



# DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENSTRATEGIE:

Eine Einschätzung aus Vollzugssicht

# INHALT

EUROPAS VISION EINER NEUEN CHEMIKALIENPOLITIK .....	4
RUNDTISCHGESPRÄCH AUF HOHER EBENE .....	6
PFAS-BESCHRÄNKUNGSVORSCHLAG, GRUPPENBESCHRÄNKUNGEN UND ESSENTIAL USES .....	10
PFAS-Beschränkungs-vorschlag.....	11
Gruppenbeschränkungen .....	13
Essential Uses.....	15
ECHA-GRÜNDUNGSVERORDNUNG .....	18
Ressourcen der ECHA für das Forum und Definition der Aufgaben .....	19
Koordination des Vollzugs auf EU-Ebene im Kontext der F-Gase Verordnung.....	20
FAZIT .....	22

# EUROPAS VISION EINER NEUEN CHEMIKALIENPOLITIK

Mit der im Oktober 2020 vorgelegten „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“<sup>1</sup> hat Europa nach fast zwei Jahrzehnten die Weichen in der Chemikalienpolitik neu gestellt. Erstmals seit ihrem Weißbuch zur Chemikalienpolitik hat sich die Europäische Kommission wieder grundsätzlich und umfassend zur europäischen Chemikalienpolitik positioniert. Ziel der Kommission ist eine „neue langfristige Vision für die Chemikalienpolitik der EU“, mit der eine schadstofffreie Umwelt verwirklicht und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie Europas als weltweite Spitzenreiterin bei der Herstellung und Verwendung sicherer und nachhaltiger Chemikalien gefestigt werden soll.<sup>2</sup> Ging es im damaligen Weißbuch zur Chemikalienpolitik um eine grundlegende Neuerung des Unionsrechts, insbesondere um die Vorbereitung der REACH-Verordnung<sup>3</sup>, knüpft die europäische Chemikalienstrategie am bestehenden System an und entwickelt dieses durch 55 für die Jahre 2020 bis 2024 vorgesehene Vorhaben und Maßnahmen an vielen Stellen weiter.

Die europäische Chemikalienstrategie greift dabei weit über den Kernbereich des bisherigen Chemikalienrechts hinaus und bezieht weitere Bereiche mit ein. Stand zum Beispiel die Ökodesign-Richtlinie bislang ausschließlich für die umweltgerechte Gestaltung von energieverbrauchsrelevanten Produkten, soll sie gemäß der Chemikalienstrategie künftig auch weitere klassische Kreislaufwirtschaftsaspekte – insbesondere das Vorhandensein schädlicher Chemikalien in Produkten – berücksichtigen. Chemikalienpolitik und in ihrer Folge das europäische Chemikalienrecht bekommen damit neue Dimensionen und werden künftig mehr als bisher als Querschnittsaufgaben wahrzunehmen sein.

Europa reagiert damit auf von der Wissenschaft seit längerem benannte Zusammenhänge zwischen der steigenden Belastung der Umwelt mit Chemikalien, dem Klimawandel und dem Verlust an Biodiversität<sup>4</sup>. Ausdrücklich heißt es eingangs der Chemikalienstrategie, dass „die Umweltverschmutzung durch Chemikalien [...] planetare Krisen wie den Klimawandel, die Zerstörung von

Ökosystemen und den Verlust an Biodiversität [...] verstärkt“.<sup>5</sup> Umweltverbände betonen schon länger, dass von neun identifizierten Bereichen, in denen eine Überschreitung der Belastungsgrenzen des Planeten droht, mindestens sechs eng mit Produktion, Einsatz und Emissionen von Chemikalien verbunden sind.<sup>6</sup>

Die Bedeutung der Chemikalienstrategie ist demnach, auch im Vergleich mit anderen Bereichen des Green Deals<sup>7</sup>, sehr hoch, worauf die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) schon in ihrem 2021 vorgelegten Bericht „REACH: Bilanz und Ausblick“ hingewiesen hat.<sup>8</sup> Für den Erfolg der Strategie wird es, auch darauf hat die BLAC bereits hingewiesen, aber entscheidend darauf ankommen, „die Maßnahmen der europäischen Chemikalienstrategie ohne zeitliche Verzögerungen und konsequent umzusetzen.“ In Deutschland sind dafür – nach Abschluss der aus der Strategie folgenden Rechtssetzungsverfahren – ganz wesentlich die Länder zuständig.

Eine ausführliche und frühzeitige Befassung der BLAC mit Zielen und Maßnahmen der europäischen Chemikalienstrategie lag daher nahe. Das vorliegende Dokument enthält erste Einschätzungen der Länder zu einzelnen, für den hiesigen Vollzug besonders relevanten Themen der Chemikalienstrategie. Betrachtet wurden

- das von der Europäischen Kommission initiierte Rundtischgespräch,
- stoffgruppenbezogene Beschränkungen und Ausnahmen für potenziell für die Gesellschaft unverzichtbare Verwendungen (Essential Uses), wobei der Stoffgruppe der PFAS besonderes Augenmerk galt, und
- schließlich die ECHA-Gründungsverordnung, mit welcher sich Fragen zu den künftigen Aufgaben der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und ihrer Ausstattung sowie der Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten verbinden.

<sup>1</sup>Europäische Kommission, Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt, COM(2020)667 final, 2020 (im Folgenden: Chemikalienstrategie).

<sup>2</sup>Chemikalienstrategie (FN 1), S. 4.

<sup>3</sup>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 Agentur für chemische Stoffe, 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 (im Folgenden: REACH-Verordnung).

<sup>4</sup>Rockström, J et al, Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity, Ecology and Society, 2009; Steffen, W. et al. (2015): Planetary boundaries: Guiding human development on a changing planet. Science Vol. 347, no. 6223.

<sup>5</sup>Chemikalienstrategie (FN 1), S. 1.

<sup>6</sup>BUND, Herausforderungen für eine nachhaltige Stoffpolitik – Notwendigkeit einer Transformation im globalen Kontext, 2019, S. 5.

<sup>7</sup>Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission: Der europäische Grüne Deal, COM (2019) 640 final, 2019.

<sup>8</sup>Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC), REACH: Bilanz und Ausblick, 2021, S. 13.

# RUNDTISCHGESPRÄCH AUF HOHER EBENE

<sup>9</sup> Europäische Kommission: Presseartikel: [Chemicals: Commission launches the high level roundtable on the Chemicals Strategy for Sustainability](#), 5. Mai 2021.

<sup>10</sup> Europäische Kommission: First meeting of the High Level Roundtable on the Chemicals Strategy, [Background document 1 - Role of the High Level Roundtable and state of the implementation of the Chemicals Strategy for Sustainability](#), 5. Mai 2021.

<sup>11</sup> Background document 1 - erste Sitzung Rundtischgespräch (FN 10).

<sup>12</sup> Europäische Kommission: Register of Commission Expert Groups and Other Similar Entities, [High Level Roundtable on the implementation of the Chemicals Strategy for Sustainability \(E03757\)](#).

<sup>13</sup> Register of Commission Expert Groups and Other Similar Entities (FN 12).

<sup>14</sup> Europäische Kommission: [Meeting Report - First meeting of the High Level Roundtable on the Chemicals Strategy](#), 5. Mai 2021.

Die Chemikalienstrategie bedarf des Dialogs, ihre Umsetzung sollte von einem konstruktiven Austausch mit möglichst vielen Akteuren begleitet werden – dieser Gedanke, der im Kreis der Länder letztlich Anstoß für die Erarbeitung des vorliegenden Dokuments war, findet sich auch in der Chemikalienstrategie selbst wieder.

