

# Rechtliche Probleme der Umsetzung einer neuen europäischen Chemikalienpolitik

*Gerd Winter\**

## *Übersicht*

- I. Richtlinie oder Verordnung?
- II. Kompetenzgrundlage
- III. Registrierung des Inverkehrbringens oder auch der Herstellung
- IV. Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen
- V. Vermarktungsverbot als Sanktion für Nichtvorlage von Unterlagen
- VI. Grundpflichten oder instrumentenbezogene Maßstäbe?
- VII. Das Verhältnis von Registrierung, Autorisierung und Vermarktungsregelungen

Im Anschluss an das Weißbuch der Kommission<sup>1</sup> ist lebhaft über die Elemente einer neuen Chemikalienregulierung debattiert worden. Dabei standen jedoch die großen konzeptionellen Varianten im Vordergrund, wie das REACH-System, die Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie, die Neuordnung der Entscheidungsebenen, etc. Der Reformprozess hat sich inzwischen der Ausarbeitung konkreter Vorschriften zugewandt. Auf dieser Stufe stellen sich verstärkt Rechtsfragen, und zwar zum Einen solche der rechtlichen Instrumentierung, zum Anderen solche der Vereinbarkeit der vorgestellten Instrumente mit dem Gemeinschaftsprimärrecht. Aus der Fülle der hier anstehenden Probleme möchte ich einige auswählen, und zwar

- ob eine Verordnung oder eine Richtlinie vorzuziehen ist
- auf welche Kompetenzgrundlage der Rechtsakt zu stützen ist
- was zu beachten ist, wenn die Registrierung von Stoffen nicht nur am Inverkehrbringen, sondern auch an der Herstellung ansetzen soll

---

\* Die Vortragsform wurde beibehalten

<sup>1</sup> Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“, Kom(2001) 88 endg.



- ob Prüfnachweise, die ein Hersteller oder Importeur vorlegt, im Verfahren späterer oder gleichzeitiger Anbieter verwendet werden dürfen
- ob bei Nichtvorlage von Daten ein Vermarktungsverbot verhängt werden darf
- ob und welche Grundpflichten formuliert werden sollten
- in welchem Verhältnis die Registrierung, die Autorisation und die Vermarktungsbeschränkung stehen sollten.

## I. Richtlinie oder Verordnung?

Von den 4 Rechtsakten, um deren Zusammenführung es geht, hat einer die Form einer Verordnung (VO Nr. 793/93 des Rates, die sog. AltstoffVO), und haben 3 die Form einer Richtlinie (RL 67/548 des Rates, die sog. NeustoffRL, RL 1999/45 des EP und des Rates, die sog. ZubereitungsRL, und RL 76/769 des Rates, die sog. BeschränkungsRL). Schon diese aus der Sache kaum zu begründende Unterschiedlichkeit legt eine Vereinheitlichung nahe. Unter Subsidiaritätsaspekten ist zu fragen, ob es der Sache dienlich ist, wenn den Mitgliedstaaten, wie bei der Richtlinie geboten, zeitliche und sachliche Umsetzungsspielräume gelassen werden, oder, wie bei der Verordnung geboten, unmittelbare Anwendbarkeit eintritt und nur kraft ausdrücklicher Vorschrift konkretisierende Rechtssetzung möglich bleibt.

Die bisherige Erfahrung mit der AltstoffVO hat gezeigt, dass eine unmittelbare Anwendbarkeit funktionieren kann. Dass sie in der einzelnen organisatorischen Ausformung noch erheblich verbesserungsbedürftig ist, hängt nicht spezifisch mit dem Verordnungscharakter zusammen. Auf der anderen Seite gehen die Neustoff- und die Zubereitungsrichtlinie so sehr ins Detail – man denke an die Vorgaben für die einzureichenden Unterlagen, die Prozedur der Risikobewertung, die Gefährlichkeitsklassen, etc. –, dass im Bereich der Neustoffanmeldung und der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung kaum Spielräume für die Mitgliedstaaten verbleiben. Wir haben es bei diesen Richtlinien mit de-facto Verordnungen zu tun. Das ist zwar kein Naturgesetz, man könnte also den Harmonisierungsgrad auch wieder zurückschrauben, aber angesichts der grenzüberschreitenden Vermarktung von Chemikalien wäre es unersprießlich, wenn – da die behördliche An-



wendung ohnehin noch genügend Unterschiede produziert – nicht wenigstens die rechtlichen Vorgaben übereinstimmt.

Schwieriger zu beurteilen ist die Beschränkungsrichtlinie. Da sie nur europäische Vermarktungsregelungen betrifft und keine Ausschließlichkeitsklausel enthält, bleibt den Mitgliedstaaten freigestellt, eigene Maßnahmen zu treffen. Allerdings müssen Regelungsvorhaben nach RL 98/3, der sog. NotifizierungsRL, vorher der Kommission mitgeteilt werden, damit diese die einzelstaatliche Initiative für eine gemeinschaftsweite Regelung aufgreifen kann.

