



*Jean - Monnet - Lehrstuhl
für Europäische Integration*

Freie Universität



Berlin

Berliner Online-Beiträge zum Europarecht Berlin e-Working Papers on European Law

herausgegeben vom
edited by

Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Europarecht
Chair of Public Law and European Law

Prof. Dr. Christian Calliess, LL.M. Eur
Freie Universität Berlin

Nr. 5

26.04.2004

Christian Calliess:

REACH – Die Reform des europäischen Chemikalienrechts im Lichte des Vorsorgeprinzips

(REACH – The Reform of European Chemical Law and the Precautionary Principle)

Zitiervorschlag:

Verfasser, in: Berliner Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 1, S. 1-17.



*Prof. Dr. Christian Calliess, LL.M.Eur**

Dieser Beitrag ist in überarbeiteter Fassung unter dem Titel „Zur Maßstabswirkung des Vorsorgeprinzips im Recht“ in der Zeitschrift *Verwaltungsarchiv* 94 (2003), S. 389 erschienen.

REACH –

Die Reform des europäischen Chemikalienrechts im Lichte des Vorsorgeprinzips

(REACH – The Reform of European Chemical Law and the Precautionary Principle)

I. Einführung

Die vorsorgeorientierte, europäisch motivierte Reform des Chemikalienrechts hat in den Medien zunächst für einige Aufmerksamkeit gesorgt; in der Folgezeit wurde es jedoch immer stiller um dieses weitreichende – und daher mit erheblichen Konsequenzen für die gesamte Industrie verbundene – Reformprojekt. Anlass genug, sich einmal in juristischer Perspektive und unter dem Blickwinkel des insoweit maßstabsetzenden Vorsorgeprinzips mit diesem Vorhaben zu befassen. Im Februar 2001 legte die Europäische Kommission ihr Weißbuch unter dem Titel „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vor.¹ Erklärtes Hauptziel der Kommission ist es, das bisher bestehende – insbesondere hinsichtlich der sog. Altstoffe ineffektive und lückenhafte – Chemikalienregime im Interesse eines vorsorgeorientierten Gesundheits- und Umweltschutzes durch ein neues System mit dem Namen „REACH“ (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation of **C**hemicals) zu ersetzen.² Von Bedeutung ist dabei, dass nunmehr die gesamte Industrie, also Hersteller, Importeure und alle weiteren Verarbeiter in der Produktkette (sog. „downstream-user“) bezüglich *aller* Stoffe (Neu- und Altstoffe) verpflichtet sind, ab eines Schwellenwertes von 1t pro Jahr die nötigen Informationen für eine Anmeldung bereitzustellen, sowie eine erste Risikobewertung vorzunehmen. Hervorzuheben ist überdies die mit dem Weißbuch avisierte konsequente Ausrichtung des Chemikalienrechts auf das Vorsorgeprinzip: So müssen die Nutzer von Chemikalien künftig für all jene Substanzen, die dem Zulassungsverfahren unterliegen (dies sind all jene Stoffe, „die in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis geben“) belegen, dass der intendierte Verwendungszweck der Substanz ungefährlich ist, noch bevor der Stoff vermarktet, importiert oder verarbeitet werden darf. Im Zulassungsverfahren selbst wird dabei eine Umkehr der Beweislast eingeführt. Schon diese kurzen Stichworte erhellen, dass das Weißbuch von erheblicher Bedeutung für die Praxis sein wird – und zwar nicht für die chemische Industrie selbst, sondern auch für all jene Unternehmen, die Chemikalien weiterverarbeiten.

* Für wertvolle Unterstützung danke ich meiner Assistentin Frau *Martina Lais*.

¹ *Europäische Kommission*, Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“, KOM (2001) 88 endg., S. 1 ff.

² Vgl. dazu *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 17 ff.

II. Das Vorsorgeprinzip als Leitprinzip der Reform

Das Vorsorgeprinzip ist für das Gemeinschaftsrecht insgesamt und das Chemikalienrecht im besonderen von großer Bedeutung. Unter Bezugnahme auf die insoweit einschlägige Vertragsnorm des Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV hat sich der EuGH erstmals in zwei, freilich den Gesundheitsschutz betreffenden Urteilen (in denen es um die Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Kommission zum Ausfuhrverbot von Rindfleisch aus dem Vereinigten Königreich mit dem Ziel, das Risiko der Übertragung von BSE zu reduzieren, ging) mit dem Vorsorgeprinzip befaßt: „Wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiß ist, können die Organe Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind. Das bestätigt Art. 130r (heute: Art. 174, Anm. des Verf.) Absatz 1 EG-Vertrag, wonach der Schutz der Gesundheit zu den umweltpolitischen Zielen der Gemeinschaft gehört. Nach Art. 130r Absatz 1 zielt die Umweltpolitik der Gemeinschaft auf ein hohes Schutzniveau ab; sie beruht auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung (...)“. Auf dieser Grundlage verlieh das EuG dem europarechtlichen Vorsorgeprinzip jüngst klarere dogmatische Strukturen: Der Begriff des Risikos bedeute, dass ein gewisser Grad an Wahrscheinlichkeit bestehe, demzufolge die negativen Auswirkungen, die durch den Erlass der Maßnahme gerade vermieden werden sollen, eintreten können. Jener Risikograd könne nicht bei null angesetzt werden. Bevor also die öffentliche Stelle eine vorsorgende Maßnahme treffe, müsse sie daher eine Risikobewertung vornehmen, die aus einem wissenschaftlichen und einem politischen Teil bestehe. Im wissenschaftlichen Teil spiele das Urteil wissenschaftlicher Experten eine entscheidende Rolle. Im politischen Teil, den das EuG als „Risikomanagement“ spezifiziert, könne sich die verantwortliche öffentliche Stelle nach einer sorgfältige Analyse und Abwägung über die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen hinwegsetzen. Die Entscheidung, ein Produkt zu verbieten, so das EuG explizit, liege im Ergebnis nicht bei den wissenschaftlichen Experten, sondern bei der öffentlichen Stelle, der die politische Verantwortung übertragen worden sei.³ Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die europäische Rechtsprechung das Vorsorgeprinzip über die ausdrückliche Regelung für den Umweltschutz hinaus als allgemeines Rechtsprinzip des Gemeinschaftsrechts zur Anwendung bringt.

Die so skizzierte Sichtweise entspricht im wesentlichen auch der Mitteilung der Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom Februar 2000⁴, die das Weißbuch zur

³ EuGH, Urteil vom 5.5.1998, Rs. C-157/96, National Farmers' Union, Slg. 1998, I-2211 (2259); EuGH, Urteil vom 5.5.1998, Rs. C-180/96, Vereinigtes Königreich/Kommission, Slg. 1998, I-2265 (2298); vgl. ferner die Entscheidung des EuG, Urteil vom 11.9.2002, Rs. T-13/99, Pfizer Animal Health gegen Rat, Slg. 2002, II-XXX.

⁴ *Europäische Kommission*, Mitteilung über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, KOM (2000) 1 endg. vom 2.2.2000.

zukünftigen Chemikalienpolitik erkennbar geprägt hat.⁵ Konkret formuliert die Kommission in ihrer Mitteilung: „Das Vorsorgeprinzip wird im Vertrag nicht definiert, der seine Anwendung lediglich an einer Stelle – nämlich zum Schutz der Umwelt – vorschreibt. In der Praxis ist sein Anwendungsbereich jedoch wesentlich weiter und zwar insbesondere in den Fällen, in denen aufgrund einer objektiven wissenschaftlichen Bewertung *berechtigter Grund für die Besorgnis* besteht, dass die (*nur*) *möglichen* Gefahren für die Umwelt und Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen nicht hinnehmbar oder mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein können“.⁶ Damit wird das Vorsorgeprinzip vor allem auf Situationen der Ungewißheit bezogen, so dass es insbesondere dann anwendbar ist, wenn die *wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen*, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung Anlass zur Besorgnis besteht.⁷ In der Folge soll der Gemeinschaftsgesetzgeber z.B. – und dies ist für das Weißbuch von großer Bedeutung – für potentiell gefährliche Stoffe die Beweislast umkehren und von ihrer Gefährlichkeit ausgehen dürfen, solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wird. Ob diese Möglichkeit besteht, soll in jedem Einzelfall zu prüfen sein, in dem eine Maßnahme als Vorsorgemaßnahme getroffen wird. Denjenigen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Herstellung und/oder Vermarktung des betreffenden Verfahrens oder Produkts haben, soll Gelegenheit gegeben werden, die erforderliche wissenschaftliche Forschung „auf freiwilliger Basis“ selbst zu leisten. In der Folge müssen also die interessierten Unternehmen die für die Risikobewertung erforderliche wissenschaftliche Arbeit leisten. Auch wenn die Rede von der Freiwilligkeit hier als irreführend erscheinen muss, so ergibt sich aus dem Gesamtkontext der Mitteilung, dass die Kommission dem Gesetzgeber unter Berücksichtigung bestimmter Grenzen (Verhältnismäßigkeitgrundsatz, Diskriminierungsverbot, Kohärenzgebot, Grundsatz der Abwägung der mit einem Tätigwerden bzw. Nichttätigwerden verbundenen Vor- und Nachteile und Grundsatz der Verfolgung der wissenschaftlichen Entwicklung) die Möglichkeit einräumen will, im Zulassungsverfahren die Beweislast mit den beschriebenen Folgen umzukehren.⁸ Dabei soll betroffenen Personen eine Überprüfung, unter Umständen auch vor den Gerichten, beim Erlass bzw. Nicht-Erlass entsprechender Regulierungsmaßnahmen ermöglicht werden.⁹

Im Schrifttum hat sich bisher nur in Grundzügen ein einheitliches Verständnis des Regelungsinhaltes des Vorsorgeprinzips herausgebildet; umstritten bleiben aber Reichweite

⁵ T. Christoforou, The origins, content and role of the precautionary principle in European Community Law, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.), The role of precaution in chemicals policy, S. 23 (27 ff.), der die einzelnen Elemente in weiterer Folge auch näher erläutert.