Als erste Maßnahme aus dem Aktionsplan der Chemikalienstrategie hat die Kommission schon im ersten Halbjahr 2021 ein Rundtischgespräch auf hoher Ebene (Rundtischgespräch) mit Vertretern aus Industrie, Wissenschaft und Zivilgesellschaft aufgenommen.<sup>9</sup>

Das Rundtischgespräch soll die Kommunikation und den Informationsaustausch zwischen der Kommission und den Interessensgruppen ('Stakeholder') sicherstellen. Die Aufgabe der Expertengruppe ist es, die Kommission dabei zu unterstützen, die Ziele der Chemikalienstrategie zu verwirklichen, ihre Umsetzung und den Fortschritt im Dialog mit den betroffenen Akteuren und Interessenträgern zu überwachen und beim Übergang zu sicheren und nachhaltigen Chemikalien sowie zu einer schadstofffreien Umwelt zu unterstützen ('support the transition to safe and sustainable chemicals and to a toxic free environment').<sup>10</sup> Die Diskussionen in dieser Gruppe sollen dabei nicht die formalen Konsultationen zu den spezifischen Vorhaben der Strategie ersetzen. Die Umsetzung der Rechtssetzungsverfahren wird weiterhin in den dafür bereits vorgesehenen Foren fortgesetzt werden, können aber durch Ergebnisse aus den Rundtischgesprächen ergänzt werden.<sup>11</sup>

Die 32 Mitglieder des Rundtischgespräches setzen sich zusammen aus dem Mitgliedstaat, der die EU-Ratspräsidentschaft innehat, drei internationalen Organisationen (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) und Weltgesundheitsorganisation) und 28 Stakeholdern.<sup>12</sup> Die Stakeholder repräsentieren verschiedene Nichtregierungsorganisationen, wissenschaftliche Einrichtungen, Handels- und Wirtschaftsverbände, Unternehmen, Berufsver-

bände sowie eine Gewerkschaft. Sie bringen dabei nicht nur die Sicht und Erfahrungen der Industrie mit an den Tisch, sondern auch die Positionen aus der Wissenschaft, dem Gesundheits-, Umwelt- und Tierschutz, von Verbrauchern, Arbeitnehmern, Händlern sowie Klein- und mittleren Unternehmen. Die Mitgliedstaaten sind, abgesehen von der Ratspräsidentschaft, nicht weiter involviert. Alle Informationen zu den Sitzungen, wie Hintergrunddokumente, Stellungnahmen der Mitglieder und ein zusammengefasster Bericht im Nachgang zur Sitzung, werden auf der Internetseite der Kommission veröffentlicht.<sup>13</sup>

Die diverse Zusammensetzung des Rundtischgespräches stellt eine große Chance für den Austausch und die Entwicklung eines gegenseitigen Verständnisses zwischen den verschiedenen Sektoren dar. Gleichzeitig wird es eine große Herausforderung sein, die verschiedenen Interessen der Stakeholder zu gemeinsamen Lösungen im Sinne der Chemikalienstrategie zu vereinen.

**Aus Sicht der BLAC wäre es daher zu begrüßen, wenn auch die Interessen der Vollzugsbehörden am Runden Tisch vertreten wären.**

Dies gilt umso mehr, als die Frage nach der künftigen Ausgestaltung des Vollzugs des europäischen Chemikalienrechts auch bei den Rundtischgesprächen eine wichtige Rolle spielt.<sup>14</sup> Die Stakeholder wünschen sich eine Verstärkung und Vereinheitlichung des Vollzugs der Rechtsvorschriften, vor allem an den Grenzen des Binnenmarktes und im Online-Handel, um einheitliche Wettbewerbsbedingungen zu erreichen, Verbraucher vor nicht-konformen Produkten zu schützen und nicht zuletzt vorbildliche Wirtschaftsteilnehmer zu stärken.

**Der Wunsch nach vollziehbaren Vorschriften und eine Klarstellung der zentralen Konzepte der Chemikalienstrategie wird auch seitens der BLAC unterstützt, da dies für einen harmonisierten Vollzug essentiell ist. Grundsätzlich wird auch eine Verstärkung von Vollzugsmaßnahmen begrüßt, es muss dabei aber bedacht werden, dass dies nur möglich ist, wenn auch**

die hierfür erforderlichen Ressourcen in den Mitgliedstaaten zur Verfügung stehen. Nur dann kann diesen Anforderungen nachgekommen werden.

Nicht nur die Industrie, sondern auch der Vollzug in den Mitgliedstaaten wird Unterstützung und Förderung benötigen, um den anvisierten erhöhten Anforderungen gerecht werden zu können. Dabei ist die negative Priorisierung des Sekretariats des ECHA-Forums im Rahmen der Budgetkürzungen der ECHA im Jahr 2020 kontraproduktiv. Das Forum sollte anstatt Kürzungen erweiterte Kapazitäten bekommen. Aber auch die Mitgliedstaaten sollten dabei unterstützt werden, die nationalen Vollzugsbehörden zu stärken, was die personelle Ausstattung und sonstige Ressourcen angeht. Dabei sollen die zusätzlichen Aufgaben für Vollzug und Forum darauf fokussiert werden, dass mit den vorhandenen Ressourcen tatsächlich Vollzugsaktivitäten in den Mitgliedstaaten stattfinden können und diese Kapazitäten nicht für Monitoring-/Kontrollaktivitäten (wie Audits, Minimumkriterien) verwendet werden müssen.

Auch die Kommission hat bei den Rundtischgesprächen die zentrale Bedeutung des Vollzugs für die Erreichung der Ziele der Rechtsvorschriften hervorgehoben und unterschiedliche Maßnahmenkomplexe vorgestellt, mit denen der Vollzug der chemikalienrechtlichen Vorschriften der EU sowohl national als auch an den Grenzen des Binnenmarktes verstärkt und Konformität gefördert werden soll.<sup>15</sup> Die Stakeholder des Rundtischgesprächs haben sich in einer gemeinsamen Stellungnahme dazu positioniert<sup>16</sup> und insgesamt ein strengeres Vorgehen gegen Verstöße empfohlen, um nichtkonforme Stoffe oder Produkte vom europäischen Markt, einschließlich Online angebotener, fernzuhalten und Missetäter ('transgressors') zu bestrafen. Ein effizienterer und besser zwischen

den Mitgliedstaaten harmonisierter Vollzug wird als notwendig angesehen, um Konformität sicherzustellen. Es wird festgestellt, dass der Vollzug in den Mitgliedstaaten häufig unterfinanziert ist. Daher werden mehr Unterstützung und Mittel für die zuständigen Behörden empfohlen, als eine Quelle wird die Nutzung von Zollgebühren vorgeschlagen. Es sollten einheitliche Überwachungsbedingungen und -häufigkeiten eingehalten und etablierte Praktiken zwischen den zuständigen Behörden und Mitgliedstaaten ausgetauscht werden. Auch durch die Behörden eingesetzte Maßnahmen und Sanktionen sollen besser harmonisiert werden. Für die ECHA wird dabei eine überwachende und koordinierende Rolle mit dem Ziel, den Vollzug zu stärken, gesehen. Überwachungsmaßnahmen sollten nach Ansicht der Stakeholder nicht freiwillig, sondern für alle nationalen Vollzugsbehörden gleichermaßen vorgeschrieben sein. Die von der Kommission anvisierte Europäische Prüfstelle ('European Audit Capacity') sollte die nationalen Vollzugsbehörden unterstützen, indem Mechanismen zum Leistungsvergleich ('benchmarking') und der Bereitstellung von bewährten Praktiken ('best practices') entwickelt werden. Die Prüfstelle könnte auch durch Erstellung einer Analyse der Aktivitäten in den Mitgliedstaaten, verbunden mit länderspezifischen Empfehlungen, unterstützen. Unter der Aufsicht der ECHA könnte eine weitere zentralisierte europäische Überwachungsstelle ins Leben gerufen werden, die Sanktionen in der Gemeinschaft erlassen kann. Diese Stelle könnte mobilisiert werden, wenn europaweite Expertise benötigt wird.