Doch hängt diese Freiheit der Mitgliedstaaten nicht an der Form des Rechtsakts. Sie ließe sich auch bei Wahl der Verordnungsform beibehalten, indem auf eine Ausschließlichkeitsklausel verzichtet oder sogar positiv ausgedrückt wird, dass nationale Maßnahmen vorbehaltlich des Verfahrens nach RL 98/3 zulässig bleiben. Es ist also unabhängig von der Rechtsaktform zu entscheiden, ob die mitgliedstaatliche Befugnis zum Alleingang und das damit verbundene Initiativ- und Druckpotential zur Induzierung von Gemeinschaftsregelungen beibehalten werden soll, oder ob der Politikbereich der Chemikalienregulierung reif ist für eine Vollharmonisierung, bei der die Berechtigung weiterzugehen sich nach den Bestimmungen der gewählten Kompetenzgrundlage (Art. 95 oder 175, 176 EGV) richtet.

Bei einer solchen Verteilung der Regelungskompetenzen wäre noch zu klären, welche materiellen Maßstäbe für die Vermarktungsregelungen gelten sollen. Die geltende BeschränkungsRL enthält – außer Hinweisen in den Erwägungsgründen, die aber nur für europäische, nicht für nationale Maßnahmen gelten – keine harmonisierenden Vorgaben. Die Mitgliedstaaten sind also frei, ihre eigenen Maßstäbe zu formulieren, so wie es etwa in § 17 ChemG geschehen ist. Im neuen Rechtsakt würden materielle Maßstäbe, wenn überhaupt, zunächst für die Vermarktungsregelungen der Gemeinschaft aufgestellt werden. Sie könnten aber aus Harmonisierungsgründen auch für nationale Maßnahmen Geltung erhalten, dies allerdings tunlichst mit dem Vorbehalt, dass die Mitgliedstaaten restriktivere Kriterien einführen können, wenn diese mit dem gemeinsamen Markt vereinbar sind. All dies könnte auch in einer Verordnung ausgedrückt werden.

Ist die Verordnung somit offen für Spielräume der Mitgliedstaaten, so hat sie andererseits den Vorteil, dass Verzögerungen, die bei Richtlinien durch die Umsetzungsbedürftigkeit eintreten, entfallen. Es wäre misslich, wenn die Mitgliedstaaten und Unternehmen unter Hinweis auf neue Umsetzungs-



zeiträume den zur Zeit spürbaren Reformschwung ins Leere laufen lassen könnten.

## II. Kompetenzgrundlage

Die Kompetenzgrundlage für alle 4 zusammenzuführenden Rechtsakte ist diejenige der Herstellung des Binnenmarktes, heute also Art. 95 EGV. Da alle Rechtsakte auch Gesundheits- und Umweltschutz als Ziel aufführen, kommt alternativ Art. 175 als Grundlage in Betracht. Dass dies nicht abwegig ist, zeigt die Tatsache, dass beispielsweise die Verordnung über Chemikalienexport in Drittstaaten (VO Nr. 2455/92) und die Abfallverbringungsverordnung (VO Nr. 259/93) auf Art. 174 (ex Art. 130s) gestützt worden sind. Dass das Chemikalienrecht auch noch andere marktfremde Ziele verfolgen kann, zeigt die PflanzenschutzRL (91/414), die auf Art. 37 EGV beruht und sich damit primär landwirtschaftlichen Zielen verpflichtet.

Für die Wahl zwischen zwei in Betracht zu ziehende Rechtsgrundlagen kommt es darauf an, in welche Richtung der primäre objektivierte Zweck und Inhalt der Regelung zeigt.<sup>2</sup> Chemikalienkontrolle ist heutzutage primär eine Angelegenheit von Gesundheits- und Umweltschutz. Die Rechtsharmonisierung ist ein wichtiger Seitenaspekt, nicht das eigentliche movens. Man könnte auch sagen, dass eine harmonisierte Regelung das selbstverständliche Mittel der Erreichung des Zieles Gesundheits- und Umweltschutz geworden ist.<sup>3</sup> Oder, vom politischen Problemdruck her geurteilt: dieser besteht nicht darin, dass Chemikalien nationalen Handelsschranken unterliegen, die beseitigt werden müssten, problematisch ist vielmehr, dass zu wenig darüber bekannt ist, was da eigentlich gehandelt wird.

Dementsprechend besteht der Hauptinhalt der NeustoffRL, der AltstoffVO und der ZubereitungsRL denn auch in der Beschaffung von Informationen und der Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe und Zubereitungen. Bei der BeschränkungsRL stand zwar ursprünglich insofern der Harmonisierungszweck im Vordergrund, als sie nationale Initiativen auffangen sollte.

---

<sup>2</sup> EuGH Rs C-155/91 (Abfallrahmenrichtlinie), Slg. 1993-939.

<sup>3</sup> Vgl. *Jan H. Jans*, *European Environmental Law*, Groningen 2000, S. 53: "If the effect on the internal market is no more than a logical consequence of a particular environmental measure, it can be argued that the measure should not be based on Article 95".



Im Laufe der Zeit sind die meisten Regelungen aber aus grenzüberschreitenden wissenschaftlichen und öffentlichen Debatten über bestimmte Stoffrisiken hervorgegangen, sie waren insofern genuin europäisch. Dieses Element würde noch verstärkt, wenn die Vermarktungsbeschränkungen im neuen Rechtsakt als erschöpfende Kompetenz der EG organisiert würden, womöglich gar in der Weise, dass sie in Form von Durchführungsakten der Kommission erlassen werden können. Die Lösung vom Primärziel Binnenmarkt würde im Übrigen noch weiter getrieben, wenn die Verpflichtung zur Registrierung von Stoffen nicht nur am Inverkehrbringen, sondern bereits an der Herstellung ansetzen würde.

