationen vorliegen, dass sie lediglich ein minimales Risiko verursachen (bisheriger Anhang II, nun Anhang IV);
- unbeabsichtigte Reaktionsprodukte bzw. –stoffe, Nebenprodukte, hydratisierte Stoffe, Naturstoffe u. a. m., für die eine Registrierung dem Gesetzgeber unzumutbar oder unnötig erscheint (bisher Anhang III, nun Anhang V);
- registrierte Stoffe im Falle des Reimports (die selbe Lieferkette);
- recycelte Stoffe (identische).

Von der Verordnung in sehr eingeschränktem Maße ausgenommen sind weiter standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte. Schließlich gelten die Titel II „Registrierung von Stoffen“ und VI „Bewertung“ nicht für **Polymere**,

gemäß Art. 6 Abs. 3 sind aber unter bestimmten Bedingungen die **Monomere** zu registrieren.

Artikel 3 enthält insgesamt **39 Begriffsbestimmungen**. Hervorzuheben sind die Definitionen für den Stoff, die Zubereitung, das Erzeugnis, das Polymer und das Monomer. Ebenso wichtig ist die Definition des „Phase-in-Stoff“; Alle EINECS-Stoffe sind erfasst wie auch Stoffe, die zwar nicht im EINECS stehen, aber in den letzten 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH wiederholt in den Verkehr gebracht worden sind. Phase-in-Stoffe sind auch die sog. no-longer-polymers (s. RS 3/06 V. 1).

Wichtig erscheinen dem Unterzeichner weiter die Definitionen für „Expositionsszenario“ und „Verwendungs- und Expositions-kategorie“:

„Expositionsszenario: Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Die Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder ggf. verschiedene Verfahren oder Verwendungen ab-decken;

Verwendungs- und Expositions-kategorie: Expositionsszenario, das ein breites Spektrum von Verfahren oder Verwendungen abdeckt;“

Wichtig ist wohl auch die Definition des nicht chemisch veränderten Stoffes:

„Nicht chemisch veränderter Stoff: Stoff, dessen chemische Struktur unverändert bleibt, auch wenn er einem chemischen Verfahren oder einer chemischen Behandlung oder einer physikalischen mineralogischen Umwandlung, zum Beispiel zur Beseitigung von Verunreinigungen, unterzogen wurde;“

Artikel 4 erlaubt es Registrierungspflichtigen im Konsortium, einen Vertreter zu benennen, dessen Auftraggeber – der vertretene Registrierungspflichtige – **anonym** bleiben kann, und zwar sowohl im Rahmen des Konsortiums wie auch später bei den Veröffentlichungen durch die Agentur.

Titel II – Registrierung von Stoffen (mit 5 Kapiteln)

Artikel 5 normiert nun den **Grundsatz „ohne Daten kein Markt“** bzw. ohne Registrierung – soweit vorgeschrieben – kein Markt.

Artikel 6 normiert die **„Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen“**. Er hat keine Veränderungen erfahren gegenüber früheren Fassungen (Art. 5). Gemäß Abs. 2 gelten für Monomere die Erleichterungen für standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte nicht. Gemäß Abs. 3 haben Hersteller

oder Importeur eines Polymers grundsätzlich den Monomerstoff sowie andere Stoffe (im Polymer) zu registrieren.

Artikel 7 regelt die „Registrierung und Anmeldung von Stoffen in **Erzeugnissen**“. Stoffe, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen aus Erzeugnissen freigesetzt werden, sind zu registrieren, wenn die Menge eines Stoffes im Erzeugnis die 1-to-Grenze überschreitet. Keine Registrierung ist erforderlich, wohl aber eine Unterrichtung der Europäischen Chemikalienagentur, wenn ein zulassungspflichtiger Stoff – aufgenommen in den Anhang XIV – in einem Erzeugnis in einer Menge von mehr als 1 t enthalten ist und nicht unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt wird. Die Unterrichtungspflicht entfällt, wenn unter den genannten Bedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausgeschlossen werden kann.

Artikel 8 regelt die Befugnis eines nicht in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers einen in der Gemeinschaft ansässigen **Alleinvertreter** zu benennen.

Artikel 9 regelt die Bedingungen für die Ausnahme von der allgemeinen Registrierungspflicht für produkt- und –verfahrensorientierte **Forschung und Entwicklung**.

Artikel 10 normiert die **„zu allgemeinen Registrierungszwecken vorzulegenden Informationen“**. Es sind unverändert 11 Informationskomplexe. Dazu gehören „einfache Studienzusammenfassungen“ wie auch „qualifizierte Studienzusammenfassungen“. Wichtig ist die Bestimmung, dass der Registrant im rechtmäßigen Besitz der genannten Studienzusammenfassungen sein muss oder die Erlaubnis zur Bezugnahme haben muss. Das gilt nicht, wenn die Zusammenfassungen mindestens 10 Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß REACH vorgelegt wurden, oder wenn zu Tierversuchen eine Einigung zur gemeinsamen Nutzung nicht zustande gekommen ist. Artikel 10 verlangt weiter grundsätzlich den **Stoffsicherheitsbericht** (Einschränkung s. Art. 14).

Artikel 11 regelt die **„Gemeinsame Einreichung von Daten** durch mehrere Registranten“, und war an sich für den Fall der Registrierung eines neuen Stoffes, nicht aber eines Phase-in-Stoffes. Hervorhebenswert ist vor allem die grundsätzliche Pflicht zur gemeinsamen Einreichung, von der nur mit Begründung abgewichen werden darf. Drei Gründe können angeführt werden für eine Individual-Registrierung: unverhältnismäßig hohe Kosten, Offenlegung von Informationen, fehlende Übereinstimmung.

