

# Vorlesung Europäische Umweltpolitik FS 2013

4. Block

**von**

**V. Calenbuhr**

**An der**

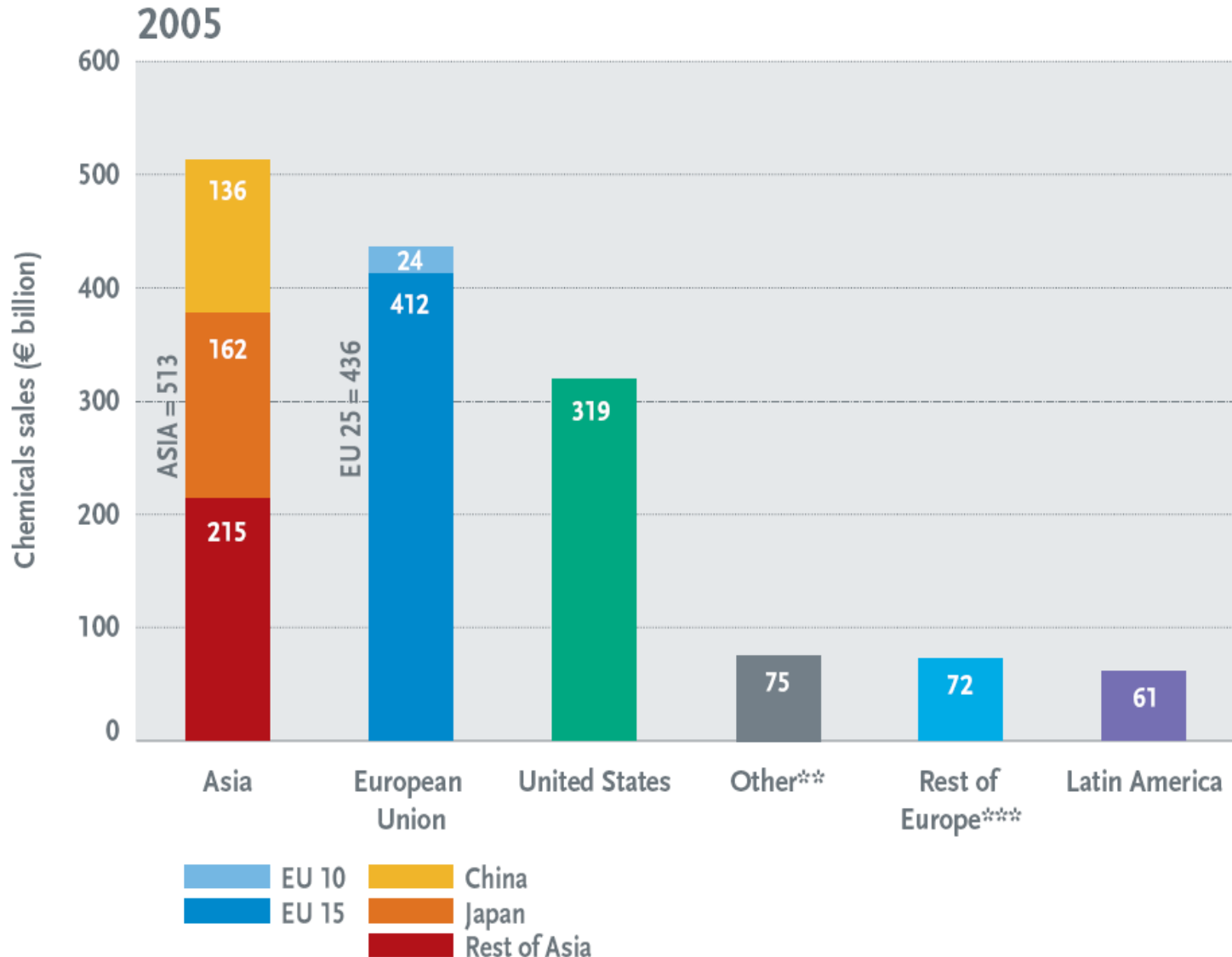
**Universität Basel**

# 10) REACH

## 10.1 Warum REACH ?

- Grundlegendes
- Probleme

In 2005, the EU accounted for 30% of the €1476 billion world chemicals sales



# 10) REACH

## 10.1 Warum REACH ? – Grundlegendes und Probleme

- In den frühen Jahren der Europäischen Union bestand die Notwendigkeit
  - die Umwelt der Gemeinschaft zu schützen
  - Sowie Standards zum Schutz der Verbraucher aufzustellen
  - Um den freien Warenverkehr zwischen den Mitgliedsstaaten zu gewährleisten
- → Aus diesem Grunde zielte die frühe EU-Umweltpolitik auf **Waren** ab, darunter gefährliche Chemikalien

# 10) REACH

## 10.1 Warum REACH ? – Grundlegendes und Probleme

- In den letzten Jahren erkannte man eine Reihe von Schwächen des bestehenden Systems.
  - Rund 100.000 Substanzen können ohne Tests verwendet werden,
  - D.h. es liegen keine oder nur unvollständige Informationen zu Umwelt- und Gesundheitsrisiken vor
  - → ‘Burden of the past’
  - → Diese Risiken blieben unbehandelt

# 10) REACH

## 10.1 Grundlegendes und Probleme

- Das bestehende System
  - Die Beweislast liegt bei den öffentlichen Behörden
  - Berichterstatter der Mitgliedstaaten verfassen Risiko-Analysen Berichte für existierende Substanzen
  - Falls nötig empfehlen sie Maßnahmen zur sicheren Nutzung dieser Substanzen
  - Es gibt aber kein effizientes Instrument für gefährliche Substanzen

# 10) REACH

## 10.1 Warum REACH ? - Grundlegendes und Probleme

- Das bestehende System
  - Der Prozess ist langsam und ineffizient
  - Positive Aspekte:
    - gewisser Grad der Harmonisierung der Methodikharmonisierte  
Es gibt keine effizienten Instrumente die eine sichere Nutzung der gefährlichsten Substanzen gewährleisten würden.
    - EU-Risiko Analysen haben weltweite Anerkennung

# 10) REACH

## 10.1 Warum REACH ? – Grundlegendes und Probleme

- Weitere Schwäche des bestehenden Systems.
  - Es gibt einen Mangel an Innovations-Anreizen,
  - und ganz besonders zur Entwicklung weniger gefährlicher Stoffe.



# 10) REACH

## 10.2 Abhilfe – Eine neue Chemikalien-Politik

- REACH
  - **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemicals

# 10) REACH

## 10.2 Abhilfe – Eine neue Chemikalien-Politik

- Ziele von REACH
  - Schutz von Gesundheit und Umwelt
  - Bewahrung/Steigerung von Innovationskraft/Konkurrenzfähigkeit
  - Stärkung des internen Markts
  - Erhöhte Transparenz und gestärktes Verbraucherbewusstsein

# 10) REACH

## 10.2 Abhilfe – Eine neue Chemikalien-Politik

- Ziele von REACH
  - Integration mit internationalen Anstrengungen
  - Stärkung von Methoden ohne Tierversuche
  - Konformität mit WTO Auflagen

# 10) REACH

## 10.3 The adoption of REACH: a short history

- Feb 2001      **White Paper on “Strategy for a future Chemicals Policy”**
- May 2003      **Internet consultation: 6000+ comments received**
- Oct 2003      **Commission adopts REACH proposal**
- Dec 2006      **Council and Parliament adopt amended REACH proposal in Second Reading of co-decision procedure**
- 30. 12. 2006      **REACH published in the Official Journal**
- 01. 06. 2008      **REACH has entered into force (EiF); establishment of European Chemicals Agency (ECHA) in Helsinki**
  