Weiterhin werden für einen effizienten Vollzug seitens der Stakeholder klare Vorschriften, die sich nicht gegenseitig widersprechen und die Verantwortlichkeiten aller Akteure in der Lieferkette sowie die der Endnutzer eindeutig festlegen, als wichtig angesehen. Reine Online-Marktplätze sollten auch in die Verantwortung genommen werden. Der di-

gitale Produktpass oder eine Art REACH-Konformitätsnachweis wird als hilfreich nicht nur für Verbraucher, sondern auch für die Überwachenden gesehen, um eine Überprüfung der Konformität zu erleichtern. Analytische Laborprüfungen sollten insgesamt standardisierter durchgeführt und mit ausreichend Kapazitäten für die Vollzugsbehörden verfügbar gemacht werden. Ideen hierzu sind ein EU-weites Netzwerk von Test-Laboren, Bereitstellung von analytischen Standards und Publikation von Testmethoden durch die Registranten von Stoffen und Veröffentlichung der Daten zu Tests im Rahmen von Sicherheitsprüfungen bei Zulassungen.

Für die wachsende Herausforderung der Kontrolle des Online-Marktes werden von den Stakeholdern neue Vollzugsinstrumente als erforderlich angesehen (beispielsweise der Einsatz von künstlicher Intelligenz), die vorzugsweise zentral durch die Kommission entwickelt werden sollten, um die Mitgliedstaaten zu unterstützen. Die Verantwortlichkeiten von Online-Händlern müssten in den chemikalienrechtlichen Regelungen noch besser definiert werden. Auch reine Online-Marktplätze müssten für die Sicherheit der angebotenen Produkte verantwortlich gemacht und dazu verpflichtet werden, Informationen zu Produkt und Hersteller bereitzustellen, unabhängig davon, wo sie ihren Sitz haben.

Das ECHA-Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung<sup>17</sup> hat zu den von der Kommission anvisierten Maßnahmenkomplexen<sup>18</sup> ebenfalls eine Stellungnahme veröffentlicht.<sup>19</sup> Nach Ansicht des Forums sollten in die weiteren Diskussionen zur Umsetzung der Maßnahmen Vertreter aus dem Vollzug einbezogen werden, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagenen Änderungen effektiv und geeignet für die bestehenden Strukturen des Vollzugs in den Mitgliedstaaten sind. Weiterhin wird festgestellt, dass eine Erweiterung

der Aufgaben des Forums nur mit einer entsprechenden Anpassung der Kapazitäten möglich ist.

**Nach Einschätzung der BLAC wurden in den Rundtischgesprächen auch gute Vorschläge diskutiert, die den Vollzug chemikalienrechtlicher Vorschriften stärken können. Hierzu zählen insbesondere die Maßnahmen zur Stärkung der Importkontrollen und des Onlinehandels. Die Möglichkeit des Entzugs von REACH-Registrierungsnummern im Fall von Verstößen wird durch die BLAC ausdrücklich befürwortet.**

**Eine Stärkung des Vollzugs kann am besten durch eine ausreichende Bereitstellung von Ressourcen - sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene - erreicht werden. Die Kapazitäten der Vollzugsbehörden sind limitiert und sollten daher (auch) auf Bereiche ausgerichtet sein, in denen sie effektiv im Vollzug wirken können. Die Kommission plant Audits ('European Audit Capacity'), um sicherzustellen, dass die Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten wirksam aufgebaut sind. Die BLAC sieht die Einführung von Audits kritisch, da die Teilnahme an Audits Ressourcen auf Seiten der Vollzugsbehörden bindet, die dann nicht mehr für die eigentlichen Vollzugaufgaben verfügbar sind. Damit die anvisierten Mindestanforderungen für nationale Kontrollen zu einer Stärkung des Vollzugs führen, müssen diese rein inhaltlicher Art sein und sollten keine numerischen Vorgaben machen.**

**Aus dem Vollzug sind (dem Forum) zahlreiche Fälle bekannt, in denen Herausforderungen im Vollzug aus Unklarheiten oder unzureichend definierten Pflichten im Rechtstext der REACH-Verordnung resultieren. Eine Klarstellung im Rahmen der Überarbeitung der Rechtstexte wird durch die BLAC dringend unterstützt.**

<sup>15</sup> Europäische Kommission: Second meeting of the High Level Roundtable on the Chemicals Strategy, [Background document 2 - A zero tolerance approach to non-compliance](#), 25. November 2021.

<sup>16</sup> Europäische Kommission: [Report of the High-Level Roundtable on the Chemicals Strategy for Sustainability - Enforcement and compliance of chemicals legislation](#), 25. November 2021

<sup>17</sup> [Forum for Exchange of Information on Enforcement](#), a network of authorities responsible for the enforcement of the REACH, CLP, PIC, POPs and Biocidal Products regulations in the EU, Norway, Iceland and Liechtenstein (im Folgenden: Forum).

<sup>18</sup> Background document 2 - zweite Sitzung des Rundtischgesprächs (FN 16).

<sup>19</sup> European Chemicals Agency, Forum for Exchange of Information on Enforcement: [ECHA Enforcement Forums' feedback on Background document 2: A zero tolerance approach to non-compliance](#), 18. November 2021.

# PFAS-BESCHRÄNKUNGSVORSCHLAG, GRUPPENBESCHRÄNKUNGEN UND ESSENTIAL USES

Die Chemikalienstrategie beschreibt in Abschnitt 2.2. „Stärkerer EU-Rechtsrahmen zur Bewältigung dringender Umwelt- und Gesundheitsprobleme“ explizit einige Maßnahmen der Kommission zur Stoffgruppe der per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS).<sup>20</sup> Weiterhin verdeutlicht die Kommission in der Chemikalienstrategie ihr generelles Bestreben bei Beschränkungen die Zusammenfassung in Gruppen einer Regulierung auf Einzelfallbasis vorzuziehen.<sup>21</sup> Für Beschränkungen werden dabei regelmäßig auch Ausnahmen festgelegt, um 'Essential Uses', also Verwendungen, die für die Gesellschaft unverzichtbar sind, weiterhin zu ermöglichen. Die zugrundeliegenden Kriterien für diese wesentlichen Verwendungszwecke sollen neu konzipiert werden.<sup>22</sup>

Insbesondere das „Verbot aller PFAS als Gruppe in Feuerlöschschäumen sowie für andere Verwendungen, wobei die Verwendung nur gestattet wird, wenn sie für die Gesellschaft unverzichtbar ist“, was als REACH-Ausschussverfahren auch Teil des Aktionsplans ist, ist eine in mehrfacher Hinsicht für die Chemikaliensicherheit wegweisende Ankündigung. Auf den PFAS-Beschränkungsvorschlag sowie die damit verknüpften Aspekte der Gruppenbeschränkungen allgemein und die Festlegung von Kriterien für 'Essential Uses' soll in diesem Kapitel näher eingegangen werden.

## PFAS-BESCHRÄNKUNGSVORSCHLAG

Gemeinsam mit den zuständigen Behörden aus den Niederlanden, Dänemark, Schweden und Norwegen erarbeiten deutsche Behörden einen EU-weiten Beschränkungsvorschlag zur Aufnahme der Stoffgruppe PFAS in den Anhang XVII der REACH-Verordnung. Ziel ist eine grundsätzliche Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung aller PFAS. Der Beschränkungsvorschlag soll 2022 bei der ECHA eingereicht werden. Für die Beschränkung von PFAS in Feuerlöschschäumen wird die ECHA im Auftrag der Europäischen Kommission einen separaten Beschränkungsvorschlag erarbeiten.

in Alltagsprodukten – ein. Auch die BLAC hat sich in ihrem Bericht „REACH: Bilanz und Ausblick“ mit dem Themenkomplex PFAS befasst und beschreibt dabei unter anderem die Defizite der bisher erfolgten Regulierung von Einzelstoffen.<sup>25</sup>

Für die Länder stellt sich insbesondere die Frage, welche Auswirkungen sich durch den Beschränkungsvorschlag auf den Vollzug ergeben werden. Probleme folgen regelmäßig aus Ausnahmetatbeständen, die beispielsweise nicht präzise genug formuliert sind und sich dann kaum oder nur sehr aufwändig überwachen lassen oder aus Schwierigkeiten bei der Analytik.