⁶ Europäische Kommission (Fußn. 4), S. 3.

⁷ Europäische Kommission (Fußn. 4) S. 3; dazu H.- W. Rengeling, Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht, DVBl. 2000, 1473 ff.; I. Appel, Europas Sorge um die Vorsorge, NVwZ 2001, 395 ff.

⁸ Vgl. Europäische Kommission (Fußn. 4), S. 24.

⁹ T. Christoforou, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 5), S. 37.

und Grenzen insbesondere des Vorsorgeprinzips. Das Spektrum reicht insoweit von einem eher restriktiven, an der klassischen Gefahrenabwehr orientierten Verständnis¹⁰, bis hin zu der Vorgabe, dass das Vorsorgeprinzip zum Handeln gerade bei naturwissenschaftlich ungewissen Kausalverläufen, bei bloßer Besorgnis möglicher Umweltbeeinträchtigungen unterhalb der Gefahrenschwelle, legitimiere und verpflichte und damit – unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsprinzips – auch auf eine Risikovermeidung samt Beweislastumkehr abziele.¹¹ Ohne Frage wird der Vorsorgegrundsatz gem. Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV zum rechtsverbindlichen Leit- und Strukturprinzip des europäischen – und mit Blick auf Art. 6 EGV auch des nationalen – Umweltrechts.¹² Neben der sog. Ressourcenvorsorge, der zufolge Umweltressourcen im Interesse ihrer zukünftigen Nutzung durch Nichtausschöpfung der ökologischen Belastungsgrenzen zu schonen sind, ist Vorsorge auf die Bewältigung von durch Ungewissheit und Unsicherheit definierte Risikosituationen (Risikovorsorge) angelegt. In Anlehnung an den tradierten Gefahrenbegriff lässt sich das Risiko als Sachlage definieren, in der bei ungehindertem Ablauf eines Geschehens ein Zustand oder ein Verhalten möglicherweise zu einer Beeinträchtigung von Rechtsgütern führt. Entscheidend ist also die Ersetzung der konkreten, hinreichenden Wahrscheinlichkeit durch die reine Möglichkeit, die abstrakte Besorgnis, eines Schadenseintritts. Zum Objekt der Risikovorsorge wird solchermaßen statt des Schadens bereits die Gefahr, mit dem Ziel, die Fehleinschätzung einer Gefahr zu vermeiden. Maßgebliche Konsequenz der Erweiterung des klassischen Gefahrenabwehrmodells durch das Vorsorgemodell ist die Vorverlagerung des zulässigen Eingriffszeitpunkts für staatliche Maßnahmen.¹³ Damit wird ein Handeln unter Unsicherheit, wenn auch nicht »ins Blaue hinein«¹⁴, legitimiert und gefordert.

Mit Blick auf seinen vorstehend skizzierten Inhalt lässt sich das Vorsorgeprinzip in einen Tatbestand, der durch die Ermittlung und Bewertung eines *Vorsorgeanlasses* (*Ob-Frage*) gekennzeichnet ist, und in eine Rechtsfolge, die durch die jeweils zu ergreifende *Vorsorgemaßnahme* (*Wie-Frage*), ergänzt um die Bestimmung eines Vorsorgeadressaten, definiert ist, strukturieren.¹⁵ Ziel muss es sein, den Vorsorgeanlass so zu bestimmen, dass ein Abgleiten der Vorsorge »ins Blaue hinein« vermieden wird. Vor diesem Hintergrund ist

¹⁰ H.-W. Rengeling, Umweltvorsorge und ihre Grenzen im EWG-Recht, 1989, S. 11 ff.

¹¹ A. Epiney, Umweltrecht in der EU, 1997, S. 98 ff.; M. Schröder, in Rengeling (Hrsg.), Handbuch für europäisches und deutsches Umweltrecht, 2. Aufl. 2003, § 9 Umweltschutz als Gemeinschaftsziel und Grundsätze des Umweltrechts, Rdnr. 35; ähnlich T. Schmitz, Die EU als Umweltunion, S. 157 f.; E. Grabitz/M. Nettesheim, in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 130r Rdnr. 40 f.; ausführlich R. Wahl/I. Appel, Prävention und Vorsorge, 1995, S. 58 ff.; G. Lübke-Wolff, Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und im europäischen Recht, in: Bizer/Koch (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität, 1998, S. 51 ff.; J. Jahns-Böhm, in: Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 174 Rdnr. 19; T. Christoforou, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 5), 31 f.

¹² Ausführlich dazu C. Calliess, Rechtsstaat und Umweltstaat, 2001, S. 74 ff., insbesondere S. 179 ff., 197 ff. m.w.N.

¹³ C. Calliess (Fußn. 12), S. 153 ff., insbesondere S. 176 ff.

¹⁴ F. Ossenbühl, Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltrecht, NVwZ 1986, 161 (166).

¹⁵ Ausführlich dazu C. Calliess (Fußn. 12), S. 207 ff.

zunächst eine umfassende, möglichst erschöpfende Ermittlung aller für den Vorsorgeanlass (definiert als dem Risikobegriff immanentes abstraktes Besorgnispotential im Sinne eines auch nur theoretischen, jedoch auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten Anfangsverdachts) maßgeblichen Informationen geboten. Mit anderen Worten geht es hier um Risikoermittlung. Diese ist wiederum von der Risikobewertung, also der Bewertung des durch das abstrakte Besorgnispotential gekennzeichneten Vorsorgeanlasses, zu trennen. Während die ("objektive") Risikoermittlung also dem Bereich der Gewinnung von Erkenntnis durch Ausschöpfung aller zugänglichen Erkenntnisquellen zuzuordnen ist, richtet sich die Risikobewertung auf die ("subjektive") Abwägung und Gewichtung der ermittelten Tatsachen, Mechanismen, der verbleibenden Erkenntnislücken und Ungewißheiten sowie der Belange der Einzelnen und der Allgemeinheit. Erst auf dieser Grundlage kann bewertet werden, ob dieses Risikopotential noch hingenommen werden darf oder nicht und mit welchen Maßnahmen ihm begegnet werden soll.

Im Rahmen eines *Vorsorgeanlasses*, mithin eines abstrakten Besorgnispotentials, oder aber der vielzitierten Situation eines *non liquet*, in der die bestehende Ungewißheit mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufgeklärt werden kann, wirkt das Vorsorgeprinzip nach dem rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung, die – wie die Kommission in ihrer Mitteilung zum Vorsorgeprinzip zu Recht ausführt – zu einer *Umkehr der Beweislast* führen kann. Um die erwähnte Gefährlichkeitsvermutung zu erschüttern, ist der Risikoverursacher gehalten, Tatsachen darzulegen und im Sinne einer begründeten Wahrscheinlichkeit zu beweisen.¹⁶ Denn derjenige, in dessen Einflußsphäre die Ungewißheit entstanden ist, hat aufgrund seiner Sachnähe einen Wissensvorsprung, der den Vorgaben des Vorsorgeprinzips entsprechend genutzt werden darf.¹⁷ Freilich dürfen die Anforderungen an die Beweislast aus rechtsstaatlichen Gründen nicht den Grad eines positiven Beweises der Schädigungsmöglichkeit bzw. -unmöglichkeit erreichen.¹⁸ Vielmehr muss es ausreichend sein, dass Tatsachen ermittelt und angeführt werden, aus denen sich begründete Anzeichen für mögliche Risiken und Gefährdungslagen ergeben. Ist auf diese Weise ein Besorgnisanlass begründet worden, oder besteht eine Situation des *non-liquet*, so ist es Sache des Risikoverursachers, die angestellte Hypothese bzw. die Vermutung über bestimmte Ursache-Wirkung-Beziehungen zu widerlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern.¹⁹

¹⁶ Vgl. T. Christoforou, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 5), S. 34 f.

¹⁷ Diesem Ansatz korrespondieren zumindest tendenziell auch die jüngst von der EG-Kommission angestellte Überlegungen zum Vorsorgeprinzip, vgl. *Europäische Kommission* (Fußn. 4), S. 24; kritisch insoweit H.-W. Rengeling (Fußn. 7), 1479 f.; a.A. wiederum I. Appel (Fußn. 7), 396, 398.

¹⁸ E. Rehlinger, Grenzen und Chancen einer ökologischen Umorientierung des Rechts, 1989, S. 9 f.; E.-H. Ritter, Von den Schwierigkeiten des Rechts mit der Ökologie, DÖV 1002, 641 (648 f.); vgl. auch U. Di Fabio, Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, FS für Wolfgang Ritter, 1997, S. 807 (820 ff.).

