

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur 29. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (als krebserzeugend, erbgutverändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend — k/e/f — eingestufte Stoffe)“

(KOM(2004) 638 endg. — 2004/0225 (COD))

(2005/C 255/05)

Der Rat beschloss am 28. Oktober 2004, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu obenerwähnter Vorlage zu ersuchen:

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 16. März 2005 an. Berichtersteller war Herr SEARS.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 416. Plenartagung (Sitzung vom 6. April 2005) mit 126 gegen 2 Stimmen bei 6 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

1. Einleitung

1.1 Die Vorschläge der Europäischen Gemeinschaft zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt beziehen sich derzeit insbesondere auf drei seit langem bestehende Rechtsinstrumente, die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung *gefährlicher Stoffe*; die Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung *gefährlicher Zubereitungen*, ersetzt durch die Richtlinie 99/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999, sowie die Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser *gefährlicher Stoffe und Zubereitungen*.

1.2 Jedes dieser Rechtsinstrumente wurde über die Jahre beibehalten, ihr Geltungsumfang jedoch sukzessive durch weitere EWG- und EG-Richtlinien zur Änderung der darin vorgesehenen Bestimmungen erweitert. Ferner wurden die einzelnen Anhänge, in denen neben anderen technischen Fragen auch die Art der durchzuführenden Labortests, Details zu den anzuwendenden Risiko- und Sicherheitssätzen sowie die chemische Identität, die CAS-, EG- und Indexnummern und die Anwendungsbereiche der betroffenen Stoffe festgelegt sind, *an den technischen Fortschritt angepasst*.

1.3 Zweck der geänderten Richtlinien ist auch die Bewahrung des Binnenmarktes für die betroffenen Stoffe und Zubereitungen. Es muss daher gewährleistet werden, dass die Bestimmungen der einzelnen Richtlinien übereinstimmen und auch im Einklang mit anderen sektorspezifischen Rechtsinstrumenten (z.B. im Bereich Pestizide oder Kosmetika) und bestimmten Aktionsplänen (z.B. dem Aktionsplan zur Krebsbekämpfung) stehen.

1.4 Im Rahmen des vorliegenden Kommissionsdokuments erfolgt die 29. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates. Diese ergibt sich aus der (zufälligerweise mit der gleichen Nummerierung versehenen) 29. *Anpassung an den technischen Fortschritt* der Richtlinie 67/548/EWG des Rates durch die Richt-

linie 2004/73/EG der Kommission vom 29. April 2004 und dient deren Umsetzung.

1.5 Im Zuge der in Richtlinie 2004/73/EG der Kommission vorgenommenen *Anpassung an den technischen Fortschritt* wurde Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates aktualisiert, wobei neueste toxikologische Daten bezüglich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung einer Reihe von Stoffen berücksichtigt wurden. Gleichzeitig wurden die in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG festgelegten Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Ökotoxizität von Stoffen und Zubereitungen geändert, um die Zahl der für Versuche verwendeten Tiere auf ein Minimum zu beschränken.

1.6 Die Richtlinie 2004/73/EG der Kommission, mit der diese Änderungen eingeführt wurden, wurde im April 2004 (Amtsblatt Nr. L 152 vom 30.4.2004 S. 0001 — 0311) veröffentlicht. Darin wurde eine neue oder geänderte Einstufung einer Reihe von Stoffen als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsverändernd (k/e/f-Stoffe) vorgenommen. Die Kommission befand, dass die im Rahmen dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse für gefährliche Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt entsprechen. In derartigen Fällen ist die Kommission nicht verpflichtet, zu ihrem Vorschlag vorab die Stellungnahme des Europäischen Parlaments oder des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses einzuholen.