Bund und Länder haben sich mit dem Thema PFAS sowohl chemikalienpolitisch als auch fachlich verschiedentlich auseinandergesetzt. In seiner Stellungnahme zur Chemikalienstrategie unterstützt der Bundesrat das geplante PFAS-Verbot und mahnt eine zügigere als im Aktionsplan vorgesehene Umsetzung an.<sup>23</sup> In ihrem Beschluss zu TOP 32 hat die 95. UMK zu den verschiedenen Umweltgebieten, in denen PFAS zum Problem geworden sind, Forderungen formuliert.<sup>24</sup> Dabei fordert sie explizit eine chemikalienrechtliche Beschränkung von PFAS als Stoffgruppe – insbesondere für die Verwendung

Die Aufnahme von PFOA in den Anhang I der POP-Verordnung<sup>26</sup> ist ein aktuelles Beispiel dafür, wie bei der Auslegung der Ausnahmen für die Verwendung erhebliche Vollzugsschwierigkeiten auftreten können. Es erscheint daher wichtig, schon frühzeitig eine Position zum Aktionspunkt der EU-Chemikalienstrategie „Vorschläge im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens und des Baseler Übereinkommens zur Thematisierung der Bedenken in Bezug auf PFAS auf globaler Ebene (2023-2024)“ zu finden.

<sup>20</sup> Chemikalienstrategie (FN 1), S. 11ff.

<sup>21</sup> Chemikalienstrategie (FN 1), S. 18.

<sup>22</sup> Chemikalienstrategie (FN 1), S. 12f.

<sup>23</sup> Beschluss des Bundesrates, Drs. 626/20, 2020, S. 5f.

<sup>24</sup> 95. Umweltministerkonferenz, Ergebnisprotokoll, 2020, S. 55ff.

<sup>25</sup> REACH: Bilanz und Ausblick (FN 8), S. 11ff.

<sup>26</sup> Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (POP).

## Analytik:

In den Beschränkungsvorschlägen sowie den RAC- und SEAC-Stellungnahmen sind regelmäßig keine Analysemethoden enthalten. Das Kompendium der Analysemethoden des ECHA-Fforums ist dafür kein Ersatz. Die Ersteller der Dossiers (bzw. der RAC bei gravierenden Änderungen durch RAC-Stellungnahmen) sollten die Festlegung anwendbarer Analysemethoden übernehmen bzw. beauftragen.

Das Vorhandensein von adäquaten Analyseverfahren ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass vollziehbare Beschränkungen überhaupt reglementiert werden können. Nur so kann einheitlich und nachvollziehbar geklärt werden, was der jeweiligen Beschränkung unterfällt und was nicht. Hierbei ist einerseits das Vorhandensein von Analysemethoden für bestimmte Matrices sowie gegebenenfalls für die einzelnen Stoffe in einer Stoffgruppe bzw. der gesamten Stoffgruppe und die Bestimmungsgrenze zu berücksichtigen.

Dies gilt insbesondere für die geplante Gruppenbeschränkung der PFAS. Die Beschränkung soll für eine große Anzahl von Einzelstoffen gelten. Es gibt verschiedene Schätzungen die zwischen 4.730<sup>27</sup> und 10.000 Substanzen nennen. Daher ist das Bereitstellen von geeigneten Analyseverfahren eine große Herausforderung. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob ein geeigneter Summenparameter-Grenzwert herangezogen, wie dieser

## Stofflisten:

Die Erfahrung mit bestehenden Beschränkungen oder derzeit ebenfalls erarbeiteten Beschränkungsvorschlägen aus der Gruppe der PFAS, wie die PFOA-Beschränkung nach der POP-Verordnung, zeigt, dass die Frage der Abgrenzung, welche Stoffe unter die Beschränkungen fallen, nicht einfach oder teilweise schlicht gar nicht zu beantworten ist. Im Vollzug können dann letztlich nur einzelne Stoffe aus der Stoffgruppe analytisch überprüft werden. Dies erfolgt teilweise zufällig danach, welche Methode im beauftragten Labor

Summenparameter mittels geeigneter Analytik überprüft und bei Bedarf in eine Gesamtprüfstrategie eingebettet werden kann. Entsprechende Verfahren sollten dabei rechtzeitig einer Normierung zugeführt werden. Für die Etablierung ist zudem zu berücksichtigen, dass entsprechende Laborkapazitäten bei privaten oder behördlichen Laboren zur Verfügung stehen und entsprechende Qualitätsstandards angewendet werden (wie Ringversuche, Referenzmaterialien, Akkreditierungen etc.).

Es werden derzeit verschiedene Analyseverfahren zur Bestimmung eines Summenparameters von PFAS entwickelt und evaluiert. Nach aktuellem Diskussionsstand kann noch keine abschließende Aussage zu geeigneten Analyseverfahren gemacht werden.

**Der Beschränkungsvorschlag für PFAS sollte bereits geeignete Analysemethoden benennen, damit die Beschränkungen rechtssicher überwacht werden können. Das Vorhandensein von adäquaten Analysemethoden und entsprechende Qualitätsstandards für einen PFAS-Summenparameter stehen dabei in direktem Zusammenhang mit der Stoffdefinition einer PFAS-Summenparameterbeschränkung. Daher sollte bei der Festlegung der Stoffdefinition für eine PFAS-Summenparameterbeschränkung gewährleistet sein, dass auch entsprechende analytische Verfahren zur Verfügung stehen.**

zur Verfügung steht. Ob jedoch zusätzlich noch andere Stoffe aus der Stoffgruppe in der Probe enthalten sind, bleibt dann unbekannt.

Als Argument gegen abschließende Stofflisten wird angeführt, dass es keine vollständige Aufzählung von Stoffen, die zu einer Stoffgruppe gehören, geben kann. Zudem führe dies zur Entwicklung von Ersatzstoffen, die zwar in den Listen (noch) nicht aufgeführt sind, aber letztendlich ähnliche Gefährdungspotentiale aufweisen können

('regrettable substitution'). Nicht abschließende Stofflisten sollten trotzdem erstellt werden, um festzuschreiben, dass die dort genannten Stoffe unter die entsprechende Regelung fallen. Dies würde den Vollzug zumindest hinsichtlich der gelisteten Stoffe erleichtern.

**Für die PFAS-Gruppenbeschränkungen sollten, je nach weiterer Entwicklung zu den Analyse-**

## Ausnahmen/Essential Uses:

In dem Beschränkungsprozess zu PFAS muss gewährleistet werden, dass für die Gesellschaft unverzichtbare Verwendungen ausgenommen werden oder Verwendungen mit ausreichend langen Übergangsfristen erlaubt bleiben (beispielsweise relevante Medizinprodukte). Dies stellt eine Herausforderung dar, da die Diskussion zu dem Konzept 'Essential Uses' noch nicht abgeschlossen ist.