¹⁹ Ausführlich zu alledem C. Calliess (Fußn. 12), S. 223 ff.; vgl. ebenso T. Christoforou, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 5), S. 35, der in diesem Zusammenhang von "proof beyond reasonable doubt" spricht.

III. Das geltende Chemikalienrecht der EG – Lücken und Defizite

1. Zur Grundstruktur des bisherigen Chemikalienrechts

Das derzeit geltende System des Europäischen Chemikalienrechts beruht auf vier grundlegenden Rechtsquellen.²⁰ Die älteste dieser Rechtsquellen ist die Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe²¹ (Gefahrstoff-RI). Eine inhaltlich nahezu identische Regelung besteht für gefährliche Zubereitungen.²² Diese beiden Regelungen sehen ein Anmeldesystem für jene gefährlichen Stoffe und Zubereitungen vor, die neu (also nach dem 18.9.1981) in den Verkehr gebracht werden, sowie Vorschriften über die Bewertung der Gefahren die von diesen Stoffen ausgehen. Schließlich schreiben sie noch vor, welche Stoffe aufgrund der erfolgten Risikobewertung als gefährlich einzustufen sind und daher besonderen Anforderungen hinsichtlich Verpackung und Kennzeichnung genügen müssen. Da die sogenannten „Altstoffe“, also all jene Chemikalien, die vor dem 18.9.1981 bereits im Verkehr erhältlich waren, von diesen Vorschriften nicht erfasst sind, hat die Gemeinschaft die Verordnung 793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe²³ (Altstoff-VO) erlassen. Diese Verordnung enthält kein Anmeldesystem für Altstoffe, sondern sieht lediglich die Verpflichtung der Hersteller und Importeure vor, gewisse Grunddaten über die Gefährlichkeit der Stoffe zur Verfügung zu stellen, damit eine Risikobewertung möglich ist. Die vierte grundlegende Rechtsquelle ist schließlich die Richtlinie 76/769 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen²⁴ (Beschränkungs-RI). Sie enthält Vorschriften über ein Verbot bzw. eine Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe (sowohl Neu- als auch Altstoffe) unter bestimmten Voraussetzungen. Daneben bestehen noch eigene Vorschriften für die Modalitäten und Grundsätze der Bewertung, nämlich einerseits für Neustoffe die Richtlinie 93/67/EWG zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken von Mensch und Umwelt²⁵ (Neustoffbewertungs-RI) und andererseits für Altstoffe

²⁰ E. Rehbinder, § 62 Allgemeine Regelungen – Chemikalienrecht, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum Europäischen und Deutschen Umweltrecht, 1998, S. 449 (450).

²¹ Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, ABl 1967 P 196/1, zuletzt geändert durch RL 2001/59/EG, ABl 2001 L 225/1.

²² Richtlinie 88/379/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, ABl 1988 L 187/14, aufgehoben und ersetzt durch RL 1999/45/EG, ABl 1999 L 200/1.

²³ Verordnung (EWG) Nr. 793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, ABl 1993 L 84/1, berichtigt durch ABl 1993 L 224/34.

²⁴ Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, ABl 1976 L 262/201, zuletzt geändert durch RL 2003/11/EG, ABl 2003 L 42/45.

²⁵ Richtlinie 93/67/EWG der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken von Mensch und Umwelt von gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stellen, ABl 1993 L

die Verordnung 1488/94 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt²⁶ (Altstoffbewertungs-VO).

Das Konzept des Europäischen Chemikalienrechts, das sich aus den vorstehend genannten vier grundlegenden Rechtsvorschriften der EG herauskristallisiert, beruht zuvorderst auf der Gewinnung von Informationen über die Gefährlichkeit chemischer Stoffe bzw. deren Verwendung (wobei Neu- und Altstoffe unterschiedlichen Systemen unterliegen)²⁷. Auf Grundlage der so gewonnenen Kenntnisse soll eine Risikobewertung ermöglicht werden, die wiederum die Basis für die Entscheidung darstellt, ob Risikominderungsmaßnahmen (eine Beschränkung bzw. ein gänzlich Verbot des Stoffes) notwendig sind.²⁸ Obwohl das Europäische Gefahrstoffrecht keine ausdrückliche Unterscheidung zwischen Gefahrenabwehr und Risikoversorge vornimmt, lassen sich die einzelnen Aspekte des Chemikalienrechts theoretisch unter diese Begriffe subsumieren.²⁹ So liegen die Vorschriften über die Erlangung und Bewertung der Informationen über gefährliche Stoffe im Bereich der Vorsorge, während die Regeln über die Beschränkung bzw. das Verbot des Inverkehrbringens überwiegend der konkreten Gefahrenabwehr dienen (außer es besteht im Einzelfall ein generelles Verbot eines bestimmten Stoffes allein aufgrund seiner gefährlichen Eigenschaften). Die Vorschriften hinsichtlich Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung können nicht exakt zugeordnet werden. Sie liegen in der Grauzone zwischen Vorsorge und Gefahrenabwehr. Freilich sagen diese theoretischen Erwägungen noch nichts über die Effektivität der Regeln im Hinblick auf Vorsorge oder Gefahrenabwehr aus. Tatsächlich leidet das Konzept des Europäischen Chemikalienrechts an zahlreichen Mängeln, die vor allem zu Einschränkungen der wirksamen Umsetzung des Vorsorgeprinzips führen. So gesehen kann das Weißbuch als Anwendungsfall der sich langsam entfaltenden, umfassenden Vorsorgestrategie europäischer Umweltpolitik gelten. Um die Neuerungen des Weißbuchs zu verstehen, muss aber zunächst das derzeit geltende System des Chemikalienrechts näher erläutert werden, wobei gleichzeitig auf bestehende Defizite hingewiesen wird.

a) Informationsgewinnung/Neustoffe

Die Regeln bezüglich der Informationsgewinnung über gefährliche Stoffe unterscheiden zwischen Neu- und Altstoffen.³⁰ Für Neustoffe (also all jene Chemikalien, die nach dem

227/9.

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, ABl 1994 L 161/3.

²⁷ Vgl. *E. Rehbinder*, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 454ff; *H. Ginzky*, Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkungen von Chemikalien – Verfahren, materielle Anforderungen und Reformüberlegungen, ZUR 2000, 129 (130).

²⁸ *H. Ginzky* (Fußn. 27), 129; *E. Rehbinder*, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 480 f.

²⁹ Vgl. *E. Rehbinder*, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 454.

³⁰ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 6; *H. Ginzky* (Fußn. 27), 129; *W. Köck*, Zur Diskussion um die Reform des Chemikalienrechts in Europa – Das Weißbuch der EG-Kommission zur zukünftigen Chemikalienpolitik, ZUR 2001, 303 ff.

18.9.1981 in den Verkehr gebracht werden sollen) besteht ein sogenanntes „Anmeldeverfahren mit Eingriffvorbehalt“³¹. Bevor sie vermarktet werden dürfen, müssen sie vom Hersteller oder Importeur bei der zuständigen nationalen Behörde angemeldet werden, wobei diese Anmeldung die Vermarktung des Stoffes in allen Mitgliedstaaten der EG erlaubt.³² Anmeldebehörde in Deutschland ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin in Dortmund.³³ Dabei müssen die Anmelder auch die für eine Risikobewertung notwendigen Informationen über die Stoffe vorlegen. Überdies bestehen Prüfpflichten³⁴, deren Umfang je nach der Menge der Chemikalie, die der Anmelder zu vermarkten beabsichtigt, von der zuständigen Behörde abgestuft werden (Grundprüfung ab 1t/Jahr/Hersteller; 1. Stufe ab 10t/Jahr/Hersteller; 2. Stufe ab 1000t/Jahr/Hersteller). Man spricht mit Blick auf diese mengenbezogenen Prüfpflichten von einer Stufenprüfung.³⁵ Im Rahmen dieser Prüfpflichten gilt hinsichtlich der Risikoermittlung das „Prinzip der kontrollierten Eigenverantwortlichkeit“³⁶ des Anmelders. Er muss die für die Bewertung erforderlichen Untersuchungen über die Gefährlichkeit der Stoffe durchführen. Die Anmeldebehörde prüft die beigebrachten Unterlagen auf ihre „Plausibilität und Validität“³⁷, also darauf, ob die eingereichten Informationen mit den Anforderungen der Richtlinie in Einklang stehen³⁸. Gegebenenfalls kann sie auch ergänzende Informationen vom Anmelder einfordern. Die Vermarktung wird in so einem Fall jedoch nicht gehemmt.³⁹ In der Folge nimmt die Anmeldebehörde eine erste Risikobewertung vor und erstellt darüber einen Bericht an die Kommission. In Deutschland sind für diese erste Bewertung die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz sowie das Umweltbundesamt zuständig.⁴⁰ Neben der Feststellung des von dem geprüften Stoff bzw. seiner Verwendung ausgehenden Risikos, kann der Bericht auch Empfehlungen für Risikominderungsmaßnahmen durch Verbraucherinformation oder gegebenenfalls durch eine Beschränkung oder ein Verbot im Sinne der Beschränkungs-Rl enthalten.⁴¹ Über die Bundesregierung leitet die jeweilige Anmeldebehörde der Kommission die entsprechenden Unterlagen zu.⁴² Die Kommission leitet diese Informationen an die zuständigen Behörden der

³¹ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 455; zu anderen Regelungssystemen für die Kontrolle von gefährlichen Stoffen: E. Reh binder, Stoffrecht, in: Salzwedel (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts 1997, Teil 13 Rdnr. 11; Bosselmann, Recht der Gefahrstoffe – Rechtsvergleichender Überblick 1987, S. 78 (437 ff.).