Man könnte einwenden, Art. 175 EGV sei nicht einschlägig, weil die Chemikalienkontrolle neben dem Umwelt- besonders den Gesundheitsschutz bezwecke. Aber Gesundheitsschutz ist gleichberechtigtes Anliegen von Art. 174 EGV, soweit es um umweltvermittelte Belastungspfade geht. Diese stehen bei den Chemikalien ganz im Vordergrund. Man denke an Beispiele wie Asbest, Formaldehyd und PCP. Chemikalienbelastungen über unmittelbare Aufnahme in den Körper wie durch Verzehr von Nahrungsmitteln ist eher Gegenstand des Lebensmittelrechts. Auch steht nicht entgegen, dass Art. 152 (4) c) EGV harmonisierende Regelungen zum Gesundheitsschutz ausschließt. Denn erstens hat der EuGH im Urteil zur TabakwerbeRL<sup>4</sup> diese Vorschrift so interpretiert, dass sie auf Art. 95 EGV gestützte Maßnahmen zum Gesundheitsschutz nicht ausschließt, und zweitens nimmt sich Art. 152 EGV ohnehin nur Harmonisierungsmaßnahmen aufs Korn, lässt also Maßnahmen, die auf Art. 175 EGV gestützt werden können, unberührt.

Die Wahl von Art. 175 EGV als Rechtsgrundlage für den neuen Rechtsakt würde nicht automatisch bedeuten, dass die Zuständigkeit für die Ausarbeitung von Vorschlägen zu Marktbeschränkungen, die bisher bei der Generaldirektion Unternehmen liegt, auf die Generaldirektion Umwelt übergehen müsste. Aber dies zu tun wäre jedenfalls konsequent. Schon die bisherige Zuständigkeitsverteilung wurde der Tatsache nicht gerecht, dass im Laufe der Zeit der Gesundheits- und Umweltaspekt immer stärker hervorgetreten ist. Auch in den Mitgliedstaaten ist es die Regel, dass Chemikalienregulierung den Umwelt- oder Gesundheitsministern, nicht den Wirtschaftsministern zugeordnet ist.

---

<sup>4</sup> EuGH, Urteil v. 5.10.2000, Rs C-376/98 (Tabakwerbung)



### III. Registrierung des Inverkehrbringens oder auch der Herstellung

Nach dem Weißbuch der Kommission ist geplant, die Registrierung von Stoffen, gleich ob es Alt- oder Neustoffe sind, nicht erst auf das Inverkehrbringen, sondern bereits auf das Herstellen und Importieren zu beziehen.<sup>5</sup> Der mit dieser Vorverlagerung verfolgte Zweck wird allerdings nicht deutlich gemacht, was verwunderlich ist, weil die Chemikalienkontrolle damit erheblich erweitert würde. Während sie sich bisher auf die Vermarktung von Chemikalien im Europäischen Wirtschaftsraum beschränkte, werden nun auch solche Stoffe in das Prüf- und Regulierungsprogramm eingeschlossen, die im EWR nur hergestellt und importiert, aber in Drittstaaten vermarktet werden.

Ist dies wirklich so gedacht, liegt es nahe, auch die ChemikalienexportVO in den geplanten Rechtsakt mit einzubeziehen. Die Idee ist mE zu begrüßen, weil die EG auf diese Weise ihrer Verantwortung gerecht würde, Chemikalien im Interesse der Menschen und Umwelt nicht nur im EWR, sondern auch in Drittstaaten zu schützen. Allerdings hätte dies Implikationen für die Risikobewertung und das Risikomanagement. Die Risikobewertung müsste auf nicht-europäische klimatische und geographische Verhältnisse erweitert werden, und das Risikomanagement müsste, soweit Kosten und Nutzen abzuwägen sind, die besonderen Bedürfnisse bestimmter Importländer berücksichtigen.

### IV. Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen

Es ist nicht selten, dass ein Stoff von mehreren Herstellern oder Importeuren in Verkehr gebracht wird, sei es konsekutiv wie häufig bei Neustoffen, wenn ein Voranmelder von Nachanmeldern gefolgt wird, sei es simultan wie häufig bei Altstoffen, wenn mehrere Anbieter den Stoff gleichzeitig vermarkten. Es gilt dann gemeinschaftsrechtlich trotzdem die Regel, dass, soweit überhaupt Daten eingereicht werden müssen, jeder Anbieter individuell den ganzen Datensatz vorlegen muss.

---

<sup>5</sup> Weißbuch, Kapitel 4.1.