**methoden bezüglich der Summenparameter, ergänzend auch Stofflisten erstellt werden, um einen effektiven und rechtssicheren Vollzug zu ermöglichen. Ergänzend wäre eine möglichst klare Definition der Stoffgruppe (Nennung physikochemischer bzw. (öko-)toxikologischer Eigenschaften) wichtig, um zu verhindern, dass verwandte Stoffe, die nicht auf der Liste stehen, in den Verkehr gebracht werden können.**

**Für den PFAS-Beschränkungsvorschlag wäre es hilfreich, wenn die Diskussionen zu 'Essential Uses' bereits einfließen könnten, damit für die Gesellschaft unverzichtbare Verwendungen von der Beschränkung ausgenommen oder Verwendungen mit angemessenen Übergangsfristen versehen werden können.**

## GRUPPENBESCHRÄNKUNGEN

In den Abschnitten 2.1.1 und 2.2.1 der Chemikalienstrategie verdeutlicht die Kommission ihr Bestreben, bei Beschränkungen die Zusammenfassung in Gruppen einer Regulierung auf Einzelfallbasis vorzuziehen. Als Maßnahme wird im Aktionsplan für einen stärkeren EU-Rechtsrahmen zur Bewältigung dringender Umwelt- und Gesundheitsprobleme festgelegt, bis 2021 einen „Fahrplan zur Priorisierung von karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen (CMR), endokrinen Disruptoren, persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffen (PBT) und sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffen (vPvB), Immuntoxinen, Neurotoxinen, Stoffen, die für bestimmte Organe toxisch sind und atemwegssensibilisierenden Stoffen für (Gruppen-)Beschränkungen im Rahmen der REACH-Verordnung“ vorzulegen.

Analog zu den oben beschriebenen PFAS sind auch zu anderen Verbindungsgruppen Gruppenbeschränkungen in Planung (z. B. Bisphenole,

Phthalate). In diesem Zusammenhang arbeitet das UBA derzeit an einem Beschränkungsvorschlag für Bisphenol A (BPA) und anderen ähnlich problematischen Bisphenolen, die in die Umwelt emittiert werden.

Im Hinblick auf Gruppenbeschränkungen wird vielfach angeführt, dass diesem grundsätzlichen Ansatz die im Verhältnis zur Stoffgruppe möglicherweise geringe wissenschaftliche Datenbasis entgegensteht.<sup>28</sup> Gleichwohl können auch vorhandene Basiserkenntnisse in Ansehung der gefährdeten Schutzgüter ausreichend für eine grundsätzliche Entscheidung sein, wie es auch im Vorsorgeprinzip, welches auch im europäischen Recht implementiert ist, zum Ausdruck kommt.

Das Vorsorgeprinzip wird in Artikel 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union erwähnt und die Kommission hat in einer Mitteilung festgelegt, wie dieses Prinzip in der EU-Rechtsset-

<sup>27</sup> OECD, [Toward a new comprehensive global database of per and polyfluoroalkyl substances: summary report on updating the OECD 2007 list of per and polyfluoroalkyl substances](#), 2018.

<sup>28</sup> Siehe z.B. : „The “EU chemicals strategy for sustainability” questions regulatory toxicology as we know it: is it all rooted in sound scientific evidence?“, Matthias Herzler, Philip Marx-Stoelting, Ralph Pirow, Christian Riebeling, Andreas Luch, Tewes Tralau, Tanja Schwerdtle, Andreas Hensel, in [Archives of Toxicology \(2021\) 95:2589-2601](#), <https://doi.org/10.1007/s00204-021-03091-3>.

zung und bei der Maßnahmenfindung anzuwenden wäre.<sup>29</sup> Die REACH-Verordnung beruht laut Artikel 1 Absatz 3 Satz 2 ebenso auf dem Vorsorgeprinzip.<sup>30</sup>

Insoweit gehen schon die im Jahre 2000 festgelegten Kriterien davon aus, das „die Entscheidungsträger [...] wissen [müssen], mit welchem Unsicherheitsfaktor die Ergebnisse der Auswertung vorhandener wissenschaftlicher Informationen behaftet sind. Die Festlegung eines der Gesellschaft „zumutbaren“ Risikograds stellt eine mit hoher politischer Verantwortung verbundene Entscheidung dar“.<sup>31</sup>

Die Chemikalienstrategie stellt insofern eine „mit hoher politischer Verantwortung verbundene Entscheidung“<sup>32</sup> dar, die derzeit (2020 und folgend) von der EU-Kommission und den mit der Chemikalienstrategie beschäftigten europäischen Gremien und Ministerräten zu treffen ist. Sie beschreibt, dass „die derzeitige Chemikalienpolitik der EU [...] weiterentwickelt werden und schneller und wirksamer auf die Herausforderungen reagieren [muss], die mit gefährlichen Chemikalien verbunden sind“.<sup>33</sup>

Nach Auffassung einiger europäischer Umweltgruppen ist der Prozess der Stoffevaluation und nachfolgend die Erarbeitung eines vollständigen Beschränkungs dossiers unverhältnismäßig zeitraubend, da u. a. die Qualität der im Registrierungsdossier gelieferten Daten nicht ausreichend wäre („lack of available information“), eine umfangreiche Datennachforderung durch die ECHA erforderlich und deren Umsetzung langwierig sei.<sup>34</sup> Zusätzlich ist für Stoffe oder Gemische, die nur bis 10 t/a in der EU in Verkehr gebracht werden, nicht die Studiendichte vorhanden, die für eine Bewertung, bezogen auf die relevanten Endpunkte, von Nöten wäre.

Gleichzeitig werden von der EU-Kommission Prozessschwächen und erkannte Regelungslücken in anderen Projekten adressiert, die einen noch nicht absehbaren Einfluss auf eine Vollziehbarkeit einer Gruppenbeschränkung hätten. Dies trifft vor allem auf die im Aktionsplan erwähnte Zusammenfassung des Beschränkungs- und Zulassungsverfahrens zu. Sowohl endpunktbezogen als auch strukturbezogen sollte ein Gruppenansatz klar und transparent definiert werden.

**Die EU-Kommission diskutiert in der Chemikalienstrategie parallel das Thema Zulassung und Beschränkung und erwägt möglicherweise eine Zusammenlegung beider Verfahren. Für den Vollzug sind die Rechtsfolgen einer solch weitgehenden Änderung schwer abzuschätzen.**

Das stoffbezogene Prinzip wird in der derzeitigen REACH-Verordnung für Beschränkungen angewandt. Es wird als zu aufwändig erachtet und bindet Kapazitäten bei ECHA und den Mitgliedstaaten. Der generische Ansatz wird dagegen im Verfahren nach Artikel 68 Abs. 2 für CMR-Stoffe festgelegt. „Ein [...] Präventivkonzept [„allgemeines Konzept für das Risikomanagement“] ist einfacher und in der Regel schneller und es setzt für alle Akteure – Durchsetzungsbehörden, Industrie und nachgelagerte Verwender – klare Signale über die Arten chemischer Stoffe, bei denen die Industrie vorrangig Innovationen anstreben sollte.“<sup>35</sup> Die Chemikalienstrategie strebt die Erweiterung dieses Konzeptes auf weitere inhärente Eigenschaften sowie die Einbeziehung beruflicher Verwender an.<sup>36</sup> Die EU-Kommission beabsichtigt eine ‚Roadmap‘ zu veröffentlichen, in der die Stoffe aufgeführt werden, die prioritär bearbeitet werden sollen.

**Bei einer Erweiterung generischer Beschränkungen auf berufliche Verwender sollte eindeutig ersichtlich sein, welche Verbote und Einschränkungen sich auf die berufliche Verwendung beziehen. Dies ist sowohl für Rechtsunterworfenen als auch für Durchsetzungsbehörden wichtig, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.**

Da die Stoffe, die diesen Beschränkungen für CMR-Stoffe unterfallen, in den Anlagen<sup>37</sup> aufgeführt werden, ist in der Regel den Durchsetzungsbehörden und den Rechtsunterworfenen eindeutig klar, welche Stoffe beschränkt sind.