- **01. 06. 2008**      **Official entry into operation (EiO) of the Agency**  
                         **Pre-registration of phase-in substances starts**  
                         **Registration of non-phase-in substances starts**

# 10) REACH

## 10.4 Wer ist von REACH betroffen?

- Schätzungsweise 28000 Chemiefirmen fallen unter die REACH Gesetzgebung
- Schätzungsweise 30000 chemische Substanzen sind von REACH betroffen

# 10) REACH

## 10.5 Hauptaspekte

- Ein einziges und kohärentes System  
(für neue und bereits bestehende Chemikalien)
  
- Prozedurale Komponenten:
  - Registrierung von Substanzen  $\geq 1$  tonne/yr (gestaffelte Deadlines)
  - Evaluation einiger Substanzen durch Mitgliedsstaaten
  - Authorisierung nur für Substanzen von grosser Wichtigkeit
  - Restriktionen – Das Sicherheitsnetz ( ‘safety net’)
  - Behörde, die das System managt

# 10) REACH

## 10.5 Hauptaspekte

- Schwerpunkt auf die prioritären Probleme:
  - Grosse Volumina/Tonnagen (stellvertretend für potentiell Risiko)
  - Größte Sorgen (Substanzen und deren Verwendungen mit den höchsten Risiken)
    - Karzinogene, Mutagene, Reproduktive Toxizität (CMR)
    - Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität (PBT)

# 10) REACH

## 10.5 Hauptaspekte

- Verschiebung der Verantwortlichkeit
  - Von öffentlichen Behörden auf die Industrie
  - = Umkehr der Beweislast !



# 10) REACH

## 10.6 Anwendungsbereich

- REACH umfasst
  - Die Herstellung
  - Den Import
  - Das auf-den-Markt-bringen sowie
  - Den Einsatz

Von Substanzen in der EU

# 10) REACH

## 10.6 Anwendungsbereich

- Ausnahmen für bestimmte:
  - Substanzen
  - Gebrauch von Substanzen
- Eingeschränkte Auflagen (insbesondere hinsichtlich der Informationspflicht für
  - Produkt- und Process-bezogene Forschung und Entwicklung (PPORD-related )
  - Polymere und Zwischenverbindungen

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Registrierung

- Registrierung von Substanzen  $\geq 1$  tonne/yr
- Gültig für Hersteller und Importeure
  1. Bereitstellung geeigneter Daten über bekannte Eigenschaften und Risiken sowie Mitteilung der Information an die Behörde
  2. Chemical Safety Report (CSR) für alle Substanzen  $\geq 10$  tonnes/yr
  3. Bei nicht-Verfügbarkeit von Information müssen Tests durchgeführt werden :
    - Data sharing (speziell für Tests mit Vertebraten)
    - Substance Information Exchange Fora (SIEFs)

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Registrierung

- Information muss geeignet sein für die
  - Klassifizierung und Kennzeichnung
  - sowie die chemische Sicherheitsprüfung

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Registrierung

– Es obliegt der Industrie

- zu entscheiden und
- begründen,

welche Informationen sie als notwendig ansieht  
(ausgehend von einem Minimaldatensatz)

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Registrierung

– Informationsarten:

- Physikalisch-chemische
- (Öko-) toxikologische
- Über Schäden und Unfälle
- Belastungsinformation zur Risikoabschätzung

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Evaluation

- Evaluation für “high concern” Substanzen,
  - dh solche, die eine Tonnage von mindestens 10 t/yr erreichen

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Evaluation

- Evaluation des Dossiers durch die Behörde
  - Überprüfung des Vorschlags
  - Konformitäts-Check
- Evaluation der Substanz durch Behörden der Mitgliedstaaten:
  - Überprüfung aller Dossiers für eine Substanz
  - Identifizierung des weiteren Informationsbedarfs für bestimmte Substanzen



# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Evaluation

- Wenn die Evaluation zum Schluss kommt, dass es sich um eine “high-concern”-Substanz handelt, dann wird eine Authorisierung nötig
- Substanzen von mindestens einer Tonne/yr mit einem Gehalt von mindestens 0,1% CMR Materials (carcinogen, mutagen, reproduktions-toxisch, etc) bedürfen grundsätzlich einer Authorisierung

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Authorisierung und Einschränkung

- Wer managt Authorisierung und Einschränkung und wie geschehen sie?
  - Die ECHA beurteilt die Authorisierungs-Anträge auf der Ebene ihrer technischen Komitees und
  - Überprüft die wissenschaftliche Gültigkeit der Anträge
  - Darauf basierend, trifft die Kommission ihre Entscheidung

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Authorisierung und Einschränkung

- Die Authorisierung stellt sicher, dass
  - Risiken durch “high-concern”-Substanzen angemessen kontrolliert werden
  - Diese Substanzen nach und nach durch alternative Substanzen oder Technologien ersetzt werden (im Rahmen der ökonomischen und technischen Machbarkeit
  - Der interne Markt funktioniert

# 10) REACH

## 10.7 Prozedurale Schritte: Authorisierung und Einschränkung

- Einschränkungen: Das Sicherheits-Netz (“safety-net”)
  - Sind anwendbar auf alle Substanzen und
  - dienen als Sicherheitsnetz zum Management von Substanzen deren Risikomanagement möglicherweise nicht angemessen gesichert ist
  - Z.B Substanzen von weniger als 1 Tonne/yr

# 10) REACH

## 10.8 Verbesserte Information für die Zulieferer und Nutzer der Chemikalien

- Resultate?
  - Mehr und bessere Informationen für das Risikomanagement
  - Dialog entlang der Zulieferer und Verbraucherkette wird ermöglicht und angeregt

# 10) REACH

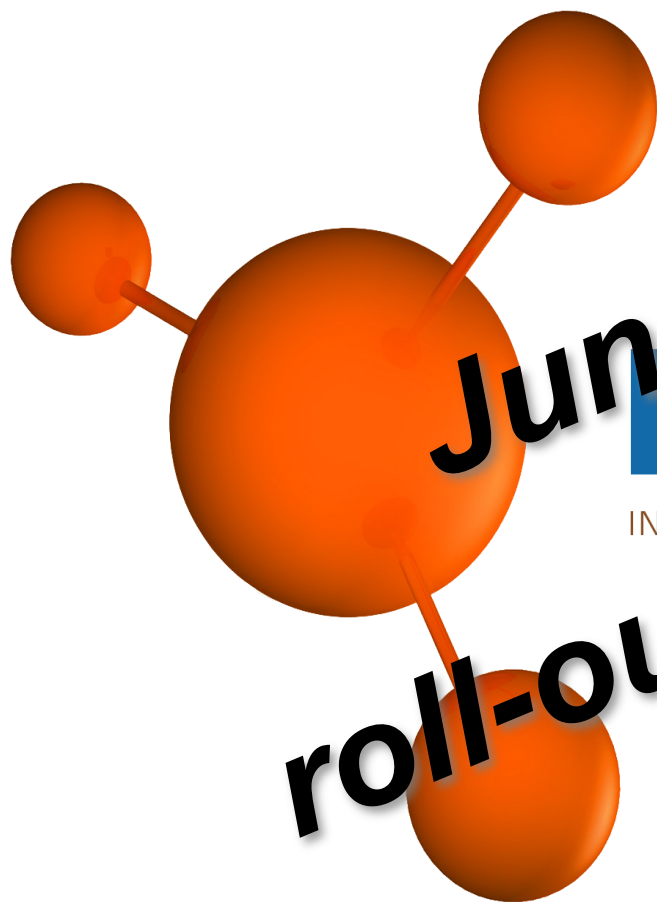
## 10.8 Verbesserte Information für die Zulieferer und Nutzer der Chemikalien