Artikel 12 regelt die **„Mengenabhängigen Informationsanforderungen“**. Unbeschadet der sog. Tonnagebänder 1, 10, 100, 1.000 gilt folgender Obersatz:

„Das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a muss unter dessen Ziffern VI und VII (einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen) alle physikalisch-chemischen toxikologischen und ökotoxikologischen

Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, zumindest jedoch folgendes enthalten:“

Es folgen sodann die Verweise auf die Anhänge, in denen die tonnageband-abhängigen Daten/Informationen aufgeführt sind: Anhang VII (bisher Anhang V) für 1 – 10 t; Anhang VII und VIII für 10 – 100 t; Anhang VII und VIII sowie Versuchsvorschläge für 100 – 1.000 t; Anhänge VII und VIII sowie Versuchsvorschläge für über 1.000 t. Die Formulierung im zitierten Obersatz „.. und ihm zur Verfügung stehen“ sind nach Ansicht des Unterzeichners nur erheblich für Stoffe im Mengenband von 1 – 10 t. Aber auch für diese Stoffe ist ein voller Datensatz gemäß Anhang VII erforderlich, wenn sie möglicherweise besonders gefährlich sind (dazu Anhang III). Artikel 12 enthält sodann im Abs. 2 die Bestimmung, dass bei einer Überschreitung der Mengenschwelle unverzüglich der Agentur mitzuteilen ist, „welche zusätzlichen Informationen er nach Abs. 1 benötigen würde.“ Es gilt insoweit also keine sofortige Vorlagepflicht.

Artikel 13 enthält „Allgemeine Bestimmungen für die **Gewinnung von Informationen** über inhärente Stoffeigenschaften“. Dazu gehören die Verwendung von Modellen der qualitativen oder quantitativen Strukturwirkungsbeziehung. Weiter ist normiert die Möglichkeit des Verzichts auf Versuche, wenn dies aufgrund von Informationen über Exposition und über getroffene Risikomanagementmaßnahmen gerechtfertigt ist. Versuche sollen weiter nach **Prüfmethoden** durchgeführt werden können, die in einer von der Kommission noch zu erlassenden Verordnung niedergelegt werden. Solche Prüfmethoden sollen insbesondere den Tierschutz verbessern. Art. 13 bestimmt weiter, dass ökotoxikologische und toxikologische Prüfungen und Analysen nach **GLP-Grundsätzen** „oder anderen internationalen Standards, die von der Kommission oder der Agentur als gleichwertig anerkannt sind“ und ggf. nach den Vorschriften der Richtlinie 86/609/EWG durchzuführen sind. Schließlich ist die Bezugnahme auf früher vorgelegte einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen geregelt, wenn der frühere Registrant die Erlaubnis erteilt hat.

Artikel 14 enthält die Verpflichtung zur Erstellung eines **Stoffsicherheitsberichtes** – für Stoffe ab 10 t ! – sowie zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen. Der Bericht dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung, die „für jeden Stoff als solchen oder in einer Zubereitung oder für eine Stoffgruppe durchzuführen ist.“ Hinsichtlich der Zubereitungen, für die eine Pflicht zur Stoffsicherheitsbeurteilung und zum Stoffsicherheitsbericht nicht gegeben ist, weil Zubereitungen nicht registrierungspflichtig und registrierungsfähig sind, sind sodann Grenzwerte genannt, von denen an die Stoffsicherheitsbeurteilung in Hinblick auf Bestandteile der Zubereitung nicht erforderlich ist. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist in vier Schritte gegliedert. Folgt daraus, dass der Stoff als gefährlich einzustufen ist, so sind weiter erforderlich die **Expositionsbeurteilung** und die **Risikobeschreibung**. Die

Expositionsbeurteilung erfordert ein Expositionsszenario oder auch eine Verwendungs- und Expositions-kategorie sowie Expositionsabschätzung.

Stoffe zur Verwendung in **Pflanzenschutzmitteln** sowie Wirkstoffe zur Verwendung in **Biozidprodukten** gelten gemäß Art. 15 als registriert, wenn sie den einschlägigen Richtlinien entsprechen.

Artikel 16 regelt die Pflicht der Kommission, der Agentur und dem Registranten für die als registriert geltenden Stoffen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Artikel 17 regelt die Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte, Artikel 18 die Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte. Artikel 19 regelt die gemeinsame Einreichung von Daten für die isolierten Zwischenprodukte durch mehrere Registranten.

Das Kapitel 4 des Titels II enthält die gemeinsamen **Bestimmungen für alle Regi-**
strierungen. Artikel 20 regelt die Pflichten der Agentur: Zuteilung einer **Eingangsnummer** (Eingang der Registrierung), Zuteilung einer **Registrierungsnummer**, Prüfung und ggf. Nachforderung von Informationen, Mitteilungen an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates des Registranten etc..

Artikel 21 regelt sowohl für Neustoffe wie auch für Phase-in-Stoffe die Bedingungen, unter denen mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes begonnen oder auch fortgefahren werden darf. Befremdlicherweise spricht der deutsche Text von einem Antrag bzw. einem Antragsdatum. Gemeint sein kann damit aber nur das Datum der Vorlage des Registrierungs dossiers. Das erhellt insbesondere auch aus dem englischen Text, aus dem heraus die deutsche Übersetzung erfolgt ist. Art. 21 setzt der Agentur verhältnismäßig kurze Fristen nach Eingang eines Registrierungs dossiers, innerhalb dessen sie der **Aufnahme der Produktion oder des Imports** oder auch der Fortführung von beidem widersprechen kann – drei Wochen.