1.7 Gemäß einer anderen, bereits früher verabschiedeten Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie 94/60/EG zur 14. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG) dürfen als k/e/f eingestufte Stoffe in Stoffen oder Zubereitungen, die für den Verkauf an die Allgemeinheit in Verkehr gebracht werden, nicht verwendet werden. Damit diese Stoffe in Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG eingefügt werden können, bedarf es einer entsprechenden Durchführungsmaßnahme, die von der Kommission hiermit vorlegt wird. In Übereinstimmung mit Artikel 95 EG-Vertrag ist in diesem Fall das Mitentscheidungsverfahren mit dem Europäischen Parlament anzuwenden und die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses einzuholen.

1.8 Im Jahr 2004 hat die Kommission eine Reihe von Organisationen angehört, die interessierte Kreise vertreten, unter anderem CEFIC (Europäischer Rat der Verbände der Chemischen Industrie), CONCAWE (Conservation of Clean Air and Water in Europe — Internationale Studiengruppe der Ölgesellschaften zur Erhaltung der Sauberkeit von Luft und Wasser in Europa), Eurometaux (Association Européenne des Métaux — Europäischer Metallverband), BLIC (Verbindungsbüro der europäischen Chemie-, Öl-, Metall- und Kautschukindustrie), BEUC (Büro der europäischen Verbraucherverbände) sowie Sachverständige aus den Mitgliedstaaten.

2. Wesentlicher Inhalt des Kommissionsdokuments

2.1 Mit dem Vorschlag werden in die Anlage zu Anhang I der Richtlinie 76/769/EWG des Rates 346 Einträge für Stoffe eingefügt, die durch die Richtlinie 2004/73/EG der Kommission eine neue oder geänderte Einstufung erfahren haben. Allerdings betreffen 304 dieser 346 Einträge Stoffe, deren Verkauf an die Allgemeinheit wegen einer früheren Einstufung als k/e/f-Stoffe in Kategorie 1 oder 2 bereits zuvor einer Einschränkung unterlag. Von einer erstmaligen Beschränkung des Verkaufs an die Allgemeinheit sind somit nur 42 Stoffe betroffen.

2.2 Viele dieser 42 Stoffe, die jetzt erstmals einer Beschränkung des Verkaufs an die Allgemeinheit unterliegen, werden als Rohstoffe, Zwischenerzeugnisse bei organischen Synthesen oder für besondere berufliche Anwendungen verwendet. Die Anhörungen ergaben keinerlei Hinweis darauf, dass diese Stoffe in Stoffen oder Zubereitungen verwendet werden, die für den Verkauf an die Allgemeinheit in Verkehr gebracht werden, oder dass besondere Ausnahmeregelungen erforderlich sind.

2.3 Von den 304 Einträgen für Stoffe, deren Einstufung geändert wurde, werden 145 bislang als krebserzeugend in die Kategorie 2 eingestufte Stoffe neu in die Kategorie 1 eingestuft. Dies erfordert zwei Änderungen pro Eintrag: Erstens muss der Stoff in die neue Kategorie eingefügt und zweitens aus der alten Kategorie gestrichen werden. Darüber hinaus sind einige Änderungen in der Rubrik „Anmerkungen“ der einzelnen Einträge notwendig.

2.4 Mit diesem Vorschlag soll der Binnenmarkt bewahrt und gleichzeitig ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für die Verbraucher und an Umweltschutz sichergestellt werden. Aufgrund der begrenzten Verwendung der Stoffe durch die Allgemeinheit werden die Kosten niedrig geschätzt. Da die Verwendung von k/e/f-Stoffen durch Verbraucher nicht anhand anderer Maßnahmen überwacht werden kann, stellt die vorgeschlagene Beschränkung des Verkaufs dieser Stoffe den einzig möglichen Regelungsansatz dar.

2.5 Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb von zwölf Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen und amtlich veröffentlichen, die erforderlich sind, um der Richtlinie nachzukommen.