³² Art 10 Abs 1 RL 67/548/EWG, AB1 1967 L 196/1; H. Ginzky (Fußn. 27), 130; E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 466.

³³ W. Hoppe/M. Beckmann/P. Kauch, Umweltrecht, 2000, S. 786; H. Ginzky (Fußn. 27), 130.

³⁴ Eingeführt durch die RL 92/32/EWG, 7. ÄnderungsRL zur RL 67/548/EWG, AB1 1992 L 154/1.

³⁵ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 468 f.; vgl. dazu näher: J. Viebrock, Öffentlichkeit im Verfahren der Chemikalienkontrolle am Beispiel „PCP“ 1995, S. 7 ff.

³⁶ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 459.

³⁷ H. Ginzky (Fußn. 27), 130.

³⁸ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 461.

³⁹ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 465; anderes gilt, wenn die Behörde, aufgrund einer mangelhaften Anmeldung, berichtigende ergänzende Informationen einholt: H. Ginzky (Fußn. 27), 130.

⁴⁰ W. Hoppe/M. Beckmann/P. Kauch (Fußn. 33), S. 789; H. Ginzky (Fußn. 27), 130.

⁴¹ Vgl. H. Ginzky (Fußn. 27), 130; Art 16 Abs 1 RL 67/548/EWG, AB1 1967 L 196/1; Art 2 Abs 2 RL 93/67/EWG, AB1 1993 L 227/9.

⁴² Art 17 RL 67/548/EWG, AB1 1967 L 196/1; H. Ginzky (Fußn. 27), 130.

anderen Mitgliedstaaten weiter⁴³ und entscheidet daraufhin im sog. Ausschussverfahren⁴⁴ über die Einstufung des Stoffes im Sinne der Gefahrstoff-Rl.⁴⁵ Diese Einstufung ist bedeutsam für die Anforderungen an den Stoff im Hinblick auf Kennzeichnung und Verpackung.⁴⁶

Es gibt Zweifel, ob die mengenbezogene Stufenprüfung geeignet ist, den Erfordernissen des Gesundheits- und Umweltschutzes gerecht zu werden. Der grundlegenden Überlegung, dass sich die Gefährdung von Mensch und Umwelt proportional zu der Menge des in den Verkehr gebrachten Stoffes verhält, ist zwar zuzustimmen, das jeweilige Gefährdungspotential ist jedoch überdies abhängig von der Gefährlichkeit des Stoffes selbst. Da bei geringen Herstellungsmengen die Prüfpflichten geringer sind, besteht die Befürchtung, dass Stoffen mit erheblicher stoffimmanenter Gefährlichkeit aber kleiner Herstellungsmenge nicht ausreichend Beachtung geschenkt wird.⁴⁷ Dies gilt um so mehr, als die Grundprüfung aufgrund der eingeschränkten Prüfpflichten bei geringen Mengen oft nur wenig aussagekräftig ist.⁴⁸

b) Informationsgewinnung/Altstoffe

Das Altstoffregime erfordert dagegen keine Anmeldung der Stoffe, sondern lediglich die Beibringung von Informationen durch den Hersteller oder den Importeur,⁴⁹ wobei der Umfang der erforderlichen Daten wiederum abhängig ist von der Menge des vermarkteten Stoffes⁵⁰. Altstoffe sind all jene Stoffe, die vor dem 18. 9. 1981 in einem der Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht waren und in das EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances), das Altstoffverzeichnis der EG, aufgenommen wurden.⁵¹ Ein Altstoff kann also (zunächst, sofern nicht nachfolgend eine Beschränkungs- oder Verbotsentscheidung fällt) in den freien Verkehr gebracht werden bzw. im freien Verkehr verbleiben. Weitergehende Pflichten treffen den Hersteller bzw. Importeur erst, wenn die Chemikalie in eine sogenannte Prioritätenliste aufgenommen wird.⁵² Im Ausschussverfahren nach Artikel 15 der Altstoff-VO wird festgelegt, welche Stoffe aufgrund ihrer möglichen Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt⁵³, Teil dieser Liste sein sollen. Ein nationaler Berichtersteller (die Zuständigkeit liegt bei den nationalen Bewertungsstellen) hat dann die Aufgabe, diese Stoffe bzw. deren Auswirkungen zu bewerten und einen Bericht darüber und gegebenenfalls über

⁴³ H. Ginzky (Fußn. 27), 130; E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 461.

⁴⁴ Vgl. dazu K.-D. Borchardt, Die rechtlichen Grundlagen der EU, 2. Aufl. 2002, Rdnr. 374 ff.

⁴⁵ H. Ginzky (Fußn. 27), 130; Art 3 Abs 4 i.V.m. Art. 29 RL 67/548/EWG, ABl 1967 L 196/1.

⁴⁶ Vgl. J. Falke, Informationspolitische Maßnahmen im Chemikalienrecht, in: Winter (Hrsg.), Risikoanalyse und Risikoabwehr im Chemikalienrecht 1995, S. 71 ff.

⁴⁷ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515.

⁴⁸ Vgl. E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 517.

⁴⁹ Vgl. E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 473; H. Ginzky (Fußn. 27), 131; W. Köck (Fußn. 30), 303.

⁵⁰ Die Abstufungen beziehen sich auf Herstellungs- bzw. Vermarktungsmengen unter 10t, bis 1000t und über 1000t; vgl. Art 3, 4 VO (EWG) Nr. 793/93, ABl 1993 L 84/1.

⁵¹ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 460; H. Ginzky (Fußn. 27), 130; W. Köck (Fußn. 30), 303.

⁵² Art 8, 9 VO (EWG) Nr. 793/93, ABl 1993 L 84/1; W. Köck (Fußn. 30), S. 303; H. Ginzky (Fußn. 27), 131; E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 474.

⁵³ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 476.

Risikominderungsmaßnahmen zu erstellen.⁵⁴ Dieser Bericht wird der Kommission übersendet, die dann gegebenenfalls einen Vorschlag hinsichtlich einer Regulierungsmaßnahme erlassen kann.⁵⁵

Diese Form der Regulierung der Altstoffe ist im Ergebnis wenig effektiv. Dies ist deshalb ein besonderes Problem, weil über 99 % der auf dem Markt befindlichen Chemikalien Altstoffe sind.⁵⁶ Abgesehen davon, dass dem nationalen Berichtersteller für die Erstellung des Berichts keine Frist vorgegeben ist,⁵⁷ liegt der wesentliche Mangel darin, dass den Behörden keine ausreichenden Informationen von den Herstellern und Importeuren über die Stoffe übermittelt werden.⁵⁸ Ohne ausreichende Informationen über die Chemikalien ist aber wiederum die erforderliche Risikobewertung unmöglich. Es fehlt nicht nur an einer Anreizstruktur für eine zügige Datenerstellung und –übermittlung durch die betroffene Industrie⁵⁹. Vielmehr werden auch jene Unternehmen, die Daten liefern, unter Umständen durch eine Beschränkung oder ein Verbot ihres Stoffes „bestraft“, während all jene, die untätig bleiben und keine Prüfdaten übermitteln, ihre Stoffe weiter vermarkten dürfen.⁶⁰ Abgesehen davon verhindert das System der Datensammlung sowie auch jenes der als nächstes zu behandelnden Risikobewertung insgesamt (sowohl für Alt- als auch für Neustoffe), durch die Aufteilung der Verantwortung zwischen den Herstellern bzw. Importeuren und den Behörden, eine effiziente Durchführung.⁶¹

c) Risikobewertung

Die Risikobewertung ermöglicht die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Regulierungsmaßnahme („ob“) und über deren konkrete Ausgestaltung („wie“) (Risikomanagement).⁶² Die Kriterien für die Risikobewertung sind für Neustoffe in der RI 93/67⁶³ und für Altstoffe in der VO 1488/94⁶⁴ niedergelegt. Diese Regelungen erfahren eine Konkretisierung durch das „Technical Guidance Document on Development of Risk Reduction Strategies“ der GD XI (Umwelt) der Kommission, die auf europäischer Ebene für

⁵⁴ Art 10 Abs 1 VO (EWG) Nr. 793/93, ABl 1993 L 84/1; *H. Ginzky* (Fußn. 27), 131; *W. Köck* (Fußn. 30), 303; *E. Rehbinder*, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 480.

⁵⁵ Vgl. Art 10 Abs 3, Art 11 Abs 3 VO (EWG) Nr. 793/93, ABl 1993 L 84/1; *E. Rehbinder*, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 481; *H. Ginzky* (Fußn. 27), 131; *W. Köck* (Fußn. 30), 303.

⁵⁶ Vgl. *H. Ginzky* (Fußn. 27), 132; *W. Köck* (Fußn. 30), 304; *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 6.

⁵⁷ *H. Ginzky* (Fußn. 27), 132.

⁵⁸ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 6; *W. Köck* (Fußn. 30), 304; *G. Winter*, Chemikalienpolitik – Probenbühne und Bestandteil einer EG-Produktpolitik, in: *Führ* (Hrsg.) Stoffstromsteuerung durch Produktregulierung 2000, S. 247 (266).