- Wie funktioniert die Bereitstellung der Information
  - Expanded Safety Data Sheet (SDS)
    - Enthält verbesserte Informationen über angemessene Risikomanagement-Massnahmen
    - Information über Zulassungen, spezifische Einschränkungen, Registrierungsnummer etc.
    - Information über Gefahren für die Zuliefererkette und andere Handhaber der Chemikalie

# 10) REACH

## 10.8 Verbesserte Information für die Zulieferer und Nutzer der Chemikalien

- Eine wesentliche Innovation ist die Bereitstellung von Informationen
  - Über Gefährdungen und Risiken durch bestimmte Chemikalien
    - Für die Zuliefererkette
    - Sowie für andere Akteure, die die Chemikalien handhaben



**June 2007:  
roll-out to industry**

**UCLID 5**  
INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE



# European Chemicals Agency (ECHA)

- ECHA is the Europe's central Agency for the chemicals regulation
  - One of the few agencies that can take legally binding decisions
- In June 2007, Agency has started in Helsinki:
  - First staff has moved in (seconded COM officials)
  - Making available Guidance and providing the Helpdesk function
- From 1 June 2008 the Agency will have the following main tasks:
  - Technical Guidance Documents and provision of assistance to registrants of substances
  - Deal with registration applications
  - Execution of completeness check and dossier evaluation
  - Co-ordination of substance evaluation
  - Tasks with authorisation and restrictions



# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Ökonomische Effizienz**
- **Ökologische Zielsicherheit**
- **Fähigkeit zur Induktion von Innovationen**
- **Verwaltungstechnische Effizienz**

# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Ökonomische Effizienz**

- Im Rahmen eines Impact Assessments wurden die Kosten als vertretbar gegenüber dem Nutzen eingeschätzt
  - Reduzierte Gesundheitskosten
  - Reduzierte Umweltkosten
  - Reduzierte Remediationskosten
- Das wurde im wesentlichen durch weitere wissenschaftliche Studien untermauert
- Eine australische Studie kommt zu dem Schluss, dass die EU Nachteile beim internationalen Handel erwarten kann, nicht aber die australische Industrie

# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Ökonomische Effizienz**
  - Durch die Umkehr der Beweislast wurde eine Situation geschaffen, die der US-amerikanischen und australischen Situation ähnelt.
  - Fakten-basierte Entscheidungsfindung
  - → Reduzierung von Handelshemmnissen

# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Ökologische Zielsicherheit**
  - Man kann davon ausgehen, dass die heute als bedenklich einzustufenden Substanzen im Laufe von 11 Jahren durch weniger bedenkliche ersetzt werden
  - Ob das Sicherheitsnetz greift, wird sich noch herausstellen

# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Fähigkeit zur Induktion von Innovationen**
  - Da die Beweislast bei der Industrie liegt, gibt es einen Anreiz, weniger bedenkliche Substanzen in Umlauf zu bringen
  - Klarheit darüber dürfte aber erst in einigen Jahren vorliegen

# 10) REACH

## 10.9 Bewertungskriterien des Instruments

- **Verwaltungstechnische Effizienz**
  - **Hoch durch die Schaffung einer eigenen Behörde, die die ineffizienten bestehenden Regelungen ersetzt**
  - **Trotz muss der Aufwand als hoch angesehen werden**

# 10) REACH

## 10.10 Schlussfolgerung:

- Durch REACH wird die EU-Chemikalien Gesetzgebung komplett überholt:
  - Ersetzt 40 bestehende Gesetzgebungstexte
  - One-Stop-shop Ansatz: 1 Behörde ersetzt 27 MS-Behörden



# 10) REACH

## 10.10 Schlussfolgerung:

- Durch REACH wird die EU-Chemikalien Gesetzgebung komplett überholt:
  - Hohes Protektions-Niveau
  - Ersatz von gefährlichen Substanzen