Artikel 23 normiert die Pflichten des Registranten zur beständigen **Aktualisierung** seiner Registrierung. Grundsätzlich sind alle Änderungen gegenüber den Angaben in der Registrierung unverzüglich mitzuteilen.

Kapitel 5 enthält die **Übergangsbestimmungen für Phase-in-Stoffe** und angemeldete Stoffe. Gemäß Art. 23 gilt der Grundsatz „ohne Daten kein Markt“ (Art. 5) nicht sogleich mit Inkrafttreten der Verordnung. Vielmehr sind die Registrierungspflichten gemäß Art. 6, 7 und 21 für Phase-in-Stoffe des Tonnagebandes über 1.000 t innerhalb von 3 Jahren, für das Tonnageband 100 – 1.000 t innerhalb von 6 Jahren und für das Tonnageband 1 – 100 t innerhalb von 11 Jahren nach Inkrafttreten von REACH zu erfüllen. Doch sind Stoffe mit cmr-Eigenschaften der Kategorie 1 oder 2 unabhängig vom Tonnageband auf jeden Fall innerhalb von 3 Jahren zu registrieren; und Stoffe, die „sehr giftig für Wasserorganismen“ sind und „in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“ können, sind binnen 6 Jahren zu registrieren, wenn sie aufgrund ihres Volumens über 1.000 t nicht bereits in 3 Jahren zu registrieren sind.

Artikel 24 bestimmt, dass die Anmeldung eines „neuen“ Stoffes nach der Stoffrichtlinie 67/548 als Registrierung gilt. Das ist der sog. „angemeldete Stoff“.

Titel III – Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche (3 Kapitel)

Gemäß Art. 25 dürfen **Wirbeltierversuche** nur als letztes Mittel durchgeführt werden und die Mehrfachdurchführung anderer Versuche ist zu vermeiden. Die gemeinsame Nutzung und die gemeinsame Einreichung von Informationen ist propagiert. Wichtig ist, dass einfache oder qualifizierte **Studienzusammenfassungen**, die mindestens 10 Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung vorgelegt worden sind, von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zwecke der Registrierung verwendet werden können! Offen bleibt freilich, ob ein Hinweis auf solche Zusammenfassungen, die dann bei der Agentur vorliegen, genügt, oder ob der Registrant im Besitz der Zusammenfassungen sein muss. Richtig ist nach Ansicht des Unterzeichners die erste Alternative!

Art. 26 regelt die Pflicht zur **Erkundigung vor der Registrierung**, und zwar für die Registranten von nicht-Phase-in-Stoffen (also Neustoffe in alter Terminologie) sowie für Registranten von nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen. Zu dieser letzteren Alternative ist zu erläutern, dass Registranten von Phase-in-Stoffen, die die **Vorregistrierungsfrist versäumen**, grundsätzlich wie Registranten von Neustoffen behandelt werden. Wie von jedem Grundsatz gibt es aber auch von diesem eine ganz wichtige Ausnahme: Hat der Registrant die Vorregistrierungsfrist versäumt, weil er innerhalb dieser Frist den fraglichen Stoff weder hergestellt noch importiert hat, so konnte er auch gar nicht vorregistrieren. Deshalb wird diesem Registranten eine Nachfrist von 6 Monaten zur Vorregistrierung eingeräumt (Art. 28 Abs. 4); diese nachgeholtte Vorregistrierung ist aber längstens möglich bis 12 Monate vor der jeweils einschlägigen Frist von 3, 6 oder 11 Jahren.

Die Pflicht zur Erkundigung vor der Registrierung gemäß Art. 26 ist durch Anfrage bei der Chemikalienagentur zu erfüllen. Die Agentur unterrichtet über eventuelle frühere Registrierungen und teilt auch den früheren Registranten Name und Anschrift des potentiellen neuen Registranten mit. Alle haben sich dann um eine gemeinsame Nutzung von Studien zu bemühen. Wie weit das im einzelnen geht, welche Studien und Informationen geteilt werden müssen und welche geteilt werden dürfen, das regelt Art. 27 recht detailliert. Darin findet sich auch der erste Hinweis auf Leitlinien für die Kostenteilung bei der gemeinsamen Nutzung von Daten, die die Agentur demnächst festlegen soll.

Art. 28 regelt die **Pflicht zur Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe**. Sie ist zu erfüllen in einer Frist von 6 Monaten, die 12 Monate nach Inkrafttreten von REACH beginnt. Die inhaltlichen Anforderungen an die Vorregistrierung sind einfach: Stoffidentifizierung, Identifizierung des Registranten und Tonnageband. Der Abs. 4 regelt die so wichtige Möglichkeit, eine Vorregistrierung auch noch nachholen zu können, wenn in den ersten 18 Monaten nach Inkrafttreten von

REACH der potentielle Registrant den Stoff weder hergestellt noch importiert hat (s. Erläuterung oben zu Art. 26). Gemäß