Trotzdem ist die Durchsetzung der Beschränkung für CMR-Stoffe schon derzeit aufwändig, da nicht für jeden Stoff, der in den entsprechenden Anlagen der Einträge aufgeführt wird, ein analytisches Bestimmungsverfahren bekannt bzw. rechtssicher festgelegt ist. Aus Vollzugssicht sollte zukünftig bei Aufnahme eines Stoffes in die Anlagen jeweils auch eine geeignete stoffspezifische analytische Methode, die rechtlich verbindlich ist, eingeführt bzw. analytische Parameter (Nachweisgrenze, Erfassungsgrenze, Bestimmungsgrenze) festgelegt werden, die je nach Wahl der Methode eine ausreichende Empfindlichkeit garantieren können. Außerdem ist aufgrund der großen Anzahl der Stoffe, die in den Anlagen aufgeführt sind, schon jetzt in der Regel ein entsprechendes analytisches Screening notwendig, welches die Ressourcen der Durchsetzungsbehörden belastet. Insofern sollte

## ESSENTIAL USES

Für Beschränkungen nach der REACH-Verordnung werden regelmäßig auch Ausnahmen und Übergangsfristen formuliert, wenn für bestimmte Einsatzgebiete keine oder keine gleichwertigen Ersatzstoffe oder nicht chemischen Alternativen vorliegen. Für diese sogenannten 'Essential Uses', also die Identifikation von für die Gesellschaft unverzichtbaren Verwendungen, sollen nunmehr einheitliche Vorgaben festgelegt werden. Ent-

sprechende Anliegen werden auch im PFAS-Beschränkungs vorschlag formuliert, was die Wichtigkeit eines grundlegenden Essential-Uses-Konzepts deutlich macht.

**Die BLAC befürwortet die Angabe von eindeutigen und rechtlich verbindlichen analytischen Verfahren für die Stoffe, die unter die sog. CMR-Beschränkungen (Einträge 28, 29 und 30 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung) fallen, damit die Durchsetzung dieser Beschränkungen für die Vollzugsbehörden erleichtert wird.**

Gruppenbeschränkungen, die nicht durch die Aufzählung der Stoffe, die der Beschränkung unterfallen, konkretisiert werden, sondern z. B. aufgrund von Strukturelementen wie (-CF<sub>2</sub>-) definiert werden, stellen Durchsetzungsbehörden vor große Herausforderungen. Insofern ist es notwendige Voraussetzung für den Vollzug, dass im vorgelegten Beschränkungs dossier schon geeignete Summenparameter bzw. gruppenbezogene Parameter und dafür angemessene analytische Verfahren angegeben und im Beschränkungsverfahren rechtssicher festgelegt werden.

**Notwendige Voraussetzung für den Vollzug von Gruppenbeschränkungen ist, dass schon im Beschränkungs dossier geeignete analytische Verfahren angegeben und im Rechtstext verbindlich festgelegt werden.**

Die Europäische Kommission verfolgt mit der Entwicklung dieses Essential-Uses-Konzepts das Ziel, das europaweite Regulierungssystem in Bezug auf folgende Punkte zu verbessern:<sup>38</sup>

<sup>29</sup> Mitteilung der Kommission 2.2.2000: die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM/2000/0001

<sup>30</sup> „Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.“

<sup>31</sup> KOM/2000/0001 (FN 29), S. 4., <sup>32</sup> KOM/2000/0001 (FN 29), S. 4., <sup>33</sup> Chemikalienstrategie (FN 1), S. 3.

<sup>34</sup> CHEMICAL EVALUATION - Achievements, challenges and recommendations after a decade of REACH, EEB February 2019 (<https://eeb.org/library/substance-evaluation-under-reach-report/>).

<sup>35</sup> Chemikalienstrategie (FN 1), S. 12.

<sup>36</sup> Bundesratsbeschluss vom 27.11.20 (Drucksache 626/20 (Beschluss)) Nr. 9 „Der Bundesrat unterstützt ausdrücklich den Vorschlag zur Änderung von Artikel 68 Absatz 2 der REACH-Verordnung zwecks Einbeziehung beruflicher Verwender. Außerdem begrüßt er auch die Erweiterung des allgemeinen Ansatzes für das Risikomanagement, um sicherzustellen, dass Verbraucherprodukte keine Chemikalien enthalten, die Krebs und Genmutationen verursachen, das Fortpflanzungs- oder das Hormonsystem beeinträchtigen oder persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind.“

<sup>37</sup> Einträge 28, 29, 30 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung.

<sup>38</sup> Specific terms of reference under the framework contract Scientific and technical assistance for the implementation of chemicals legislations on REACH, CLP, PIC and POPs.



- Prävention und Schutz der Gesundheit und der Umwelt,
- Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren im EU-Chemikalienrecht, sowohl bei Beschränkungsvorschlägen während der Beurteilung, als auch bei bereits bestehenden Beschränkungen,
- Vorhersehbarkeit und Innovation,
- Transparenz/Klarheit,
- Europäische Green-Deal-Ziele und andere wichtige gesellschaftliche Bedürfnisse.

Derzeit gibt es keine gemeinsame Definition für 'Essential Uses' in der EU-Gesetzgebung. Der erste Schritt eines von der Europäischen Kommission vergebenen Projekts ist daher Kriterien zu definieren, die eine eindeutige Definition ermöglichen.<sup>39</sup> Die Einführung dieser Kriterien soll das Ausschleusen gefährlicher Chemikalien einfacher, effektiver, besser vorhersehbar und schneller machen, z. B. durch eine Verbesserung der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren unter REACH.

Die erste und bereits durchgeführte Aufgabe im Projekt war das Mapping und Screening der Gesetzgebung und der Interessengruppen. Dabei wurden u. a. nahezu 50 Rechtsakte analysiert. Beispiele für Rechtsakte, die von einem solchen Konzept profitieren könnten, sind: REACH-Zulassung, REACH-Beschränkung, Spielzeug-Verordnung, Biozid-Verordnung (BPR), Kosmetik-Verordnung und Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM). Das Thema wird von verschiedensten Stakeholdern mit großem Interesse verfolgt und vielseitig kommentiert.

Die zweite Aufgabe des Projekts bestand aus einer Informationssammlung und -analyse von Gesetzgebung, Definitionen und anderen Dokumenten. Als Basis wird die Definition für wesentliche Verwendungen nach dem Montrealer Protokoll<sup>40</sup> zugrunde gelegt, welche auch unter Ziffer 2.2.1 und im Aktionsplan der Chemikalienstrategie erwähnt wird. Diese Definition lautet wie folgt.

1. Die Verwendung eines geregelten Stoffes sollte nur dann als „wesentlich/ essentiell“ eingestuft werden, wenn
  - a. sie für die Gesundheit oder Sicherheit notwendig oder für das Funktionieren der Gesellschaft von entscheidender Bedeutung ist (einschließlich kultureller und geistiger Aspekte) und
  - b. es keine verfügbaren technisch und wirtschaftlich machbaren Alternativen oder Ersatzstoffe gibt, die unter Umwelt- und Gesundheitsaspekten akzeptabel sind
2. Die Herstellung und der etwaige Verbrauch eines geregelten Stoffes für wesentliche Verwendungszwecke sollte nur gestattet werden, wenn
  - a. alle wirtschaftlich vertretbaren Schritte unternommen wurden, um die wesentliche Verwendung und die damit verbundenen Emissionen des geregelten Stoffes auf ein Mindestmaß zu beschränken, und
  - b. der geregelte Stoff nicht in ausreichender Menge und Qualität aus den vorhandenen Beständen an gelagerten oder rezyklierten geregelten Stoffen verfügbar ist, wobei auch der Bedarf der Entwicklungsländer an geregelten Stoffen zu berücksichtigen ist.