⁵⁹ *W. Köck* (Fußn. 30), 304; *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 20.

⁶⁰ *H. Ginzky* (Fußn. 27), 132.

⁶¹ *W. Köck* (Fußn. 30), 304; unter Berufung auf *G. Winter*, in: *Führ* (Fußn. 58), S. 267.

⁶² Grundlegend dazu *C. Calliess* (Fußn. 12), S. 207 ff. (218 ff.); für das Chemikalienrecht *H. Ginzky* (Fußn. 27), 134; *E. Rehbinder*, Harmonisierung des Chemikalienrechts?, in: *Gesellschaft für Rechtspolitik* (Hrsg.), *Chemikalienrecht* 1986, S. 211 (266).

⁶³ Richtlinie 93/67/EWG, ABl 1993 L 227/9.

⁶⁴ VO (EG) Nr. 1488/94, ABl 1994 L 161/3.

die Risikobewertung zuständig ist⁶⁵. Die Dokumente geben Bewertungsmethoden vor, enthalten jedoch keine materiellen Beurteilungskriterien bezüglich der Frage, wann ein bestimmtes Risiko akzeptiert werden darf und wann nicht.⁶⁶ In der Folge stellen die Eingriffsermächtigungen des nationalen Rechts und bei Maßnahmen der EG der Gefahren- bzw. Risikobegriff der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen (so für Neustoffe RL 93/67 und für Altstoffe VO 1488/94)⁶⁷ sowie die Grundsätze der Umweltpolitik in Art 174 Abs. 2 EGV die Maßstäbe für ein staatliches oder gemeinschaftsrechtliches Eingreifen dar⁶⁸. Diese als hypothetisch kritisierten Maßstäbe werden für die Ineffektivität des Risikobewertungssystems mitverantwortlich gemacht.⁶⁹ Theoretisch sind also bei der Risikobewertung die Vorgaben des Vorsorgeprinzips als „verbindlicher Grundsatz der Umweltpolitik“⁷⁰ zu beachten. In der Praxis werden Beschränkungsentscheidungen jedoch von der Kommission erst vorgeschlagen bzw. erlassen, wenn eine konkrete Gefahr oder zumindest ein hohes Risiko vorliegt.⁷¹ Außerdem sehen die Rechtsakte des europäischen Chemikalienrechts nicht die Möglichkeit zu vorläufigen Risikominderungsmaßnahmen vor. Dies wäre aber, auch im Sinne der Risikovorsorge, von großer Bedeutung, da bei Neustoffen oft noch keine genauen Aussagen über deren zukünftige Verwendungsarten gemacht werden können und bei Altstoffen meist gar nicht alle Verwendungsarten bekannt sind⁷². Abgesehen davon erhielte die Behörde dadurch auch die Möglichkeit auf Unternehmen, die in der Beibringung der notwendigen Informationen säumig sind, wirksam einzuwirken.⁷³ Hinzu kommt, dass die Hersteller bzw. Importeure selbst oft gar nicht über alle Verwendungsmöglichkeiten ihres Stoffes Bescheid wissen. Nicht zuletzt ist das System der Risikobewertung jedoch auch „überreguliert“.⁷⁴ Es ist zu schematisch angelegt und daher im Ergebnis nicht wirklich effizient⁷⁵. Denn die Kommission hat sich verpflichtet, Stoffbeschränkungen nur nach einer eigenen, umfassenden und abschließenden Risikobewertung vorzunehmen bzw. zu veranlassen⁷⁶. Dieses Verfahren ist zeitraubend und überspielt die Effektivität des Vorsorgeprinzips, indem Risikominderungsmaßnahmen erst

⁶⁵ W. Köck (Fußn. 30), 304; dazu näher: H. Ginzky/G. Winter, Nutzen und Kosten im deutschen und europäischen Chemikalienrecht, in: Winter/Ginzky/Hansjürgens (Hrsg.), Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung, 1999, S. 5 (21).

⁶⁶ G. Winter, Maßstäbe der Chemikalienkontrolle im deutschen Recht und im Gemeinschaftsrecht, in: Winter (Hrsg.), Risikoanalyse und Risikoabwehr im Chemikalienrecht 1995, S. 17.

⁶⁷ H. Ginzky (Fußn. 27), 132.

⁶⁸ E. Rehlinger, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 482; H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

⁶⁹ Dazu näher W. Köck, Maßstäbe der Risikobewertung im Umweltrecht, Habilitationsschrift 2000, Abschnitt C 2.4.

⁷⁰ EuGH, Urteil vom 14.7.1998, Rs C-284/95, Safety Hi-Tech, Slg 1998, I-4301 (4329 ff.); H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

⁷¹ H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

⁷² H. Ginzky (Fußn. 27), 132.

⁷³ Vgl. hierzu: H. Ginzky/G. Winter, in: Winter/Ginzky/Hansjürgens (Hrsg.) (Fußn. 65), S. 51 ff.; J. Ahlers, The Availability of Risk Information, in: Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community 2000, S. 82.

⁷⁴ W. Köck (Fußn. 30), 304.

⁷⁵ G. Winter, in: Führ (Fußn. 58), S. 267.

⁷⁶ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 7; Europäische Kommission, Arbeitsunterlage, SEK (1998) 1986 endg.

sehr spät ergriffen werden können. Dies gilt um so mehr, wenn die Gefährlichkeit eines Stoffes für Mensch und Umwelt bei einer bestimmten Verwendungsart bereits unzweifelhaft feststeht.⁷⁷ Immerhin hat der EuGH in seiner Entscheidung „Kemikalienspektionen“ erst kürzlich klargestellt, dass eine abschließende, umfassende Risikobewertung nicht unbedingt Voraussetzung einer Stoffbeschränkung sein muss.⁷⁸

d) Stoffbeschränkungen bzw. -verbote

Die Entscheidung über eine Beschränkung oder ein Verbot der Vermarktung bzw. Verwendung eines Stoffes fällt, sowohl in bezug auf Alt- als auch auf Neustoffe, auf Ebene der Gemeinschaft. Der Anstoß für eine Beschränkungsentscheidung kann im Bereich der Neustoffe von Berichten der Kommission oder der Mitgliedstaaten über die Risikobewertung eines Stoffes ausgehen. Im Bereich der Altstoffe können ein Vorschlag der Kommission nach der Altstoff-VO, aber auch nationale Maßnahmen auf dem Weg über die obligatorische Notifikation oder selbständige Initiativen der Generaldirektionen (vor allem der DG XI Umwelt), des EP oder von Nichtregierungsorganisationen Anlass einer entsprechenden Entscheidung sein.⁷⁹ Grundlage ist die Beschränkungsrichtlinie⁸⁰, die durch die DG III (Binnenmarkt) der Kommission vollzogen wird⁸¹. In diesem Zusammenhang hat sich die Kommission verpflichtet, Stoffbeschränkungen erst vorzuschlagen, nachdem sie selbst noch eine Risikobewertung vorgenommen und eine umfassende Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt hat.⁸² Die Altstoff-VO verlangt darüber hinaus eine Prüfung der Verfügbarkeit von Ersatzstoffen.⁸³ Die Entscheidung wird grundsätzlich im Gesetzgebungsverfahren der Gemeinschaft, also durch Rechtsakte des Rates gefällt. Nur wenn eine solche Entscheidung bereits besteht, jedoch, aufgrund einer Änderung der Umstände, technische Anpassungen notwendig geworden sind, reicht das Ausschussverfahren aus.⁸⁴ Diese Regelung trägt nicht unbedingt zu einer Beschleunigung des Verfahrens bei, da das Gesetzgebungsverfahren weitaus mehr Zeit in Anspruch nimmt, als das Ausschussverfahren. Das Erfordernis einer Ratsentscheidung bei jeder Änderung der Beschränkungsrichtlinie erscheint „unangemessen“.⁸⁵ Überdies fehlt es auch an einem materiellen Steuerungsprogramm für die

⁷⁷ H. Ginzky (Fußn. 27), 132.

⁷⁸ EuGH, Urteil vom 11.7.2000, Rs C-473/98, Kemikalienspektionen, Slg 2000, I-5681; vgl. dazu H. Ginzky, Vermarktungsbeschränkungen von gefährlichen Chemikalien, NVwZ 2001, 536 (537).

⁷⁹ H. Ginzky (Fußn. 27), 133; Vgl. näher zu Notifizierungsmaßnahmen als Ausgangspunkt einer Regulierungsentscheidung: L. Perenius, The Marketing Restriction Regime under Directive 76/769/EEC and its Implementation, in: Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community 2000, S. 51.

⁸⁰ RL 76/769/EWG, ABl 1976 L 262/201.

⁸¹ H. Ginzky (Fußn. 27), 133; W. Köck (Fußn. 30), 304;

⁸² Europäische Kommission, Working Paper on Risk Management in the Framework of Council Directive 76/769/EEC, DG III; Technical Guidance Document, DG XI; Europäische Kommission (Fußn. 76), D 10; Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 7.

⁸³ Artikel 10 Abs 3 VO (EG) Nr. 1488/94, ABl 1994 L 161/3.

⁸⁴ H. Ginzky (Fußn. 27), 133; E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 516.

⁸⁵ H. Ginzky (Fußn. 27), 133.