3. Allgemeine Bemerkungen

3.1 Wie im Falle früherer Änderungen der Richtlinie 76/769/EWG des Rates geht es auch im vorliegenden

Kommissionsdokument um eine große — und in diesem Fall sogar sehr große — Zahl nicht miteinander in Beziehung stehender Stoffe, u.a. Erdöl-Kohlenwasserstoffläufe, Pestizide, Fungizide, allgemeine Industriechemikalien sowie anorganische und organische Rohstoffe und Zwischenprodukte.

3.2 Im Gegensatz zu anderen, kürzlich erfolgten Änderungen schlägt die Kommission in dem nun von ihr vorgelegten Dokument keine Änderung der primären Rechtsvorschriften bezüglich dieser Stoffe vor. Sie zieht damit lediglich die notwendigen Konsequenzen aus der bereits im Rahmen der Richtlinie 2004/73/EG des Rates vorgeschlagenen und erfolgten geänderten Einstufung und Kennzeichnung dieser Stoffe. Sämtliche Fragen hinsichtlich der Richtigkeit der Einstufung hätten daher bereits zu einem früheren Zeitpunkt erörtert werden sollen und können in dieser Phase nicht mehr berücksichtigt werden.

3.3 Die Kommission hat allerdings nach Maßgabe der Möglichkeiten versucht, die Kosten ihres Vorschlags zu bewerten und kommt dabei zu dem Schluss, dass sich aufgrund der neuen oder geänderten Einstufung der Stoffe als k/e/f-Stoffe und der daraus resultierenden Einschränkung des Verkaufs an die Allgemeinheit keine bedeutenden Mehrkosten für die Hersteller ergeben. Anfragen hinsichtlich der neu eingefügten Erdöl-Kohlenwasserstoffläufe bei CONCAWE als Vertreter der Ölindustrie sowie hinsichtlich der beiden neu eingefügten Phthalate (BBP und DIPP) bei CEFIC als Vertreter der Chemieindustrie bestätigen diese Schlussfolgerung.

3.4 Das Fehlen von Auswirkungen auf die Hersteller von Pestiziden und Fungiziden, die hier unter ihrem Markennamen (Benomyl, Azafenidin, Dinocap und Linuron) bzw. als anorganische Chemikalien (Cadmiumchlorid) angeführt werden, kann in Ermangelung von Informationen über europäische Hersteller dieser Stoffe — sollte es solche derzeit geben — nicht eindeutig bestätigt werden. Internet-Recherchen haben ergeben, dass die von diesen Stoffen ausgehende Gesundheitsgefahr bereits allgemein bekannt ist, sodass davon ausgegangen werden kann, dass ein Verkaufsstopp an die Allgemeinheit keine negativen Auswirkungen für die Verbraucher haben wird, da bereits entsprechende Ersatzstoffe verfügbar sind.

3.5 Der Vorschlag verdeutlicht ferner, dass die derzeit geltenden Gemeinschaftsvorschriften für so genannte „Stoffe“ allgemein schwer verständlich und umsetzbar sind. Zahlreiche der hier angeführten und auch im EINECS-Verzeichnis der „Altstoffe“ enthaltenen „Stoffe“ wurden korrekt als „UVCB-Stoffe“ eingestuft, d.h. als komplexe Gemische mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung laut der in einem 1999 veröffentlichten wissenschaftlichen Artikel vorgenommenen Definition, auf die auch in einer Fußnote auf Seite 18 des im Jahre 2002 vom Europäischen Chemikalien Büro herausgegebenen Handbuchs „Manual of Decisions for Implementation of the Sixth and Seventh Amendments to Directive 67/548/EEC“ Bezug genommen wird. Diese Stoffe sind zweifellos keine gesonderten Stoffe im allgemeinen Sinne des Wortes; darüber hinaus werden nur einige wenige tatsächlich in Verkehr gebracht, was die Richtigkeit der anlässlich der erstmaligen Veröffentlichung des EINECS-Verzeichnisses geäußerten Einschätzung der Kommission bestätigt, dass „EINECS die Zahl der kommerziell nennenswerten Stoffe um das Vierfache überschätzt habe“. Demzufolge befanden sich zu diesem Zeitpunkt ca. 25 000 „Stoffe“ in nennenswerter Menge auf dem Markt. Vermutlich wurden einige