Abs. 5 veröffentlicht die Agentur die Namen aller vorregistrierten Stoffe mitsamt EINECS und CAS-Nummer (falls verfügbar) und anderen Identifizierungs-codes auf ihrer Website, und zwar 19 Monate nach Inkrafttreten von REACH (die ersten 12 Monate: Aufbau der Agentur; die nächsten 6 Monate: Vorregistrierung; der 19. Monat: Arbeit für die Veröffentlichung). Gemäß Abs. 6 können sich solche Hersteller/Importeure, die benannte Stoffe in nicht registrierungspflichtiger Menge herstellen oder importieren (also unter 1 t) bei der Agentur melden, um schließlich am Forum zum Austausch von Stoffinformationen teilzunehmen. Das gleiche gilt für nachgeschaltete Anwender und auch für Dritte, die über Informationen zu den Stoffen verfügen. Zumindest vom Wortlaut her können sich also auch solche „Dritte“ bei der Agentur zwecks Teilnahme am Forum melden, die erklärte Gegner der Chemie oder einzelner Stoffe sind wie z. B. bestimmte NGO's!

Gemäß Art. 29 sind alle Hersteller und Importeure, die Informationen über den selben Phase-in-Stoff registriert haben, kraft Gesetzes Teilnehmer eines **Forums zum Austausch von Stoffinformationen** (Substances Information Exchange Forum – **SIEF**). Dazu gehören aber nicht Interessenten, die sich gemäß Art. 28 Abs. 6 bei der Agentur gemeldet haben. Ziel des SIEF ist die gemeinsame Nutzung von Daten etc. im Sinne des Titels III. Hervorzuheben ist, dass jedes SIEF bis 11 Jahre nach Inkrafttreten von REACH arbeitsfähig sein muss. Wie das zu organisieren ist, besagt die Verordnung nicht, bleibt den Leitlinien der Kommission überlassen.

Art. 30 regelt wichtige Fragen der **Zusammenarbeit im SIEF**. Dazu gehören Kostenteilung und Folgen einer Verweigerungshaltung eines Mitglieds. Bezüglich der Kosten heißt es grundsätzlich, dass sie „in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt“ werden sollen. Die noch zu erarbeitende Leitlinie der Agentur kann hierzu herangezogen werden. Wichtig ist, dass der einzelne Registrant nur an den Kosten beteiligt wird, die in Hinblick auf die Erfüllung seiner Registrierungspflicht erforderlich sind, d. h. der Mengenbezug wird berücksichtigt.

Titel IV – Informationen in der Lieferkette

Mit diesem Titel wird die EG-Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie in die REACH-Verordnung einbezogen.

Gemäß Art. 31 ist ein **Sicherheitsdatenblatt** zu übermitteln für alle als gefährlich gemäß der Stoffrichtlinie 67/548/EWG oder gemäß der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG eingestufteten Stoffe und Zubereitungen und außerdem, wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des noch zu erarbeitenden Anhangs XIII der REACH-Verordnung ist.

Auf den sehr umfangreichen Leitfaden für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes, der im neuen Anhang II enthalten ist, wird Bezug genommen. Dieser Anhang II bzw. der Leitfaden hat allerdings eine ganze Reihe überwiegend formaler Änderungen erfahren gegenüber der noch geltenden Richtlinie. Inwieweit auch materielle Änderungen erheblich sind, ist noch zu prüfen.

Gemäß Art. 31 Abs. 2 ist dafür Sorge zu tragen, dass die Informationen im Sicherheitsdatenblatt mit entsprechenden Informationen in der ggf. zu erstellenden **Stoffsicherheitsbeurteilung** übereinstimmen. Wichtig ist in Hinblick auf Zubereitungen, dass ein Sicherheitsdatenblatt für eine Zubereitung genügt, wenn für die Zubereitung eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgearbeitet ist. Ist das nicht der Fall, so sind grundsätzlich die Stoffsicherheitsberichte für jeden einzelnen Stoff in der Zubereitung bei der Erstellung des Sicherheitsdatenblattes zu berücksichtigen.

Soweit für Stoffe **Expositionsszenarien** ggf. einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien zu erstellen sind, sind die dem Sicherheitsdatenblatt als Anlage beizufügen, wenn und soweit sie für die nachgeschalteten Anwender einschlägig sind. In Abs. 7 ist auch der Händler ausdrücklich in die Pflicht genommen: Er hat einschlägige Expositionsszenarien weiterzugeben, für die er vorher Informationen in der Bezugs-/Lieferkette weitergegeben hat.

Ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, so sind den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette sowohl bei Stoffen als auch bei Zubereitungen **bestimmte Informationen** gemäß Art. 32 zu geben. Das umfasst die Registrierungsnummer soweit Stoffe zulassungspflichtig sind oder Beschränkungen unterliegen, sowie sachdienliche Informationen, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagement-Maßnahmen ermittelt und angewendet werden können, sowie auch die Registrierungsnummer von zulassungspflichtigen oder beschränkten Stoffen „falls verfügbar“. Die Bedeutung dieser Informationspflicht bedarf nach Ansicht des Unterzeichners weiterer Klärung. Denn ist ein Stoff zulassungspflichtig oder beschränkt, so wird das in aller Regel ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich machen.

Gemäß Art. 33 hat jeder Akteur der Lieferkette **neue Erkenntnisse** über gefährliche Eigenschaften oder über gebotene Risikomanagement-Maßnahmen zur Verfügung zu stellen. Gemäß Art. 34 ist Arbeitnehmern Zugang zu einschlägigen Informationen seitens des Arbeitgebers zu gewähren. Gemäß Art. 35 sind sämtliche Informationen mindestens 10 Jahre aufzubewahren. Das soll gelten für alle Informationen im Zusammenhang mit REACH, obwohl diese Aufbewahrungspflicht nur in Titel IV „Informationen in der Lieferkette“ normiert ist.