Das ist sinnvoll, soweit es sich um *anbieterbezogene Daten* handelt, d.h. Daten über den Hersteller oder Importeur, die in Verkehr gebrachte Menge, die Verwendungen und damit verbundenen Expositionen, etc. Demgegenüber sind die Daten über die chemikalisch-physikalischen Eigenschaften sowie über die Gesundheits- und die Umweltgefährlichkeit für jeden Stoff gleich, unabhängig davon, wer ihn anbietet. Im Hinblick auf diese sog. *Prüfnachweise* spricht manches gegen die Regel, dass jeder Anbieter den vollen Datensatz einreichen muss:

- volkswirtschaftlich ist es uneffizient, die z.T. erheblichen Kosten der Tests zu wiederholen
- wegen dieser hohen Kosten wird den KMU der Marktzutritt erschwert
- für die Prüfnachweise, die Tierversuche voraussetzen, werden unnötig Tiere geopfert
- die Behörden müssen die Dossiers getrennt halten; sie können keinen übergreifenden Wissensfundus aufbauen, der die einzelne Stoffbewertung beschleunigen und verlässlicher machen würde.

Erleichterungen in der Weise, dass die Behörden bei der Risikobewertung Daten eines Anbieters im Hinblick auf andere Anbieter verwenden dürfen (hier sog. Mehrfachverwendung), werden gemeinschaftsrechtlich zur Zeit nur ermöglicht, wenn derjenige, dessen Daten mehrfach verwendet werden sollen, damit einverstanden ist. Bei Neustoffen dürfen die Mitgliedstaaten für Tierversuchsdaten weitergehen und den Behörden ermöglichen, Prüfnachweise ohne die Zustimmung mehrfach zu verwenden, wenn die konsekutiven oder simultanen Anbieter sich an den Kosten beteiligen und eine Wartefrist im Umfang der für die Erstellung der Prüfnachweise benötigten Zeit einhalten.<sup>6</sup>

Die Kommission überlegt zur Zeit, die Möglichkeit der Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen auszudehnen. Zu denken wäre für die konsekutive Konstellation, dass die Behörden die Prüfnachweise des Erstregistratoranbieters ohne dessen Zustimmung für jede nachfolgende Registrierung verwenden dürfen, wenn für eine Wartefrist und Kostenbeteiligung gesorgt ist. Für die simultane Konstellation bedeutet es, dass eine Frist für die Bildung eines Konsortiums aller Anbieter gesetzt wird. Das Konsortium bestimmt einvernehmlich einen Primärverantwortlichen, der nach dem Prinzip „ein Stoff –

---

<sup>6</sup> Art. 15 RL 67/548. Zur deutschen Umsetzung s. § 20a ChemG.



ein Dossier“ alle Daten bündelt und einreicht. Kommt das Konsortium nicht zustande, könnte der Primärverantwortliche von der zuständigen Behörde bestimmt werden, wobei für eine Kostenteilung zu sorgen wäre.<sup>7</sup>

Solche auf Tierschutz, Kosteneffizienz, KMU-Förderung und administrative Verbesserung zielenden Vorkehrungen kollidieren allerdings mit dem Interesse derjenigen Anbieter, die die Daten bereits besitzen, daran, dass die Behörden die Daten exklusiv nur für ihr eigenes Verfahren verwenden. Das Interesse ist zunächst einfach darauf gerichtet, Trittbrettfahren auszuschließen. Da es aber hartnäckig auch dann noch verteidigt wird, wenn Kostenbeteiligung und Wartefristen auf Seiten der anderen Anbieter angeboten werden, hat es mit ihm noch eine weitere Bewandnis: Wenn jeder Anbieter die vollen Kosten tragen muss und von Aufteilungslösungen abgeschnitten wird, ergibt sich ein zusätzlicher Wettbewerbsvorteil für den, der die Daten besitzt, zumal für die größeren Unternehmen, die den Aufwand tragen können. Die exklusive Datenverwendung verschafft also eine zusätzliche Monopolstellung, die den Wettbewerb beschränkt.

Diese Position wird rechtlich damit untermauert, bei den Prüfnachweisen handle es sich um geistiges Eigentum desjenigen, der sie erzeugt hat. Dieses werde beschränkt oder gar enteignet, wenn die Daten ohne Zustimmung in anderen Verfahren verwendet würden.

Bei näherer Betrachtung erweisen sich die Dinge jedoch als etwas komplizierter. Was als Eigentum im gemeinschaftsverfassungsrechtlichen Sinn anzusehen ist, liegt nicht auf der Hand. Der EuGH hat noch keine konsistente Dogmatik dessen entwickelt, was als Eigentum gelten kann. Er hat nur negativ bestimmt, was nicht dazu zählt, wie etwa bloße Marktchancen (z. B. Exportmöglichkeiten, die durch Kontingente beschränkt werden<sup>8</sup>) oder verwaltungsrechtliche Vergünstigungen (z. B. Milchquoten<sup>9</sup>). Die entsprechenden Vorteile können durch neue Rechtsvorschriften entzogen werden.<sup>10</sup> Andererseits können Rechtsvorschriften Positionen eigentumsähnlich ver-

---

<sup>7</sup> Diese Lösung findet sich in § 20a V ChemG, allerdings nur für Tierversuchsdaten und nur für die sehr seltene Doppelanmeldung (in hiesiger Terminologie: die simultane Konstellation) von Neustoffen.

<sup>8</sup> EuGH, Urteil v. 5.10.1994, Rs. C-280/93 (Bananenmarktordnung), Slg. 1994, I-4973, 5042, Rdnr. 80.