davon durch die annähernd 5 000 im ELINCS-Verzeichnis angeführten „neuen Stoffe“ ersetzt, wobei die gleichen Schwierigkeiten bei der Definition und Identifikation dieser Stoffe bestehen. Im Jahre 2005 dürften sich also rund 30 000 Stoffe auf dem Markt befinden, eine Zahl, die der Wirklichkeit eher zu entsprechen scheint als die oftmals kolportierten 100 000 Stoffe. Die Frage des Zugangs der Öffentlichkeit und der einschlägigen Unternehmen zu den bereits gesammelten, aber nicht regelmäßig aktualisierten Daten bezüglich mindestens der Hälfte dieser Stoffe stellt sich jedoch nach wie vor, und die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten haben weiterhin Schwierigkeiten bei der korrekten Einstufung dieser Stoffe als „Altstoffe“ bzw. „neue Stoffe“ und der Festlegung des entsprechenden Regelungsverfahrens.

3.6 Da das unter der Bezeichnung „REACH“ bekannte Kommissionsdokument auf Grundlage der vorgenannten Rechtsvorschriften erarbeitet wurde, diese teilweise in dieses Dokument eingegangen sind und hier somit enge Berührungspunkte existieren, sollten diese Fragen so schnell wie möglich geklärt werden. Dazu bedarf es voraussichtlich zusätzlicher Mittel, die raschest möglich zur Verfügung gestellt werden sollten.

4. Besondere Bemerkungen

4.1 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss befürwortet die im Kommissionsdokument vorgeschlagenen Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Diese ergeben sich notwendigerweise aus den von der Kommission gemeinsam mit Sachverständigen aus den Mitgliedstaaten und nach Absprache mit Herstellern und anderen interessierten Kreisen getroffenen Entscheidungen über die Verpackung und Kenn-

zeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen und sind daher positiv zu bewerten.

4.2 Er bedauert jedoch, dass wie im Zuge vorangegangener Änderungen der Richtlinie 76/769/EWG des Rates nicht miteinander in Beziehung stehende Stoffe erneut im Rahmen eines einzigen Dokuments behandelt werden. Um die tatsächlichen Gegebenheiten widerzuspiegeln, müssten für jeden einzelnen dieser Stoffe laufend gesonderte Änderungen der Richtlinie vorgenommen werden. Dies steht jedoch im Widerspruch zu einer guten, termingerechten, leistungsfähigen und vor allem transparenten Handhabung der Richtlinie.

4.3 Die Zusammenstellung der Verzeichnisse der Stoffe im Anhang zu dem vorliegenden Kommissionsdokument und zur Richtlinie 2004/73/EG des Rates scheint willkürlich erfolgt zu sein und ist unübersichtlich. Dies sollte zum Anlass genommen werden, künftig die Qualität und die Verfügbarkeit der vorhandenen Daten zu verbessern, bevor große Mengen neuer Daten hinzugefügt werden. Gelingt unter Zuhilfenahme modernster Technologien und Verfahren der Aufbau eines optimierten Systems zur Datenverbreitung, kann der Nutzen von REACH im Bereich der Speicherung und Weiterleitung von Daten, die für den Gesundheits- und Umweltschutz relevant sind, stärker zum Tragen kommen.

4.4 Mit REACH ist ferner eine Vereinfachung des bestehenden Systems beabsichtigt, was allen interessierten Kreisen zugute kommen würde. Hier besteht ohne Zweifel ein gewisser Handlungsspielraum. Unabhängig von der genauen Ausformulierung darf REACH jedoch nicht dazu führen, dass ein bereits vielschichtiger, wenn nicht gar undurchschaubarer Prozess noch komplizierter wird.

Brüssel, den 6. April 2005

Die Präsidentin
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Anne-Marie SIGMUND