Titel V – Nachgeschaltete Anwender

Art. 36 regelt ausführlich – und zum Teil schwer verständlich bis hin zu widersprüchlich – die Rechte und Pflichten der nachgeschalteten Anwender (DU) bzgl. Stoffsicherheitsbeurteilungen und Risikominderungsmaßnahmen.

Abs. 1 bestätigt – überflüssigerweise, dass sowohl ein DU wie auch ein Händler Informationen zur Vorbereitung einer Registrierung bereitstellen kann. Abs. 2 normiert das Recht des DU, seinem Vorlieferanten seine spezifische Verwendung anzugeben, „damit diese zur identifizierten Verwendung wird.“ Wird die Verwendung zur **„identifizierten Verwendung“**, so muss der Registrant sie registrieren! Das folgt jedenfalls aus Art. 10 a iii). Danach muss das technische Dossier des Registrierungsdossiers „alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen“. Die identifizierten Verwendungen sind so definiert (Art. 3 Nr. 25), dass auch die schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilten Verwendungen dazu gehören. Allerdings muss der DU bei der Bekanntgabe seiner Verwendung ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit für seine Verwendung der Registrant in die Lage versetzt wird, in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario oder ggf. eine Verwendungs- und Expositions-kategorie auszuarbeiten.

Nach Meinung des Unterzeichners kann aber der Gesetzgeber den Registranten nicht zwingen, jede identifizierte Verwendung zu berücksichtigen. Denn ein solcher Zwang würde gegen grundrechtlich geschützte Positionen der Dispositionsfreiheit des Gewerbetreibenden verstoßen. Dies scheint im Abs. 3 des Art. 36 berücksichtigt. Danach hat der Registrant die identifizierte Verwendung zu berücksichtigen, „sofern das Ersuchen mindestens einen Monat vor der Lieferung erfolgt, oder innerhalb eines Monats nach dem Ersuchen“. Der Registrant kann also scheinbar die Lieferung einstellen und damit der Pflicht zur Registrierung der identifizierten Verwendung entgehen.

Wirklich gewollt ist das von den Verfassern des Art. 36 aber nicht! Denn Abs. 3 bestimmt weiter, dass der Registrant die identifizierte Verwendung nur aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt ablehnen kann. Der Registrant hat dann die Agentur und den DU davon unverzüglich schriftlich zu unterrichten, und zwar auch über die Gründe der Nichteinbeziehung der Verwendung. Der Registrant darf dann dem DU den Stoff nicht liefern, „ohne die betreffenden Gründe in die Informationen nach den Art. 31 oder 32 aufzunehmen“ (SD-Blatt oder Information). Er darf also doch liefern, muss aber von der spezifischen Verwendung abraten und dies im Sicherheitsdatenblatt oder anderer Information mitteilen.

Dieses Abraten von der spezifischen Verwendung muss der Registrant auch in seinem Registrierungsdossier mitteilen, ggf. muss er es ergänzen. Hervorzuheben ist also, dass der Gesetzgeber des Art. 36 verhindern will, dass bestimmte

Verwendungen in die Stoffsicherheitsbeurteilung nicht aufgenommen werden,
weil sie für den Registranten

zu teuer werden. Die entsprechende ökonomische Erwägung wird nicht akzeptiert. Das soll erkennbar dem Wegfall von Stoffen für KMU's infolge der Nichtregistrierung spezifischer Verwendungen vorbeugen. Dieser Ratio folgend kann der DU gemäß Abs. 4 die Stoffsicherheitsbeurteilung für seine Verwendung selbst erstellen, selbst wenn sein Lieferant von der spezifischen Verwendung abrät!

Der DU muss die Stoffsicherheitsbeurteilung auch dann selbst erstellen, wenn seine Verwendung von der Beschreibung in einem Expositionsszenario oder ggf. in einer Verwendungs- und Expositionskategorie abweicht. Das soll nicht gelten in bestimmten Fällen, wie z. B. fehlender Pflicht zur Übermittlung des Sicherheitsdatenblattes oder auch Verwendung des Stoffes in einer Gesamtmenge von weniger als 1 t p. a.

Auf jeden Fall hat der DU geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und ggf. weiter zu empfehlen, wenn sie ihm übermittelt worden sind oder in seiner eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten sind.

Gemäß Art. 37 hat der DU der Chemikalienagentur **Informationen über seine Verwendung** mitzuteilen, wenn er einen Stoffsicherheitsbericht selbst zu erstellen hat, weil sein Lieferant von der spezifischen Verwendung abrät oder weil die spezifische Verwendung von dem ihm mitgeteilten Expositionsszenario oder der Verwendungs- und Expositionskategorie abweicht. Er hat ebenso die Agentur zu informieren, wenn er den Stoff oder die Zubereitung in einer Gesamtmenge von weniger als 1 t p. a. verwendet oder auch für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung.

Eine Mitteilung an die Agentur ist auch erforderlich, wenn der DU einen Stoff anders einstufen will als sein Lieferant.

Art. 38 nennt die Fristen, innerhalb derer die DU ihre Pflichten aus Art. 36 und 37 zu erfüllen haben. Die Pflichten aus Art. 36 sind spätestens 12 Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer zu erfüllen, die Pflichten aus Art. 37 spätestens 6 Monate nach Erhalt einer Registrierungsnummer. Die Registrierungsnummern erhalten sie von ihren Lieferanten in einem Sicherheitsdatenblatt – das freilich in Abhängigkeit von den Registrierungsfristen.