<sup>9</sup> EuGH, Urteil v. 6.12.1984, Rs. 59/83 (Biovilac), Slg. 1984, 4057, 4080, Rdnr. 23.

<sup>10</sup> EuGH, Urteil v. 27.9.1979, Rs. 230/78 (Eridania), Slg. 1979, 2749, 2768, Rdnr. 22.



fassen, wie etwa Patente, Urheberrechte und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, aber auch insoweit hat der Gesetzgeber Spielraum, Grenzen zu ziehen und Änderungen vorzunehmen. Zwar benutzt der EuGH den für die Eigentumsdogmatik des BVerfG charakteristischen Begriff der Inhaltsbestimmung nicht, aber der Sache nach geht er ähnlich vor.

Eine gesetzliche Inhaltsbestimmung dessen, was als Eigentum anerkannt sein soll, ist besonders im Bereich geistiger Produkte essentiell, weil jeder Mensch unablässig solche Produkte erzeugt, die aber nicht alle bereits von Verfassung wegen als geschützt angesehen werden können. Man denke an das Ersinnen einer Erziehungsmethode, eines Kochrezepts, einer politischen Gestaltungsidee, etc.

Blickt man von den gesetzlich bestimmten Eigentumspositionen auf die Prüfnachweise, so ergibt sich folgendes: Sie sind nicht patentfähig, weil keine Erfindungen. Sie sind möglicherweise urheberrechtsfähig, aber die innerbehördliche Mehrfachverwendung wäre, weil keine Verbreitung des Werkes, keine Verletzung des Urheberrechts. Sie sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, aber auch diese sind nicht gegen innerbehördliche Mehrfachverwendung geschützt. Bleibt die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber die Mehrfachverwendung wie bisher durch besondere Regelung ausschließt. Doch ist dies ein typischer Fall rein verwaltungsrechtlicher Vergünstigung, die durch andere gesetzliche Regelung wieder beseitigt werden kann.

Sedes materiae auf der verfassungsrechtlichen Ebene ist m. E. nicht die Eigentumsgarantie – sie ist nicht verletzt – , sondern der Gleichheitssatz. Dass die Prüfnachweise des Erstregistratoran für die nachfolgenden Anbieter betreffenden Risikobewertungen verwendet werden, stellt eine Ungleichbehandlung dar, weil die Prüfnachweise von den Nachfolgern nicht ebenfalls verlangt werden. Aber die Ungleichheit wird durch die Kostenbeteiligung und Wartefristen gemildert. Soweit noch Nachteile verbleiben (in der simultanen Konstellation muss der Primärverantwortliche z.B. noch die Mühe der Bündelung der anbieterbezogenen Daten auf sich nehmen), gibt es in Gestalt der oben genannten öffentlichen Interessen (Effizienz, KMU, Tierschutz, Verwaltungsverbesserung) genügend sachliche Gründe für eine solche Differenzierung.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Zum Ganzen ausführlich *G. Winter, N. Wagenknecht, Gemeinschaftsverfassungsrechtliche Probleme der Neugestaltung der Vorlage von Prüfnachweisen im EG-Chemikalienrecht.*



## V. Vermarktungsverbot als Sanktion für Nichtvorlage von Unterlagen

Das geltende Recht sieht im Falle der Nichtbeibringung von Unterlagen im Altstoffregime Straf- und Bußgeldtatbestände vor.<sup>12</sup> Das hat sich nicht als effektiv erwiesen. Für die Beibringungspflichtigen lohnte es sich anscheinend, Daten zurückzuhalten, zumal dadurch vermieden werden konnte, dass „schlafende Hunde geweckt werden“.

Im neuen Konzept werden als Sanktion vermutlich Vermarktungsverbote eingesetzt werden. Folgende Situationen kommen als Auslöser für Vermarktungsverbote in Betracht:

- Ein Produzent oder Importeur legt die für die Präregistrierung von Altstoffen erforderlichen Daten nicht fristgemäß vor.
- Der behördlich bestimmte Primärverantwortliche legt die Prüfnachweise über den in Frage stehenden Altstoff nicht fristgemäß vor.
- Ein Anbieter legt die anbieterbezogenen Daten über seinen Altstoff nicht fristgemäß vor.
- Ein Anbieter hat einen Neustoff registriert und vermarktet ihn zulässigerweise. Die Behörde fordert jedoch Prüfnachweise nach, die der Marktteilnehmer nicht fristgemäß vorlegt.

Ein Vermarktungsverbot stellt fraglos einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Hersteller und Importeure dar. Zu fragen ist, ob der Eingriff gerechtfertigt werden kann. Dabei wird unterstellt, dass Härtefallregelungen bestehen, die den Eintritt des Vermarktungsverbots ggf. in bestimmten Fällen hinauszögern.

Von entscheidender Bedeutung ist hier, zwei mögliche öffentliche Interessen an Vermarktungsbeschränkungen zu unterscheiden. Das eine Interesse hat reinen Ordnungscharakter: es zielt auf die Beschaffung von Risikodaten. Das andere Interesse hat materiellen Charakter: es zielt auf Gefahrvermei-

---

Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, August 2002.