# 10) REACH

## 10.10 Schlussfolgerung:

- Durch REACH wird die EU-Chemikalien Gesetzgebung komplett überholt:
  - Mehr Informationen
  - Verbesserter Erkenntnisstandard

# 10) REACH

## 10.10 Schlussfolgerung:

- Durch REACH wird die EU-Chemikalien Gesetzgebung komplett überholt:
  - Verlagerung der Beweispflicht von den Behörden auf die Industrie/Importeure
  - Fakten-basiertes Risikomanagement mit Elementen des Vorsorgeprinzips

# 10) REACH

## 10.10 Schlussfolgerung:

- Durch REACH wird die EU-Chemikalien Gesetzgebung komplett überholt:
  - Höhere Innovationsfähigkeit

# 10) REACH

## Diskussion:

- Wie sehen Sie REACH angesichts der bisherigen Diskussion?
- Wo ordnet sich die Gesetzgebung im instrumentellen Rahmen ein?
- Wie schätzen Sie die Aspekte zur Informationspflicht im Rahmen von REACH ein?
- Wie schätzen Sie den Einfluss von REACH auf die Innovationsfähigkeit ein?
- Wie schätzen Sie die Wirkungen von REACH im internationalen Kontext ein?
- Verwendung/Bereitstellung von wissenschaftlicher Information

# 10) REACH

## Diskussion:

- Wie sehen Sie REACH angesichts der bisherigen Diskussion?
- Wo ordnet sich die Gesetzgebung im instrumentellen Rahmen ein?
- Wie schätzen Sie die Aspekte zur Informationspflicht im Rahmen von REACH ein?
- Wie schätzen Sie den Einfluss von REACH auf die Innovationsfähigkeit ein?
- Wie schätzen Sie die Wirkungen von REACH im internationalen Kontext ein?
- Verwendung/Bereitstellung von wissenschaftlicher Information

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 1) Allgemeines

- Pestizide werden beim Schutz von Pflanzen gegen Insekten, Nagetiere und Pilze als unumgänglich betrachtet.
- Allerdings können sie auch zu Umweltschäden
  - wie Wasserverschmutzung führen, und
  - sie stellen ein Risiko für die Gesundheit des Menschen dar:
    - → Krebsrisiko,
    - die Gefahr, dass es zu genetischen Störungen,
    - sowie zu Schäden des Immunsystems kommt.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 2) Öffentliche Wahrnehmung

- Eine Eurobarometer-Umfrage (Anfang 2006) über die allgemeinen Bedenken der EU-Bürger in Bezug auf Lebensmittel zeigt, dass sich 63% von ihnen Sorgen über Pestizidrückstände in Obst und Gemüse machen
- Aufgrund der zunehmenden Besorgnis der Öffentlichkeit über die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln, präsentierte die Europäische Kommission im Juli 2006 mehrere Vorschläge, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor der gefährlichen oder übermäßigen Verwendung von Pestiziden in der Landwirtschaft geschützt werden sollen.
- Nach ihrer Verabschiedung sollten diese Vorschläge die aktuelle Richtlinie über die Zulassung von Pestiziden in der EU, die seit 1991 gilt, ersetzen.



# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 3) Maßnahmen auf europäischer Ebene

- Das ‚Pestizid-Paket‘ der Kommission besteht aus zwei Vorschlägen:
  - Einer neuen Verordnung, mit der strengere Regeln für den Einsatz und die Zulassung von Pestiziden in Europa eingeführt werden, und
  - einer Rahmenrichtlinie, in der die gemeinsamen Ziele und Voraussetzungen für einen nachhaltigen Einsatz von Pestiziden dargelegt werden.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 4) Die Verordnung