Titel VI – Bewertung (4 Kapitel)

Kapitel 1 mit den Art. 39 – 42 regelt die sog. **Dossierbewertung**. Die umfasst die Prüfung aller Versuchsvorschläge sowie die Prüfung der Ordnungsgemäßheit und Vollständigkeit der Registrierungs dossiers. Die Versuchsvorschläge sind

allesamt

von

der

Agentur zu prüfen, und sie hat entsprechende Entscheidungen zu treffen. Die Ordnungsgemäßheit und Vollständigkeit ist dagegen nur bei „mindestens 5 Prozent aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich bei der Agentur eingegangenen Dossiers“ zu prüfen. Dabei sind Prioritäten in Hinblick auf die Gefahreigenschaften zu setzen.

Das Kapitel 2 mit den Art. 43 – 47 regelt die sog. **Stoffbewertung**. Sie baut auf den Informationen auf, die aus der Dossierbewertung gewonnen worden sind (Art. 41 Nr. 2). Auf der Grundlage dieser Informationen hat die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen fortlaufenden Aktionsplan zu erstellen. Darin werden die Stoffe aufgenommen, die die Annahme rechtfertigen, dass sie Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Die Priorisierung ist abhängig vom Gefahrenpotential, von der Exposition und von den Gesamtmengen, die sich aus den Registrierungen mehrerer Registranten ergibt. Die Stoffbewertung bezieht sich sodann auf alle Daten und Expositionsbedingungen.

Sowohl die Agentur wie auch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates können weitere Informationen und Prüfungen bei den Registranten.

Das Kapitel 3 regelt die Bewertung von Zwischenprodukten. Das Kapitel 4 mit den Art. 49 – 53 enthält gemeinsame Bestimmungen für die Dossier- und die Stoffbewertung. Das umfasst sowohl die Rechte der Registranten und der nachgeschalteten Anwender wie auch den Erlass von Entscheidungen der Agentur. Auch die Kostenteilung bei Versuchen, die von mehreren Registranten zu ein und demselben Stoff durchgeführt werden müssen, ist im Ansatz geregelt (Art. 52). Schließlich hat die Agentur jährlich bis zum 28. Februar auf ihrer Website **Fortschrittsberichte** bzgl. ihrer Arbeit zu veröffentlichen (Art. 53). Der Bericht soll insbesondere auch Empfehlungen an potentielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungs dossiers enthalten.

Titel VII – Zulassung (3 Kapitel)

Die Zulassungspflicht soll – so Art. 54 – sicherstellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schließlich durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Der Pflicht unterliegen Stoffe, die in den Anhang XIV „**Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe**“ aufgenommen worden sind. Aufzunehmen sind Stoffe mit cmr-Eigenschaften der Kategorien 1 oder 2 gemäß EG-Stoffrichtlinie 67/548 sowie Stoffe, die die in Anhang XII festgelegten „Kriterien für die Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe und sehr persistenter und sehr

bioakkumulierbarer Stoffe“ erfüllen. Darüberhinaus sind vergleichbar besorgniserregende Stoffe der Zulassungspflicht unterworfen, wenn sie im Einzelfall als „ebenso besorgniserregend“ ermittelt worden sind.

Eine erste Liste der in Anhang XIV aufzunehmenden prioritären Stoffe soll etwa 2 Jahre nach in Kraft treten der Verordnung vorliegen (Art. 57 Abs. 3). Sie ist öffentlich zugänglich zu machen mit der Aufforderung an alle interessierten Kreise, innerhalb von 3 Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Bemerkungen zu übermitteln insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten (Art. 57 Abs. 4).

Die Zulassung ist grundsätzlich unabhängig von der Registrierung. Wird die Zulassung z. B. für einen Stoff über 1.000 t erst nach Ablauf der Registrierungsfrist von 3 Jahren erforderlich infolge der Aufnahme des Stoffes in den Anhang XIV, so ist der Stoff zuvor zu registrieren. Er ist aber auch zu registrieren, wenn z. B. vor Ablauf der Registrierungsfrist der Zulassungsantrag gestellt wird. Allerdings können wesentliche Teile des Zulassungsantrages oder auch des Registrierungs dossiers für die jeweils andere Aktivität genutzt werden.

Wichtig sind die **Ausnahmen** von der Zulassungspflicht für Stoffe, die in Pflanzenschutzmitteln, in Biozidprodukten, als Motorkraftstoff oder auch als Brennstoff (Mineralölerzeugnisse) verwendet werden. Auch Stoffe zur Verwendung in kosmetischen Mitteln sowie Lebensmittelkontaminanten sind von der Zulassung ausgenommen, wenn sie „nur“ cmr-Eigenschaften haben. Denn diese Eigenschaften sind im Rahmen der Kosmetik- und Lebensmittelkontaminanten-Prüfung bereits berücksichtigt worden.

Das 2 Kapitel regelt die Zulassungsanträge (Art. 61), die Zulassungserteilung (Art. 59) und die Überprüfung von Zulassungen (Art. 60). Art. 62 regelt die späteren Zulassungsanträge und Art. 63 die Verfahren für die Zulassungserteilungen.

Ausführlichere Erläuterungen zur Zulassung bleiben einer gesonderten Information vorbehalten.