<sup>12</sup> S. § 26 (2) Nr. 11 ChemG und die darauf gestützte Chemikalien Straf- und BußgeldVO v. 25.4.1996, BGBl. I S. 662, zul. geändert durch VO v. 18.10.1999, BGBl. I S. 2059.



dung oder Risikovorsorge. Würde man für die hier zu untersuchende Vermarktungsbeschränkung das Vorliegen solcher materiellen Gründe fordern, könnte eine Vermarktungsbeschränkung nur selten verhängt werden, weil es zumindest in der Situation der Informationsverweigerung durch den Konsortialführer ja gerade an den erforderlichen Informationen für eine Risikobewertung mangelt.

Bereits der bloße Ordnungszweck ist aber Grund genug für Vermarktungsbeschränkungen. Im Unterschied zu dem auf materielle Gründe gestützten Vermarktungsverbot, das bis zum Vorliegen entwarnender Informationen dauerhaft gilt, ist die Vermarktungsbeschränkung aus formellen Gründen nur eine vorübergehende Maßnahme. Mit Einreichung der Unterlagen kann die Vermarktung wieder aufgenommen werden, unabhängig davon, ob die Informationen zur Besorgnis Anlass geben oder nicht.

Würde man die Informationsverweigerung nicht als Grund für die Vermarktungsbeschränkung genügen lassen, wäre sonst auch das Anmeldesystem für Neustoffe in Frage zu stellen. Denn auch bei ihm wird eine Vermarktung unterbunden, solange nicht bestimmte Datensätze vorgelegt sind. Die Lage bei den Altstoffen verhält sich - wenn auch spiegelbildlich - hierzu genau parallel: die Vermarktung wird unterbunden, solange die Daten nicht vorgelegt sind. Zwar könnte man einwenden, dass bei Altstoffen anders als bei Neustoffen mit der Vermarktungsbeschränkung Kundenstämme verloren gehen und die Kostenfolgen deshalb besonders gravierend sein können. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass bei Neustoffen die Entwicklungskosten meist erheblich sind und Verzögerungen bis zur Komplettierung der einzureichenden Daten deshalb sehr kostspielig sein können. Die Entwicklungskosten sind bei Altstoffen in der Regel bereits amortisiert. Ausschlaggebend ist bei Altstoffen wie bei Neustoffen, dass es ganz in der Hand des Produzenten oder Importeurs liegt, durch Vorlage der geforderten Unterlagen dafür zu sorgen, dass die Vermarktungssperre wieder aufgehoben wird.

Allerdings muss bei Altstoffen wie bei Neustoffen zur Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs ein Grundverdacht gegeben sein, der die Verpflichtung zur Datenbeibringung legitimiert. Bei Neustoffen wird dieser in der Tatsache gesehen, dass es sich um „Stoffe“ im Rechtssinn handelt, d.h. um „chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren“.<sup>13</sup> Der Grundverdacht besteht

---

<sup>13</sup> Art. 2 I a) RL 67/548.



darin, dass bei entsprechender Dosis (*dosis facit venenum*, schrieb Paracelsus) jeder chemische Stoff – durch Kombination von immanenten Eigenschaften und Expositionsbedingungen – gefährlich werden kann. Deshalb ist es legitim, vor einer Vermarktung diejenigen Informationen anzufordern, die eine Beurteilung darüber ermöglichen, wo die gefährliche Dosis liegt und ob sie durch Exposition überschritten werden wird. Dieser Ansatz kann gleichermaßen auch auf Altstoffe angewendet werden. Dass er nicht unrealistisch ist, zeigt sich in der Bewertungspraxis, nach der etwa 70 % der angemeldeten Neustoffe in mindestens eine der Gefährlichkeitsklassen eingestuft worden sind. Man kann annehmen, dass ein ähnlich hoher Prozentsatz für die Bewertung von Altstoffen zu erwarten ist.<sup>14</sup>

## VI. Grundpflichten oder instrumentenbezogene Maßstäbe?

Bei Formulierung des neuen Rechtsakts wird zu entscheiden sein, ob für die Hersteller und Importeure Grundpflichten aufgestellt werden sollen, oder ob es bei der traditionellen Regelungstechnik bleiben soll, nach der bestimmte Instrumente und für die Instrumente materielle Maßstäbe vorgesehen werden. Die Einführung von Grundpflichten ist der modernere Ansatz, der auch bereits in der IVU-RL 96/61 verwirklicht worden ist, wenn auch in noch sehr vorsichtiger Gestalt.<sup>15</sup> Grundpflichten sind selbstverständlich zunächst Maßstäbe für administrative Instrumente wie z.B. die Erteilung einer Genehmigung. Daneben betonen sie aber die Eigenverantwortung des Adressaten. Dieser soll sich also nicht damit begnügen, auf den behördlichen Einsatz der Instrumente zu warten, sondern von sich aus tätig werden. Während ein solches Gebot zunächst mehr adhortativen Charakter hat, wird es doch auch rechtlich relevant, indem es als Orientierungspunkt für haftungsauslösende Verkehrssicherungspflichten angesehen werden könnte. (Die Einzelheiten müssen insoweit der zivilrechtlichen Rechtsprechung überlassen werden, von der auch erwartet werden kann, dass sie die jeweiligen

---

<sup>14</sup> Weißbuch Kap. 7.