Beschränkungsentscheidung.⁸⁶ So mangelt es an materiellen Leitlinien (wie „Minimierung besonders gefährlicher Stoffe, Reduzierung des Stoffumlaufs, Nutzen-/Risiko-Abwägung“)⁸⁷, auf denen die Entscheidung basieren könnte und an Bestimmungen über die Rechtsfolgen⁸⁸. Die BeschränkungsRL enthält eine solche Strategie der Regulierung bis jetzt lediglich hinsichtlich kanzerogener, mutagener und teratogener Stoffe zum Schutz der Gesundheit.⁹⁰ Gleichzeitig entfaltet das Vorsorgeprinzip in der Praxis der Kommission nur geringe Steuerungskraft. Entgegen der Rechtslage lösen letztlich nur Gefahren oder hohe Risiken überhaupt Beschränkungsmaßnahmen aus, wohingegen bei allen sonstigen Risiken, über die Frage des „Wie“ hinaus, auch die Frage des „Ob“ einer Vorsorgemaßnahme – trotz Bestehen eines Risikos – erneut zur Disposition steht⁹¹. Die Verpflichtung der Kommission, vor der Entscheidung über eine Stoffbeschränkung eine umfassende Kosten-/Nutzen-Abwägung vorzunehmen, verzögert und hemmt den Fortgang des Verfahrens ebenso,⁹² abgesehen davon, dass über die Modalitäten einer solchen Abwägung zwischen den beteiligten Generaldirektionen noch Unklarheit besteht.⁹³ Der Gerichtshof hat jedoch auch diesbezüglich festgestellt, dass eine detaillierte Abwägung für die Begründung einer Beschränkungsentscheidung nicht zwingend erforderlich ist.⁹⁴ Eine rein ökonomische Kosten-Nutzen-Analyse ist, trotz der Vorteile, die sie als Instrument zur Entscheidungsfindung zweifellos aufweist,⁹⁵ auf den Bereich des Umwelt- bzw. Gesundheitsschutzes auch nur schwer übertragbar. Denn einerseits besteht die Schwierigkeit – wenn nicht sogar Willkür – monetäre Werte auf Güter wie menschliches Leben, Gesundheit oder eine intakte Umwelt, zu übertragen, andererseits ist der Umstand, dass in einer solchen Analyse die negativen Effekte auf die Wirtschaft zum Zeitpunkt der betreffenden Maßnahme, schwerer gewogen werden, als die zukünftigen positiven Effekte, die dann, aufgrund der gesetzten Maßnahme in der Zukunft auftreten, zu beachten.⁹⁶ Abgesehen davon, ist die Vereinbarkeit der Kosten/Nutzen-Analyse mit dem Primärrecht, insbesondere mit dem Vorsorgeprinzip nicht unbestritten.⁹⁷ Zwar ist

⁸⁶ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20) S. 516; W. Köck, Risikobewertung und Risikomanagement im deutschen und europäischen Chemikalienrecht, in: Hansjürgens (Hrsg.), Umweltrisikopolitik 1999, S. 84 f.

⁸⁷ E. Reh binder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515.

⁸⁸ W. Köck in: Hansjürgens (Fußn. 86), S. 84 f.

⁸⁹ Weitergehend: M. Scheringer/M. Mathes/C. Weidemann/G. Winter, Für einen Paradigmenwechsel bei der Bewertung ökologischer Risiken durch Chemikalien im Rahmen der staatlichen Chemikalienregulierung, ZAU 1998, 230ff; G. Winter, Redesigning Joint Responsibility of Industry and Government, in: Winter (Hrsg.), Risk Assessment and Risk Management of Toxic Chemicals in the European Community. Experiences and Reform 2000, S. 177 (183); H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

⁹⁰ RL 76/769/EWG, ABl 1976 L 262/201, Anhang I, Nr. 29-31.

⁹¹ H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

⁹² W. Köck (Fußn. 30), 304; weitere Kritik dazu: G. Winter, in: Führ (Fußn.58), S. 272; W. Köck (Fußn. 69), Abschnitt C.3.2.

⁹³ Vgl. W. Köck (Fußn. 30), 304 Fußn. 28; Dazu allgemein: G. Winter/H. Ginzky/B. Hansjürgens, Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung 1999.

⁹⁴ EuGH (Fußn. 78), I-5681; vgl. dazu H. Ginzky (Fußn. 78), S. 537.

⁹⁵ N. A. Ashford, Implementing a precautionary approach in decisions affecting health, safety, and the environment: Risk, technology alternatives, and tradeoff-analysis, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.), The role of precaution in chemicals policy, S. 133.

⁹⁶ N. A. Ashford, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 95), S. 132 f. – der sich in weiterer Folge für die Anwendung der sog. Tradeoff-Analyse in diesem Bereich ausspricht.

⁹⁷ H. Ginzky (Fußn. 27), 135.

diese grundsätzlich auf Art. 174 Abs. 3 EGV rückführbar, aber sie ist *nicht in dieser Form* geboten.⁹⁸ Ausgestaltet als echte Kosten/Nutzen-Analyse ist sie eine reine „Selbst-Verpflichtung“ der Kommission, die im Ergebnis mit den Vorgaben des Vorsorgeprinzips nicht vereinbar ist. Insofern wäre daher die sogenannte Kosten/Wirksamkeits-Analyse, die die auftretenden Kosten bei verschiedenen, zur Erreichung eines bestimmten Ziels möglichen Maßnahmen miteinander vergleicht, vorzuziehen.

2. Zwischenergebnis

Insgesamt gesehen scheint das gesamte bisherige Chemikalienregime zu schwerfällig und zu wenig flexibel, um auf Risiken oder kurzfristig auftretende Gefährdungen von Mensch und Umwelt im Sinne des Vorsorgeprinzips angemessen reagieren zu können. Eine schnelle Reaktion auf Vorsorgetatbestände wird insbesondere durch das Erfordernis einer Ratsentscheidung für jede neue Beschränkung bzw. jedes neue Verbot nach der Beschränkungs-RI verhindert.⁹⁹ Desweiteren werden rasche Beschränkungsmaßnahmen durch das Erfordernis einer umfassenden und abschließenden Risikobewertung sowie die Selbstverpflichtung der Kommission, eine Kosten-/Nutzen-Analyse vor jeder Regulierungsmaßnahme durchzuführen, erschwert.¹⁰⁰ Die gegenwärtig von der Kommission durchgeführte Kosten/Nutzen-Analyse, die in dieser Form nicht durch Art. 174 Abs. 3 EGV geboten ist, behindert allerdings nicht nur den raschen Fortgang des Verfahrens, sie kollidiert überdies in rechtlich problematischer Weise mit den Vorgaben des Vorsorgeprinzips.¹⁰¹ Dies insbesondere auch deshalb, weil von diesen Erfordernissen nicht einmal eine Ausnahme bezüglich besonders gefährlicher Stoffe gemacht wird.¹⁰² Abgesehen davon fehlen vor allem im Bereich der Altstoffe wichtige Informationen hinsichtlich der Gefährlichkeit der Stoffe bzw. deren Verwendungsarten. Die Industrie wird durch die bestehenden Verhältnisse eher davon abgehalten, Informationen zu liefern, da sie sich damit der Gefahr einer Beschränkung aussetzt. Mit anderen Worten: Wer Informationen liefert, wird im Ergebnis möglicherweise bestraft.¹⁰³ Ohne Informationen ist jedoch wiederum eine Risikobewertung kaum möglich, da die Behörde selbst, ohne die Zusammenarbeit mit den Unternehmen, nicht an die nach Art. 174 Abs. 3 EGV erforderlichen „verfügbaren“ Daten gelangt. Und ohne Risikobewertung sind dann schließlich auch keine Regulierungsmaßnahmen möglich. Aber auch im Bereich der Neustoffe fehlt es, trotz des Anmeldesystems mit der Verpflichtung der Unternehmen zur Stoffprüfung und Beibringung von Informationen, an Daten. Insbesondere die Modalitäten der Stoffprüfung haben hier zu berechtigter Kritik geführt. Einerseits ist die Grundprüfung

⁹⁸ C. Calliess, in Calliess/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EUV und EGV, 2. Aufl. 2002, Art. 174 Rdnr. 41.

⁹⁹ E. Rehlinger, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515; H. Ginzky (Fußn. 27), 133.

¹⁰⁰ W. Köck (Fußn. 30), 304.

¹⁰¹ H. Ginzky (Fußn. 27), 135.

¹⁰² H. Ginzky (Fußn. 27), 134.