**In dem Entwurf für die Verordnung über die Marktplatzierung von Pflanzenschutzmitteln wird Folgendes vorgeschlagen:**

- Strengere Umwelt- und Gesundheitskriterien** bei der Überprüfung von Wirkstoffen, bevor diese auf den EU-Märkten zugelassen werden.
- Zugelassene Wirkstoffe sollten auf einer Positivliste aufgeführt und die anderen von vornherein verboten werden.
- Diese Liste könne im Komitologie-Schnellverfahren jederzeit überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 4) Die Verordnung

In dem Entwurf für die Verordnung über die Marktplatzierung von Pflanzenschutzmitteln wird Folgendes vorgeschlagen:

- 
- Verkürzung des **Zeitraumens** für die Zulassung neuer Substanzen von vier bis sechs auf **zwei Jahre** und
- Stärkung der Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit im Zulassungsverfahren.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 4) Die Verordnung

In dem Entwurf für die Verordnung über die Marktplatzierung von Pflanzenschutzmitteln wird Folgendes vorgeschlagen:

- Verkürzung des **Zeitraumens** für die Zulassung neuer Substanzen von vier bis sechs auf **zwei Jahre** und
- Stärkung der Rolle der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit im Zulassungsverfahren.
- Anregung zum **Austausch gefährlicher Substanzen** mit Hilfe einer **„Kandidatenliste“** mit Substanzen, die ersetzt werden sollten.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 5) Die Rahmenrichtlinie

Mit dem Entwurf der Richtlinie für gemeinschaftsweite Maßnahmen für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden sollen der vernünftige Einsatz von Pestiziden und die Verwendung nicht-chemischer Pflanzenschutzmittel gefördert werden. Vorgeschlagen werden:

- Ein **Verbot für Schädlingsbekämpfung aus der Luft**. Ausgenommen hiervon sind streng definierte Sonderfälle,

- **Nationale Aktionspläne** für einen sichereren Umgang mit Pestiziden,

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 5) Die Rahmenrichtlinie

Mit dem Entwurf der Richtlinie für gemeinschaftsweite Maßnahmen für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden sollen der vernünftige Einsatz von Pestiziden und die Verwendung nicht-chemischer Pflanzenschutzmittel gefördert werden. Vorgeschlagen werden:

- **Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen** für berufsmäßige Anwender,
- Die **Zertifizierung** von und **Sicherheitskontrollen** an der **Ausrüstung**.
- Außerdem Maßnahmen für die Handhabung von Pestiziden sowie deren Lagerung und Verpackung, Schutz der **umliegenden Gewässer**.

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 6) Strittige Punkte

- Einer der umstrittensten Punkte der neuen Verordnung ist ein Vorschlag für die Einführung so genannter „**Grenzwerte**“ für Substanzen, die zur Herstellung von Pestiziden verwendet werden.
- Die Kommission schlägt in der Tat ein **Marktverbot** für eine ganze Reihe von Wirkstoffen, die eine ernste Gefahr für Mensch und Umwelt darstellen könnten, vor.
- Zu diesen Substanzen gehören beispielsweise endokrin wirksame Chemikalien sowie krebserregende und genschädigende Substanzen Stoffe .

# 10) Weitere Aspekte der Chemikalienpolitik: Pestizid-Gesetzgebung

## 7) Zeitlicher Überblick

- **15. September 2008:** Veröffentlichung eines Berichts des Europäischen Parlaments über die gesundheitlichen Vorteile von strengen Grenzwerten.
- **Dezember 2008:** Kompromiss zwischen Verhandlungsführern des Rats und des Parlaments.
- **2009:**
  - Abstimmung im Rat und Parlament
  - November: Die Verordnung tritt in Kraft und muss entsprechend angewendet werden.
  - Pestizide, die dem aktuellen Gesetz nach in Verkehr gebracht werden dürfen, werden noch bis zum Ablauf ihrer Lizenz erhältlich bleiben.
- **Bis Anfang 2011:** Die Mitgliedstaaten müssen die Richtlinie über den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden umsetzen.