Ein wichtiger Ansatz, welcher unter Aufgabe 2 des Projekts für die Erarbeitung des Konzepts analysiert wurde, ist der alternative Ansatz der Bewertung über die Kategorisierung nach Funktion und Verwendung in der Gesellschaft sowie dem von den Chemikalien ausgehenden Risiko. Dies wurde am Beispiel PFAS aufgezeigt.<sup>41,42</sup> Hier wird eine Unterteilung in die Kategorien „nicht-essentiell“, „substituierbar“ und „essentiell“ vorgeschlagen, wobei die Unverzichtbarkeit der letzten Kategorie nicht als dauerhaft angesehen werden soll. Die Umsetzung dieses konzeptionellen Rahmens könnte allerdings zu Grauzonen führen, in denen

es möglicherweise nicht einfach ist, eine Verwendung einer bestimmten Kategorie zuzuordnen.<sup>43</sup>

Dies soll u. a. in der dritten Aufgabe des Projekts beleuchtet werden. Im Rahmen von acht Fallstudien sollen Elemente identifiziert und die Anwendbarkeit des Essential-Uses-Konzepts geprüft werden. Die Fallstudien sollen unterschiedliche Regelungen, Sektoren und Stoffe umfassen; vorgeschlagen sind bisher: PFOS und PFOA (POP), Nickel (Spielzeug), Thiametoxam (Pflanzenschutz), Formaldehyd (Kosmetika), Triclosan (BPR) und DEHP (REACH, Kosmetika, Spielzeug, FCM).

Zuletzt sollen die unter Aufgabe 3 identifizierten politischen Optionen und Elemente bewertet werden. Dabei geht es vor allem um die Folgenabschätzung bei Einführung eines solchen Konzepts, insbesondere eine Kosten-Nutzen-Analyse unter Berücksichtigung aller relevanten wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen der einzelnen politischen Optionen.

Die zahlreichen Diskussionen in vielen Bereichen und mit verschiedensten Stakeholdern machen deutlich, dass es eine große Herausforderung darstellt, ein Essential-Uses-Konzept zu erarbeiten, welches tatsächlich zu einer Vereinfachung der Verfahren führt und bei dem gleichzeitig die Vollziehbarkeit gewährleistet ist.

**Für Durchsetzungsbehörden ist die eindeutige und rechtlich verbindliche Festlegung von klaren Regelungen und relevanten Prozessen für Essential Uses unabdingbar, um auf der Grund-**

**lage des Essential-Uses-Konzepts abgeleitete Beschränkungen bzw. Ausnahmen rechtssicher vollziehen zu können.**

Dabei sollten auch Konzepte einbezogen werden, die in anderen Regelungen bereits etabliert sind, wie beispielsweise bei der Bewertung von Ausnahmeanträgen im Rahmen des REACH-Beschränkungsverfahrens.

**Im Vollzug kann es mitunter schwierig sein festzustellen, ob ein Stoff beim Endverbraucher tatsächlich entsprechend der Beschränkungen aus Anhang XVII der REACH-Verordnung verwendet wird. Für einen effizienten Vollzug ist es daher wichtig, dass die Kriterien für Essential Uses, eindeutige und in der Praxis überprüfbare Beschränkungen/Ausnahmen ergeben.**

**Für die Einhaltung von Verwendungsverböten (beziehungsweise weiterhin erlaubten Ausnahmen im Rahmen von Essential Uses) in der gesamten Lieferkette ist eine angemessene Informationsweitergabe unabdingbar. Dafür könnte beispielsweise eine Pflichtangabe im Sicherheitsdatenblatt vorgeschrieben werden.**

**Zudem sollten Beschränkungen nachträglich anpassbar sein, damit Grauzonen bei Bedarf minimiert, nicht mehr relevante Ausnahmen aufgehoben und gleichzeitig zukünftig notwendige Anwendungen ermöglicht werden können.**

<sup>39</sup> Präsentation von Wood zu Essential Uses unter dem TOP 4.1 „Update on the Revision of REACH“ der 42. CARACAL Sitzung vom 17.11.2021.

<sup>40</sup> UNEP, 'Handbook for the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer', 13th Edition (2019). Decisions on Essential Use, Decision IV/25: Essential Uses, para. 1(a).

<sup>41</sup> Cousins, I et al., The Concept of Essential Use for Determining When Uses of PFASs Can Be Phased Out, 2019 Environmental Science: Processes & Impacts, Vol. 21, Nr. 11 pp. 1803-15.

<sup>42</sup> Garnett, K et al. The Concept of Essential Use: A Novel Approach to Regulating Chemicals in the European Union, 2021; Transnational Environmental Law, Vol.10, No. 1, pp. 159 - 187.

<sup>43</sup> Cousins, I et al. (FN 26), S. 1805.

# ECHA-GRÜNDUNGS- VERORDNUNG

Für den Vollzug des europäischen Chemikalienrechts in Deutschland und somit für die Länder ist die ECHA von nicht zu unterschätzender Bedeutung. Nachdem die Kommission im Aktionsplan zur Chemikalienstrategie für das Jahr 2023 erstmals einen Vorschlag für eine ECHA-Gründungsverordnung angekündigt hat, ist es aus Sicht der Länder von großem Interesse, welche Aufgaben der ECHA mit der Gründungsverordnung übertragen werden, wie die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten künftig gestaltet und mit welchen Ressourcen die Agentur in den jeweils für die Länder relevanten Bereichen ausgestattet werden soll.

Rechtsstellung, Aufgaben und Aufbau der ECHA werden bislang in den Artikeln 75 - 111 der RE-

ACH-Verordnung geregelt. Artikel 77 benennt die Aufgaben der Agentur, ihres Sekretariats, der Ausschüsse und des Forums, zu dem sich weitere Regelungen in Artikel 86 finden. Artikel 99 enthält eine grundsätzliche Finanzregelung, während Artikel 100 die Rechtspersönlichkeit der Agentur klärt.

Den Mitgliedstaaten erteilt die ECHA unter anderem nach Artikel 77 der REACH-Verordnung den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen, zudem obliegt ihr nach Artikel 75 der Verordnung die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung und die Gewährleistung der Einheitlichkeit auf Gemeinschaftsebene.

## RESSOURCEN DER ECHA FÜR DAS FORUM UND DEFINITION DER AUFGABEN

Nach Artikel 76 (1) f REACH-Verordnung besteht die ECHA u. a. aus einem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung, das eine Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für die Durchsetzung der REACH-Verordnung zuständig sind. Nach Artikel 76 (1) g REACH-Verordnung unterstützt das Sekretariat der ECHA das Forum in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht und sorgt für eine angemessene Koordinierung der Ausschüsse und des Forums.

Das Forum wird zudem durch ein eigenes Forumssekretariat unterstützt. Umfang und Art der Unterstützung sind bisher in der REACH-Verordnung nicht definiert und unterliegen damit einer gewissen Flexibilität, wodurch sie nicht notwendigerweise immer mit den Interessen der Mitgliedstaaten und den Vollzugsbehörden übereinstimmen.

So haben beispielsweise vom Verwaltungsrat der Agentur beschlossene Budgetkürzungen Ende 2020 dazu geführt, dass dem Sekretariat des Forums weniger Ressourcen zur Verfügung stehen und in der Konsequenz damit für die Länder und die Vollzugsbehörden relevante Veranstaltungen

bzw. Projekte nicht in dem Umfang bzw. so zeitgerecht durchgeführt werden können wie erhofft (z. B. Trainingsveranstaltung für Inspektoren und Nationale Koordinatoren in 2021). Die ECHA erklärte die für das Forum festgelegte „negative Priorität“ insbesondere mit dem Fehlen gesetzlicher Vorgaben zum Umfang der Unterstützung des Forums durch das Sekretariat der ECHA. Darüber hinaus hat die ECHA eigene Vorstellungen, welche Themen und Aktionen Priorität haben und dann auch durch das Sekretariat des Forums vorangetrieben werden.