Titel VIII – Beschränkungen ...

Mit insgesamt 7 Artikeln werden die Regelungen der EG-Beschränkungsrichtlinie aus dem Jahre 1976 (76/769/EWG) mit ihren zwischenzeitlich über 30 Änderungen und Ergänzungen in die REACH-Verordnung übernommen. Inhaltlich wird dabei soweit ersichtlich nichts geändert. Doch schon der Name des Titels VIII „Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse“ zeigt eine modernere Fassung, wenn auch in der Auswirkung nicht erheblich. Ausführlich und erstmalig auch transparent wird das Verfahren geregelt, das ggf. zur Beschränkung führt.

Die Umsetzung der EG-Beschränkungsrichtlinie ist in Deutschland bekanntlich erfolgt im Rahmen der Gefahrstoffverordnung (bzgl. der Herstellung und Verwendung) und im Rahmen der Chemikalienverbotsverordnung (bzgl. des Inverkehrbringens).

Titel IX – Gebühren und Entgelte

Ein einziger Artikel – Artikel 73 – ermächtigt die Kommission zum Erlass einer Gebührenverordnung und gibt ihr dabei materielle Eckpunkte vor. So sollen die Gebühren den Aufwand der Agentur und der zuständigen Behörde berücksichtigen. Es soll das Kostendeckungsprinzip gelten. Doch sollen in allen Fällen für die KMU ermäßigte Gebühren festgesetzt werden. Bei der Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 1 und 10 t soll auf eine Gebühr verzichtet werden, wenn das Registrierungsdossier die gesamten Informationen nach Anhang VII enthält.

Titel X – die Agentur

Mit Art. 74 wird die Europäische Agentur für chemische Stoffe (die Agentur) im Sinne eines Rechtsakts errichtet. Sie soll 5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH einer Überprüfung unterzogen werden.

In weiteren 36 Artikeln werden die Strukturen, die Aufgaben und die Verfahrensweisen geregelt. Das schließt ein die Zusammenarbeit mit den für REACH zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Es schließt weiter ein Regeln über Rechtsbehelfe gegen Entscheidungen der Agentur bis hin zur Haftung der Agentur.

Titel XI – Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Für die Erstellung eines öffentlich zugänglichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses in Form einer Datenbank haben Hersteller und Importeure der Agentur **Informationen zu gefährlichen Stoffen** zu übermitteln. Für Stoffe in Zubereitungen gilt das insoweit, als die Stoffe in Zubereitungen über dem in der Zubereitungsrichtlinie genannten Grenzwert liegen, der zur Einstufung der Zubereitung als gefährlich führt. Unabhängig davon gilt die Meldepflicht für alle Stoffe, für die ein Hersteller oder Importeur ein Registrierungsdossier einreichen muss.

Die Meldepflicht umfasst die Identität des Herstellers oder Importeurs, die Identität des Stoffes, die Gefahrenstufe des Stoffes gemäß Stoffrichtlinie, die Gefahrenkennzeichnung sowie ggf. spezifische Konzentrationsgrenzwerte in Hinblick auf Zubereitungen.

Insbesondere für cmr-Stoffe hat die Agentur den Anhang I der Stoffrichtlinie fortzuführen, und zwar in harmonisierter Einstufung und Kennzeichnung. Zu diesem Zweck kann die Agentur verschiedene Meldepflichtige verpflichten, sich um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis zu bemühen.

Die Meldepflicht entfällt, wenn sie im Rahmen der Registrierung übermittelt worden ist. Praktisch wird das aber nicht so bedeutsam sein, weil die

Registrierungspflichten vielfältig später zu erfüllen sein werden als die Meldepflichten für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. Denn diese Meldepflichten sollen 3 Jahre nach Inkrafttreten von REACH verbindlich werden (Art. 115).

Art. 116 regelt die Berichterstattung der Agentur an die EG-Kommission und die Veröffentlichung von Erfahrungsberichten.

Viel wichtiger sind die Art. 117 und 118, die die **Vertraulichkeit von Informationen** der Registranten sowie den **elektronischen Zugang für die Öffentlichkeit** regeln. Bei bestimmten Informationen, wie z. B. Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung oder auch der genauen Verwendung, Funktion und Anwendung eines Stoffes, hat die Kommission Vertraulichkeit zu wahren. Andere Informationen, wie z. B. die Handelsbezeichnung eines Stoffes oder auch die Ergebnisse einzelner toxikologischer und ökotoxikologischer Studien, hat die Kommission kostenlos öffentlich zugänglich zu machen. Eine dritte Kategorie von Informationen, wie z. B. Reinheitsgrad des Stoffes oder auch Studienzusammenfassungen, hat die Kommission ebenfalls zu veröffentlichen, es sei denn, ein Beteiligter verlangt die Geheimhaltung und begründet dies.

Art. 119 regelt die Zusammenarbeit mit Drittstaaten und internationalen Organisationen in Hinblick auf all die angesprochenen Informationen. Voraussetzung ist insbesondere, dass die dritte Partei die vertraulichen Informationen schützt.

Titel XIII – zuständige Behörden

4 Artikel regeln die Benennung zuständiger nationaler Behörden, deren Zusammenarbeit etc. Wichtig ist Art. 122, wonach die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird, zu informieren haben.

Hervorzuheben ist auch die Pflicht der Mitgliedstaaten, nationale Auskunftsstellen einzurichten (**Helpdesk**), die die Hersteller, Importeure, nachgeschalteten Anwender (DU) und sonstige interessierte Kreise zu beraten haben hinsichtlich ihrer jeweiligen Verpflichtungen im Rahmen von REACH.