¹⁰³ H. Ginzky (Fußn. 27), 132; W. Köck (Fußn. 30), 304.

nicht umfangreich genug ausgestaltet,¹⁰⁴ andererseits ist die Stufenprüfung mit ihren von der vermarkteten Menge abhängigen Prüfpflichten defizitär¹⁰⁵, insbesondere weil hier das stoffimmanente Gefährdungspotential, das sich ja auch schon bei kleineren Mengen entfalten kann, zu wenig berücksichtigt wird. Hinzu kommt, dass auch die Hersteller bzw. die Importeure nicht immer genaue Kenntnis von allen möglichen oder tatsächlichen Verwendungsarten ihrer Stoffe haben; es klafft insoweit eine Wissenslücke hin zu den Verwendern.¹⁰⁶ Weitere Brisanz gewinnen diese Defizite des europäischen Chemikalienrechts durch die Tatsache, dass nationale Maßnahmen, die vielleicht rascher und effektiver auf Anzeichen einer Gefährdung reagieren könnten, weitgehend behindert werden. Dies geschieht einerseits durch die obligatorische Notifikation nationaler Maßnahmen nach der RI 83/189 (RI 98/34¹⁰⁷) und der daraus resultierenden Stillhalteverpflichtung sowie andererseits durch die unsicheren Modalitäten einer erlaubten Abweichung von Gemeinschaftsrecht im Sinne von Artikel 95 Abs. 4 bis 6 EGV.¹⁰⁸ Immerhin hat der EuGH insoweit jüngst klargestellt, dass eine nationale Beschränkungsmaßnahme möglich ist und gerechtfertigt werden kann, da die entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Rechtsakte (Einstufungs-RI, Beschränkungs-RI, Altstoff-VO) keine abschließende Regelung und damit keine Sperrwirkung für Vermarktungsbeschränkungen festlegen.¹⁰⁹

IV. Das Weißbuch: Reform im Lichte von Vorsorgeprinzip, Beweislastumkehr und „Phasing Out“

Inwieweit können die im Weißbuch konkret vorgeschlagenen Neuerungen nun aber die bisherigen gravierenden Defizite der europäischen Chemikalienpolitik beheben?

1. „REACH“ – das neue Chemikalienkontrollsystem

Die wohl wichtigste und auch zweifellos am meisten nötige Neuerung besteht in der Schaffung eines einheitlichen Systems für Neu- und Altstoffe, so dass nunmehr auch die Altstoffe aufgearbeitet und Maßnahmen gemäß ihrer Gefährlichkeit für Gesundheit und Umwelt ergriffen werden können. Zur Aufarbeitung der Altstoffe soll die Industrie ab sofort verpflichtet werden, in sinnvoller Rangfolge und nach einem ambitionierten Zeitplan bis zum Jahre 2012 aussagekräftige Datensätze zu jenen circa 30.000 (von 100.000 bekannten) Chemikalien vorzulegen, die mit einem Verwendungsvolumen von mehr als einer Tonne jährlich anfallen. Bereits bis zum Jahre 2005 sollen die 2600 sog. Großstoffe, die bei

¹⁰⁴ G. Winter, in: Winter (Fußn. 66), S. 34; dazu näher: SRU, Umweltgutachten 1994, Rdnr. 548.

¹⁰⁵ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515.

¹⁰⁶ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 6.

¹⁰⁷ Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, ABl 1998 L 204/37.

¹⁰⁸ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515; Vgl. H. Ginzky (Fußn. 27), 133.

¹⁰⁹ EuGH (Fußn. 78), I-5681; vgl. dazu H. Ginzky (Fußn. 78), S. 537.

einzelnen Herstellern oft weit mehr als 1000 Jahrestonnen ausmachen und insgesamt 99,7 Prozent der europäischen Produktion ergeben, erfasst sein.¹¹⁰ All dies soll im Rahmen des bereits eingangs erwähnten neuen Chemikalienkontrollsystem namens „REACH“¹¹¹ geschehen. REACH basiert auf den drei Stufen Anmeldung, Risikobewertung und Zulassung. Allerdings muss nicht jeder Stoff zwingend alle drei Stufen durchlaufen. Die Anforderungen, einschließlich der Prüfanforderungen, des REACH-Systems sind vielmehr abhängig von der geplanten Herstellungsmenge des Stoffes, seiner nachgewiesenen oder vermuteten Gefährlichkeit, seinen Verwendungszwecken bzw. seiner Exposition gegenüber Mensch und Umwelt.¹¹² Wie nun REACH genau funktioniert, sollen die folgenden Ausführungen deutlich machen.

2. Registration: Anmeldepflichten von Herstellern und Verwendern

Angemeldet werden müssen lediglich diejenigen Stoffe, die in Mengen von über 1t pro Jahr hergestellt werden. Dieses neue Anmeldesystem knüpft an das bisherige, freilich bislang nur für Neustoffe geltende System an, so dass die Hersteller bzw. Importeure nunmehr umfassend verpflichtet sind, Informationen über die produzierten bzw. genutzten Stoffe beizubringen. Die gesamten erlangten Informationen werden in einer zentralen Datenbank erfasst. Die Behörde hat nicht alle eingebrachten Daten auf ihre Konformität zu überprüfen, sondern es werden nur Stichproben gemacht. Der Umfang der geforderten Informationen und Prüfpflichten ist allerdings wiederum mengenabhängig.¹¹³ Unterhalb des Schwellenwertes von 1t pro Jahr ist keine Anmeldung erforderlich, die Unternehmen sind lediglich dazu verpflichtet, nach Erfassung der Sicherheitsdaten, die entsprechenden Unterlagen zur Verfügung zu halten.¹¹⁴ Von 1t bis 10t sind zwar Angaben erforderlich, Prüfungen sollen sich aber auf In-vitro-Methoden beschränken dürfen. Ab einer Herstellungsmenge von 10t ist erst der vollständige Grunddatensatz (sog. Basisbeschreibung gem. Anhang VII A der Gefahrstoff-RI) erforderlich. Oberhalb von 100t sind erweiterte Datensätze (sog. Stufe 1-Tests nach Anhang VIII der Gefahrstoff-RI) samt vorläufigen Bewertungen den Behörden zur Auswertung vorzulegen.¹¹⁵ Stoffe mit für Mensch und Umwelt besonders gefährlichen Eigenschaften sollen künftig nur noch für begrenzte Ausnahmeverwendungen zugelassen werden. Freilich war bereits am bisherigen System die Abhängigkeit der Prüfungsverpflichtungen von der vermarkteten Menge kritisiert worden. Dementsprechend bezeichnen z.B. die Umweltverbände das Kriterium der Vermarktungsmenge als „willkürlich und ohne wissenschaftliche Rechtfertigung“ und fordern eine, von Herstellungsmengen

¹¹⁰ Genaue Ausgestaltung des Zeitplans in: *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 24 f.

¹¹¹ Vgl. dazu *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 17 ff.; *W. Köck* (Fußn. 30), 305 f.

¹¹² *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 8; *W. Köck* (Fußn. 30), 305.

¹¹³ Vgl. *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 13; *W. Köck* (Fußn. 30), 305.

¹¹⁴ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 23.

¹¹⁵ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 13.

unabhängige, Sicherheitsüberprüfung.¹¹⁶ Dementsprechend tendiert auch der Ministerrat dazu, Stoffe unterhalb des Schwellenwertes von 1t pro Jahr der Pflicht zur Registrierung zu unterwerfen. In der Tat hängt die Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt nicht allein von der Herstellungsmenge, sondern auch von der jeweiligen Gefährlichkeit des Stoffes selbst ab.¹¹⁷ Problematisch ist, dass die Kommission in diesem Zusammenhang die bislang geltenden Schwellenwerte (diese beginnen derzeit bei einer Menge von 10kg) für Neustoffe heraufsetzen will.¹¹⁸ Insoweit besteht die Gefahr, dass – sozusagen als Preis für deutliche Verbesserungen bei der Altstoffbearbeitung – das derzeit insgesamt erfolgreich funktionierende Anmeldesystem für Neustoffe zum großen Teil entfallen wird. Denn ein großer Teil der Neustoffe erreicht bislang gar nicht die relevanten Mengenschwellen des REACH-Systems. Fast 80 % der knapp 3000 gemeldeten Neustoffe kommen z.B. gar nicht über die anvisierte 10t-Schwelle, ab der überhaupt erst der vollständige Grunddatensatz (sog. Basisbeschreibung gem. Anhang VII A der Gefahrstoff-RI) über einen Stoff vorgelegt werden muss, hinaus. Eines der Argumente der chemischen Industrie für diese faktische Auflösung des bisherigen Neustoffsystems ist, dass bei den bewertenden Institutionen Kapazitäten frei werden müssen, die für die (möglichst kostenneutrale) Einführung der Altstoffe in das REACH-System benötigt würden. Unabhängig davon, ob diese Argumentation zutreffend ist¹¹⁹, so ist sie jedenfalls mit den Vorgaben des Vorsorgeprinzips kaum vereinbar. Denn allein in Deutschland waren von 420 Stoffanmeldungen mit einem Vermarktungsvolumen zwischen 1t und 10t etwa 60 % als umweltgefährlich einzustufen, für circa ein Drittel ergab die Risikobewertung Anlass zur Besorgnis.¹²⁰ Immerhin soll ergänzend nun in erhöhtem Maße auch die Exposition der Stoffe gegenüber Mensch und Umwelt in Betracht gezogen und damit die Flexibilität des Systems erhöht werden.¹²¹

Von weitreichender Bedeutung ist, dass künftig neben den Herstellern und Importeuren auch die nachgeschalteten Anwender verstärkt in die Pflicht genommen werden sollen. Die zuständige Behörde darf von den Anwendern Stoffprüfungen verlangen, wenn sich die Verwendungszwecke geändert haben, und die Anwender sind verpflichtet, Änderungen in der Stoffverwendung der Behörde mitzuteilen.¹²² Ein Defizit besteht insoweit allerdings wieder hinsichtlich der Außerachtlassung chemischer Zwischen- und Nebenprodukte, die, obwohl sie „nur“ während des Produktionsprozesses auftreten und nicht Gegenstand des Verkaufs oder offener Anwendungen sind, eine Belastung für die Umwelt darstellen können. Der Ausschluss dieser Stoffe vom Registrierverfahren allein auf der Basis der irreführenden Annahme, die

¹¹⁶ Vgl. Stellungnahmen von Umweltschutzverbänden, <http://www.chemical.awareness.com>, Issue 16.