<sup>15</sup> S. Art. 3 Satz 2 der IVU-RL, der den von den MS umzusetzenden Minimalgehalt der Grundpflichten auf die Dimensionierung von Instrumenten wie den Genehmigungsaufgaben reduziert.



Umstände angemessen abwägt). Weiterhin können die Grundpflichten, wenn sie sehr genau umschrieben sind, durch Bußgeld bewehrt werden.<sup>16</sup>

Die folgenden Grundpflichten kommen in Betracht:

- Hersteller und Importeure müssen sich selbst über die Stoffrisiken informiert halten.
- Sie haben die Verwendungsweisen der Stoffe nach Inverkehrbringen zu beobachten.
- Sie sollen die Vermarktung von besonders gefährlichen Stoffen schrittweise abbauen.
- Sie sollen gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche substituieren.
- Sie müssen die von ihnen in Verkehr gebrachten Stoffe selbst einstufen, solange diese nicht bereits auf Gemeinschaftsebene eingestuft worden sind.
- Sie müssen gefährliche Stoffe sicher verpacken und in bestimmter Weise kennzeichnen.
- Sie müssen für professionelle Verwender Sicherheitsdatenblätter beifügen.
- Sie müssen geeignete Gebrauchsanweisungen für Endverbraucher beifügen.
- Sie müssen neue Informationen über die Gefährlichkeit von registrierten Stoffen von sich aus an die zuständige Behörde weitergeben.

Würden diese oder andere Grundpflichten in den neuen Rechtsakt aufgenommen, würden sie Bezugspunkt werden können für

- das eigenverantwortliche Handeln der Anbieter
- die von ihnen durchzuführende Risikobewertung
- die Überprüfung der Risikobewertung und die Feststellung des Ergebnisses der Risikobewertung durch die nationalen und Gemeinschaftsbehörden

---

<sup>16</sup> Im geltenden Recht sind dies die Grundpflichten der Selbsteinstufung, der sicheren Verpackung und der Kennzeichnung von Stoffen.



- die Zulassung von zulassungsbedürftigen Stoffen
- die Verhängung von Vermarktungsbeschränkungen außerhalb der Zulassungsverfahren
- Vorschriften über Produkthaftung und allgemeine Verschuldenshaftung.

## **VII. Das Verhältnis von Registrierung, Autorisierung und Vermarktungsregelungen**

Im Weißbuch der Kommission ist vorgesehen, dass es für bestimmte Stoffkategorien wie insbesondere CMR-Stoffe (CMR = cancerogen, mutagen, reproduktionsgefährdend) und PBT-Stoffe (PBT = persistent, bio-akkumulativ, toxisch) nicht mit der Registrierung sein Bewenden hat, sondern eine Zulassung des Stoffes erfolgen muss. Zu klären ist, wie der Übergang von der Risikobewertung in das Zulassungsverfahren organisiert werden kann, und in welchem Verhältnis beides zu den bisher in RL 76/769 geregelten Vermarktungsbeschränkungen stehen soll.

Zunächst ist festzuhalten, dass eine Ableitung der Zulassung aus der vorhergehenden Risikobewertung in der Tat erforderlich ist. In dieser Beziehung liegen die Dinge anders als bei Zulassung von Pestiziden oder Bioziden. Bei diesen steht vom Verwendungszweck her fest, dass sie einem Zulassungsverfahren unterzogen werden müssen. Ob ein Stoff CMR- oder PBT-Eigenschaften hat, ist dagegen erst das Ergebnis einer Risikobewertung.

Für die Ausgestaltung des Verhältnisses von Registrierung und Zulassung ist zunächst zu klären, auf welcher Ebene die entsprechenden Verfahren angesiedelt sein sollen. Grob gesagt, erfolgt die Einreichung der Unterlagen und die Ausarbeitung der Risikobewertung bisher auf nationaler Ebene, während die Feststellung des Ergebnisses der Risikobewertung (insbesondere die Einstufung) auf die europäische Ebene verlagert ist. Auf der anderen Seite sind Zulassungsentscheidungen, etwa diejenigen im Pflanzenschutzmittel- und Biozidrecht, gespalten. Der Wirkstoff wird auf europäischer Ebene, die Formulierung auf nationaler Ebene zugelassen.

Gegen die Dezentralisierung der Risikobewertung spricht, dass die Mitgliedstaaten (als Adressaten der Neustoffanmeldung und als Berichterstatter



für die als prioritär gelisteten Altstoffe) meist die Stoffe ihrer eigenen Industrie bewerten und dementsprechend befangen sein könnten. Auch ist ein forum shopping nicht ausgeschlossen, bei dem die Anbieter durch gewisse Taktiken die weniger strengen Mitgliedstaaten anzusteuern versuchen. Gegen eine Zentralisierung etwa bei einem verstärkten Europäischen Chemikalienbüro spricht, dass dann die fachliche Kapazität, die sich in den Mitgliedstaaten angesammelt hat, ungenutzt bliebe. Andererseits könnte der ganze Prozess dadurch verschlankt werden, dass die Ausarbeitung der Risikobewertung der Industrie überlassen wird und den Behörden nur eine Überwachungsfunktion verbleibt. Da dies ohne nähere Kenntnis der Zusammenhänge schwer zu bewerten ist, will ich im Folgenden eine Variante unterstellen, und zwar diejenige, nach der die Registrierung einschließlich Überwachung der Risikobewertung fast ganz auf die europäische Ebene verlagert wird.