Titel XIV - Durchsetzung

Artikel 125 verpflichtet die Mitgliedstaaten, für Verstöße gegen REACH Sanktionen vorzusehen, also eine REACH-Straf- und Bußgeld-Verordnung zu erlassen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen „wirksam, angemessen und abschreckend sein“.

Die Mitgliedstaaten werden weiter verpflichtet, amtliche Kontrollen durchzuführen und Berichte an die Kommission zu liefern.

Titel XV – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Hervorzuheben ist, dass die zuständigen Behörden ebenso wie die Agentur oder auch die Kommission Entscheidungen im Rahmen von REACH zu begründen haben (Art. 129).

Wichtig ist weiter, dass die Anhänge zur Verordnung durch ein sog. Ausschussverfahren (**Komitologie-Verfahren**) geändert und dass Durchführungsvorschriften ebenfalls im Ausschussverfahren von der Kommission erlassen werden können.

Die Art. 134 und 135 regeln den Status von Aufforderungen, die im Rahmen der Stoffrichtlinie für „neue“ Stoffe und im Rahmen der Altstoffverordnung für „alte“ Stoffe ergangen sind. Sie gelten weiter als Aufforderungen bzw. Entscheidungen im Sinne von REACH.

Wichtig sind die Pflichten der Kommission zur **Überprüfung bestimmter Teile der Verordnung** (Art. 137). So soll die Kommission überprüfen, ob die Verpflichtung zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und zu ihrer Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht auch auf Stoffe ausgedehnt werden soll, die bisher nicht registrierungspflichtig sind oder zwar registrierungspflichtig, jedoch in Mengen von weniger als 10 t p.a. hergestellt oder importiert werden. Ggf. soll die Kommission Rechtsetzungsvorschläge unterbreiten. Sie kann außerdem Rechtsetzungsvorschläge unterbreiten in Hinblick auf die Registrierung von Polymeren. Dazu müssen aber diverse Rahmenbedingungen gegeben sein.

Weiter soll die Kommission die Anhänge I, IV und V binnen einem Jahr nach Inkrafttreten der VO überprüfen um eventuelle Änderungen vorzuschlagen, die im Ausschussverfahren verbindlich gemacht werden könnten.

Aufgehoben werden sollen mit Inkrafttreten der Verordnung die Beschränkungsrichtlinie und die Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie. 12 Monate später sollen zwei Richtlinien zur Stoffrichtlinie sowie zwei Verordnungen zu Altstoffen aufgehoben werden. 14 Monate später soll eine weitere Richtlinie (die sog. Bewertungsrichtlinie) zur Stoffrichtlinie aufgehoben werden. In der Zubereitungsrichtlinie soll der Art. 14 (Sicherheitsdatenblatt) gestrichen werden. Inkrafttreten soll die Verordnung am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung. Wichtige Titel sollen erst 12 Monate nach Inkrafttreten gelten.

Übersicht über die Anhänge

Zwar enthält der Gemeinsame Standpunkt, d. h. der vom Ministerrat gebilligte Verordnungsentwurf, ein Verzeichnis der Anhänge, das diesen vorangestellt ist. Doch ist es nicht auf den neuen Stand gebracht! Es enthält vielmehr noch die

Anhänge I a, I b und I c, anstatt sie als Anhänge II, III und IV fortzuschreiben. Das ist ein typischer Fehler, wie er nach der Beschlussfassung noch korrigiert werden kann und muss. Der Fehler sollte den Leser also nicht irritieren.

ANHANG I
VERZEICHNIS DER ANHANGE

ANHANG I	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR DIE STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG UND DIE ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG II	LEITFADEN FÜR DIE ERSTELLUNG DES SICHERHEITSDATENBLATTS
ANHANG III	KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN
ANHANG IV	AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 7 BUCHSTABE a
ANHANG V BUCHSTABE b	STOFFE, DIE NACH ARTIKEL 2 ABSATZ 4 VON DER REGISTRIERUNGSPFLICHT AUSGENOMMEN SIND
ANHANG VI	NACH ARTIKEL 10 ERFORDERLICHE ANGABEN LEITLINIEN ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER ANHANGE VI BIS XI
ANHANG VII DIE	STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG VIII	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 10 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG IX	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN, DIE IN MENGEN VON 100 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG X	ZUSÄTZLICHE STANDARDDATENANFORDERUNGEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1000 TONNEN ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN
ANHANG XI	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN
ANHANG XII ABWEICHUNGEN	ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE VII BIS X
ANHANG XIII	PRÜFMETHODEN
	ANHANG XV ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG

	VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERERICHTEN
ANHANG XIV	KRITERIEN FUR DIE IDENTIFIZIERUNG
PERSISTENTER	BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE
ANHANG XV	VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTEN STOFFE
ANHANG XVI	DOSSIERS

- ANHANG XVII SOZIOKONOMISCHE ANALYSE
ANHANG XVIII BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES
INVERKEHRRINGENS UND DER VERWENDUNG
BESTIMMTER GEFAHRLICHER STOFFE,
ZUBEREITUNGEN UND ERZEUGNISSE
ANHANG XIX PERSISTENTE ORGANISCHE SCHADSTOFFE (POP)

Der Unterzeichner beabsichtigt, zu einigen Anhängen Übersichtsblätter in den nächsten Wochen zu erstellen. (Dr. St.)