**Aus Sicht des Vollzugs wäre es notwendig, dass in der Gründungsverordnung der Umfang der Unterstützung des Forumssekretariats festgeschrieben wird, beispielsweise durch eine Mindestanzahl von Stellen. Außerdem wäre die Etablierung eines Instruments, das die Festlegung der Aufgaben des Forumssekretariats durch das Forum selbst stärker ermöglicht, im Rahmen der Gründungsverordnung sinnvoll. Hierfür könnte beispielsweise definiert werden, dass die Mitgliedstaaten/Forumsmitglieder den jährlichen Arbeitsplan des Forumssekretariats verabschieden.**

## KOORDINIERUNG DES VOLLZUGS AUF EU-EBENE IM KONTEXT DER F-GASE VERORDNUNG

Die Erfahrungen zur Koordinierung des Vollzugs auf EU-Ebene haben gezeigt, dass ein Modell, das ausschließlich auf einer freiwilligen Beteiligung der Mitgliedstaaten beruht und teilweise nur eine temporäre Teilnahme zur Folge hat, den Anspruch einer dauerhaften Koordinierung mit dem Ziel einer Harmonisierung des Vollzugs nicht im gewünschten Maß erfüllen kann. Die Erfahrungen aus dem ECHA-Forum zeigen dagegen, dass die Einrichtung eines Koordinierungsgremiums, das auf einer gesetzlichen Grundlage beruht und mit Ressourcen in einem Sekretariat ausgestattet ist, zur Folge hat, dass u. a. ein regelmäßiger Austausch zwischen den Mitgliedstaaten zum Vollzug erfolgt und gemeinsame und auch regelmäßig groß angelegte Überwachungsprojekte zu verschiedenen Themen der jeweiligen Rechtsbereiche durchgeführt werden. Dies führt letztlich zu einer Stärkung des Vollzugs und bietet die Chance, Vollzugserfahrungen und -themen gezielt auf europäischer Ebene – beispielsweise gegenüber der Kommission – adressieren zu können.

Von der BLAC wurde das Anliegen eines Koordinierungsgremiums für den Vollzug auf europäischer Ebene im Bereich der F-Gase gefordert bzw. der Wunsch geäußert, dass ein solches Gremium eingerichtet würde.

**Aufgrund der Erfahrungen mit dem ECHA-Forum hinsichtlich der rechtlichen Grundlage und der Verfügbarkeit von Ressourcen für ein Sekretariat wird die Erweiterung des ECHA-Forums für den Bereich der F-Gase-Verordnung im Rahmen einer Gründungsverordnung befürwortet. In Kombination mit einer rechtlichen Grundlage für ein derartiges Gremium im Rahmen der Novellierung der F-Gase-Verordnung könnte damit der Vollzug der F-Gase-Verordnung deutlich gestärkt und dauerhafte Strukturen geschaffen werden, mit denen beispielsweise regelmäßig EU-weite Vollzugsprojekte durchgeführt und relevante Fragen im Sinne eines harmonisierten Vollzugs in den Mitgliedstaaten geklärt werden können.**



# FAZIT

Die Chemikalienstrategie umfasst eine Vielzahl unterschiedlicher Vorhaben, die über verschiedene Rechts- und Lebensbereiche hinweg Europas Weg in eine schadstofffreie Umwelt – insbesondere durch die Herstellung und Verwendung sicherer und nachhaltiger Chemikalien – ebnen und zugleich die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie Europas stärken sollen. Um diese Vision zu verwirklichen, enthält die Strategie einen Aktionsplan mit insgesamt 55 konkret benannten Maßnahmen, die kurzfristig umgesetzt werden sollen.

Die Umsetzung der Chemikalienstrategie ist, wie sich immer deutlicher zeigt, kein Selbstläufer. Damit der Zeitplan der Kommission gehalten werden kann, müssen relevante Akteure einbezogen und überzeugt werden. Nach wie vor besteht zwischen Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft Bedarf an einem Dialog über die Neuausrichtung der europäischen Chemikalienpolitik. Mit dem Rundtischgespräch auf hoher Ebene hat die Kommission dafür bereits ein eigenes Format geschaffen und es ist aus Sicht der BLAC sehr zu begrüßen, dass dort – obgleich die Mitgliedstaaten und deren Vollzugsbehörden am runden Tisch kaum vertreten sind – schon in den ersten Gesprächen Forderungen nach einer Stärkung des Vollzugs thematisiert worden sind.

Die Bedeutung eines starken Vollzugs für die Umsetzung der Chemikalienstrategie zeigt sich auch beim für das vorliegende Dokument betrachteten Vorhaben der Gruppenbeschränkungen, insbesondere der aktuell in Vorbereitung befindlichen Beschränkungsvorschläge für PFAS und Bisphenole. Gruppenbeschränkungen können grundsätzlich bei allen Unwägbarkeiten, die sie ggf. bergen, schneller und nachhaltiger als einzelstoffbezogene Maßnahmen umgesetzt werden und tragen dem für das europäische Recht maßgeblichen Vorsorgeprinzip Rechnung. Allerdings sind sie aus Vollzugssicht nur bei Festlegung überprüfbarer Voraussetzungen (insbesondere rechtlich verbindlicher analytischer Verfahren und klarer Abgrenzungskriterien, wie Analysemethoden für Summenparameter, Stofflisten sowie Kriterien zur Identifizierung von Essential Uses) effektiv vollziehbar.

Stoffgruppenbeschränkungen, aber auch alle weiteren Rechtsänderungen und sonstigen Maßnahmen, die mit der Chemikalienstrategie in Gang gesetzt werden sollen, können nur dann ihre gewünschte Wirkung entfalten, wenn sie auch entsprechend vollzogen werden können. Auf europäischer Ebene sollte dafür die ECHA, insbesondere das für die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Vollzug entscheidende ECHA-Forum und sein Sekretariat entsprechend ausgestattet sein. Die in der Chemikalienstrategie angekündigte ECHA-Gründungsverordnung bietet die Chance, den Umfang der Unterstützung des Sekretariats für das Forum und damit für die Mitgliedstaaten festzuschreiben. Zugleich wird mit den im Rahmen der Chemikalienstrategie vorgesehenen Maßnahmen auch in Deutschland eine Stärkung der Vollzugsbehörden folgen müssen, sollen aus den Maßnahmen der Chemikalienstrategie wirkungsvolle Mittel gegen die steigende Umweltbelastung mit Chemikalien, den Klimawandel und die Biodiversitätsverluste werden: Nur ein entsprechend ausgestatteter Vollzug wird in der Lage sein, das neue Chemikalienrecht umzusetzen. Nur wenn die Expertise der für den Vollzug zuständigen Stellen früh einbezogen wird, kann gewährleistet werden, dass entsprechende Regelungen auch tatsächlich durchsetzbar sind. Nur klare Regelungen und Konzepte werden es den Behörden ermöglichen, ihre Ressourcen auf die konkrete Durchsetzung zu konzentrieren und sich nicht in anderen Aktivitäten, wie der Interpretation der Regelung oder der Erhebung statistischer Daten zu verlieren. Ohne entsprechend ausgestattete Vollzugsbehörden droht die Chemikalienstrategie leerzulaufen.

Wenn die Chemikalienstrategie neue Vollzugsaufgaben schafft, dabei über den Kernbereich des bisherigen Chemikalienrechts hinaus Veränderungen vornimmt und das Chemikalienrecht dadurch noch mehr als bisher zu einer Querschnittsaufgabe macht, wird es in Zukunft neue Wege und Ressourcen brauchen, damit Europas Vision einer neuen Chemikalienpolitik auch hierzulande Wirklichkeit werden kann.

# IMPRESSUM

**Herausgeber**

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) -  
[www.blac.de](http://www.blac.de)

**Berichterstattung**

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC)  
unter dem Vorsitz des Landes Hessen

Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

**Stand: 05/2022**