Für das Zulassungsverfahren bietet sich ebenfalls eine europäische Lösung an. Die Aufspaltung der Zuständigkeit ist anders als bei Pestiziden und Bioziden wohl kein praktikabler Weg. Bei diesen macht wegen möglicher geographischer Unterschiedlichkeit der Auswirkungen eine nationale Zulassung Sinn. CMR-Stoffe dürften dagegen geographisch weniger differieren. Bei bioakkumulativen und persistenten Stoffen könnte sich dies wiederum anders verhalten. Ohne dies hier zu bewerten, soll dennoch unterstellt werden, dass auch hinsichtlich der Zulassung von Stoffen eine europäische Zuständigkeit begründet werden wird.

Fraglich ist dann, wie der Übergang von der Risikobewertung zum Zulassungsverfahren rechtlich instrumentiert werden könnte.

Ein Problem ist hier, ob die Zulassung eine individuelle für den jeweiligen Antragsteller sein soll – dann müsste sie als Entscheidung der Kommission beschlossen werden, oder ob sie generell (für alle Hersteller, Importeure und Verwender von heute und in Zukunft) gelten soll – dann müsste sie als Kommissionsverordnung ergehen, etwa in Gestalt eines sukzessive erweiterten Anhangs zum neuen Rechtsakt.

Zu klären wäre weiterhin, wer das Verfahren betreiben und wer die im Zulassungsverfahren erforderlichen weiteren Unterlagen (z.B. weitere Prüfnachweise, Verwendungsstudien, Expositionsprognosen, etc.) beibringen soll. Bei Verordnungsverfahren ist es üblich, dass der Verordnungsgeber die Initiative von sich aus ergreift, also kein Antrag der Betroffenen vorausgesetzt ist. Beim Verordnungsgeber liegt normalerweise zudem auch die



Beibringungs- und Beweislast für die weitere Sachverhaltsermittlung. Die Betroffenen werden angehört, spielen aber rechtlich gesehen nur eine passive Rolle. Alle Dynamik würde also wieder von den Behörden erwartet, die aber nicht die Arbeitskräfte und finanziellen Mittel besitzen, um der Erwartung gerecht zu werden. Sie würden der Entwicklung wie gehabt hinterherlaufen. Der Prozess der Altstoffaufarbeitung geriete erneut ins Stocken.

Die Frage ist deshalb, ob man das Verordnungsverfahren nicht um die Elemente Antragstellung und Beibringungs- und Beweislast der Stoffanbieter anreichern kann, Elemente, die für individuelle Zulassungsverfahren kennzeichnend sind. Dies wäre im internationalen Vergleich nichts ungewöhnliches, wie insbesondere das Verfahren des rule-making nach dem amerikanischen Administrative Procedure Act zeigt. Als Antragsberechtigte kommen die Hersteller und Importeure, aber auch Verwender des Stoffes in Betracht. Im Verfahren wären auch Umweltschutzverbände zu beteiligen. Wenn nach Feststellung, dass ein Stoff CMR- oder PBT-Eigenschaften hat, jedoch kein Antrag gestellt wird, müsste nach Ablauf einer bestimmten Frist ein Vermarktungsverbot eintreten, und zwar dessen formale Variante, die allein Ordnungszwecke verfolgt. Auf die Gefährlichkeit des Stoffes kommt es nicht an, abgesehen von einem Anfangsverdacht, der aber unzweifelhaft als Resultat der Risikobewertung feststeht.

Was schließlich das Verhältnis von Risikobewertung und Zulassung einerseits, Vermarktungsbeschränkung andererseits angeht, so kann auf die letztere nicht etwa im Hinblick darauf verzichtet werden, dass ja alles in den neu geordneten Bahnen des REACH-Systems laufen wird. Auch in Zukunft wird es die Notwendigkeit geben, Stoffe außerhalb dieses Systems zu regulieren. Wenn ein auf dem Markt befindlicher Stoff – sei es ein Altstoff, sei es womöglich auch ein bereits angemeldeter Neustoff – in akuten Gefährlichkeitsverdacht gerät, muss eine Regulierung möglich sein, ohne dass die ganze Prozedur der Registrierung, Risikobewertung und Zulassung zu durchlaufen ist. Es kann auch sein, dass Stoffe reguliert werden müssen, die keine PBT- oder CMR-Eigenschaften haben.

Die Möglichkeit von Vermarktungsbeschränkungen außerhalb REACH ist also weiterhin notwendig. Plakatig gesagt, müsste REACH eigentlich REARCH heißen, mit dem zusätzlichen R für regulation. Wie oben bereits erwähnt, sollte das entsprechende Verfahren aber nicht wie im Falle der RL 76/769 aus dem vollen Gesetzgebungsverfahren bestehen, sondern auf eine Durchführungsebene delegiert werden. Der neue Rechtsakt sollte hierfür ein eigenes Verfahren neben dem REACH-System einrichten, mit Antrags-



rechten, Risikobewertung im fast track, förmlicher Anhörung und Entscheidung durch die Kommission im Regelungsausschussverfahren.