¹¹⁷ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515.

¹¹⁸ Ausführlich dazu *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 13; W. Köck (Fußn. 30), 305; kritisch dazu: *Greenpeace*, International Comments to the Commission White Paper: Strategy for a future Chemicals Policy, Feb. 2001, S. 8.

¹¹⁹ Zweifel hegt insoweit das *Umweltbundesamt (UBA)*, Hintergrundinformation: Anmerkungen zum Weißbuch der EU-Kommission zur Chemikalienpolitik, Berlin März 2001, S. 6.

¹²⁰ Vgl. *Umweltbundesamt (UBA)* (Fußn. 119), S. 6.

¹²¹ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 14.

Verwendungen dieser Stoffe würden niemals einen Austritt in die Umwelt verursachen, ist unbegründet.¹²³

Positiv zu vermerken ist, dass das neue System das allgemein konstatierte, unter Vorsorgeaspekten höchst problematische Defizit an Informationen im Bereich der Altstoffkontrolle wesentlich vermindert.¹²⁴ Und zwar nicht nur bezüglich der Altstoffe, sondern auch hinsichtlich der Neustoffe, hier durch die Informationspflicht der Stoffanwender. Nicht ganz unproblematisch ist, dass explizite Rechtsfolgebestimmungen in bezug auf eine fehlende oder fehlerhafte Registrierung fehlen. Umweltverbände kritisieren insoweit das Fehlen ausdrücklicher „Deadlines“ für die Vorlage von Informationen.¹²⁵ Es wird jedoch zu Recht angenommen, dass in so einem Fall das Inverkehrbringen des Stoffes gehemmt wird.¹²⁶ Dadurch wird gleichzeitig sichergestellt, dass die Übermittlung der notwendigen Daten in möglichst kurzer Zeit erfolgt. Gerade hierdurch kann eines der mit dem Weißbuch verfolgten Ziele, die Beschleunigung des Anmeldeverfahrens, gefördert werden.¹²⁷

3. Evaluation: Prüf- und Bewertungspflichten von Herstellern und Verwendern

Die nächste Stufe stellt das Bewertungsverfahren dar. Da die Hersteller, Importeure und Verwender nunmehr verpflichtet sind, im Rahmen der Datenübermittlung im Registrierverfahren auch eine erste Risikobewertung vorzunehmen, befasst sich die Behörde nur mehr mit jenen registrierten Stoffen, deren Herstellungsmenge 100t pro Jahr übersteigt oder aber auch mit Stoffen in niedrigeren Mengen, wenn „erhöhter Anlass zu Besorgnis“ besteht.¹²⁸ „Erhöhter Anlass zu Besorgnis“ besteht vor allem bei bestimmten gefährlichen (erbgutverändernden oder sehr giftigen) Eigenschaften von Stoffen, sowie bei Stoffen, bei denen Persistenz oder Bioakkumulierbarkeit vermutet wird, oder deren Molekularstruktur Anlass zu Besorgnis gibt. Wie bisher wird die Risikobewertung in erster Linie aufgrund der vom Anmelder übermittelten Informationen erfolgen; insofern besteht die Möglichkeit der zuständigen Behörde, Informationen nachzufordern. Dabei wird von manchen schon diese Verpflichtung der Hersteller, Importeure und Verwender, die für die Anmeldung notwendigen Daten zusammenzustellen und zu übermitteln sowie eine erste Risikobewertung vorzunehmen, als Ansatz einer „Beweislastumkehr“ im Sinne des Vorsorgeprinzips angesehen. Die Industrie hat die „Hauptlast für Risikobewertungen und Risikomanagement“

¹²² Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 22 f.

¹²³ D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, The New EU-Chemicals strategy and the precautionary principle: How precautionary is the White Paper and what could be improved? in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.), The role of precaution in chemicals policy, S. 165 (168); Greenpeace (Fußn. 118), S. 9.

¹²⁴ W. Köck (Fußn. 30), 307.

¹²⁵ Vgl. Stellungnahmen von Umweltschutzverbänden zum Weißbuch, <http://www.chemical.awareness.com>, Issue 16; Greenpeace (Fußn. 118), S. 7.

¹²⁶ W. Köck (Fußn. 30), 305; D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittman (Fußn. 123), S. 168.

¹²⁷ W. Köck (Fußn. 30), 307.

¹²⁸ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 19; W. Köck (Fußn. 30), 305.

zu tragen.¹²⁹ Dies ist freilich insofern ungenau, als es hier bei genauer Betrachtung eigentlich um eine Art Darlegungslast geht; die eigentliche Beweislastumkehr entfaltet ihre Bedeutung erst im Rahmen von Zulassungsverboten, genauer bei der Frage, ob ein bestimmter Stoff bzw. seine Verwendung untersagt werden kann, obwohl Ungewißheit hinsichtlich seiner akuten Gefährlichkeit (Stichwort: Risiko) besteht. Die Beweislastumkehr ist also typisches Merkmal der Risikovorsorge und hier Teil der Risikobewertung.¹³⁰

Ein besonderer Fortschritt im Vergleich zum bisherigen System der Risikobewertung besteht in der Möglichkeit der unmittelbaren Anwendung des Vorsorgeprinzips.¹³¹ Kommen die Unternehmen ihren Pflichten hinsichtlich Informationsbeschaffung und Risikobewertung nicht innerhalb eines gewissen Zeitraums nach und besteht die Besorgnis eines „unannehmbaren Risikos“, so kann die Bewertung abgeschlossen und der Kommission im Rahmen von Risikomanagementmaßnahmen (vom im Weißbuch sog. zentralen Gremium, das wird wohl das mit erweiterten Befugnissen ausgestattete Europäische Chemikalienbüro sein) die unmittelbare Anwendung des Vorsorgeprinzips empfohlen werden.

Die obligatorische vorläufige Risikobewertung durch die Hersteller bzw. Importeure bringt eine Entlastung der Bewertungsbehörden und führt auf diese Weise zu einer Beschleunigung des Verfahrens.¹³² Gerechtfertigt wird die Pflicht durch das dem Verursacherprinzip¹³³ korrespondierende Argument, dass die Industrie in erster Linie für die „sichere Verwendung und Entsorgung von Chemikalien zuständig ist“. Sie sollte daher auch für die Risikobeurteilungen verantwortlich sein, denn anders lässt sich das erforderliche Maß an Sicherheit nicht feststellen.¹³⁴ Die Bewertungen durch die Behörden können dadurch gezielter durchgeführt werden und sich vor allem auf Stoffe konzentrieren, die in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis geben.¹³⁵ Diese gezielten Risikobewertungen sollen die früher erforderlichen umfassenden Bewertungen ersetzen, was ebenfalls zu einer Entlastung der zuständigen Behörden beiträgt und überdies sicherstellt, dass eine notwendige Regulierungsmaßnahme rechtzeitig getroffen werden kann.¹³⁶ Der damit einhergehende Verzicht auf eine abschließende Risikobewertung durch die Behörden ist von großer Bedeutung für die Umsetzung des Vorsorgeprinzips: Auch wenn die Gefahren oder Risiken, die von einem Stoff oder einer Verwendungsart ausgehen, nicht exakt festgestellt worden sind

¹²⁹ H. Holleben/G. Schmidt, Beweislastumkehr im Chemikalienrecht – Das Leitmotiv der Reformdiskussion auf dem Prüfstand, NVwZ 2002, 532 (532).

¹³⁰ Dazu C. Calliess (Fußn. 12), S. 223 ff.

¹³¹ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 22; vgl. dazu: J.-F. Verstrynge, Precaution in the future European chemicals policy, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.), The role of precaution in chemicals policy, S. 164; W. Köck (Fußn. 30), 306.

¹³² W. Köck (Fußn. 30), 307.

¹³³ Hierzu C. Calliess, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.) (Fußn. 98), Art. 174 Rdnr. 34 ff.

¹³⁴ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 21.

¹³⁵ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 23.

¹³⁶ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 21; W. Köck (Fußn. 30), 307; J.-F. Verstrynge, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163.

oder festgestellt werden können, kann der Stoff einer Regulierungsmaßnahme unterworfen werden.¹³⁷ Von der Industrie wird in diesem Zusammenhang gerügt, dass durch die aufwendigen und damit kostenintensiven Stoffprüfungspflichten der Unternehmen, deren internationale Wettbewerbsfähigkeit eingeschränkt werde.¹³⁸

4. Authorization und Phasing Out: Das Zulassungserfordernis – Stoffbeschränkungen, Stoffverbote, Ausstieg

Schließlich ist für (etwa 1500) Stoffe, die „in besonderem Maße Anlass zu Besorgnis geben“, ein spezielles Zulassungsverfahren vorgesehen.¹³⁹ Die Einführung des neuen Instrumentes der „Authorisation“-Stufe im REACH-System ist ein bedeutsamer Schritt, der die europäische Chemikalienpolitik in konsequenter Umsetzung des Vorsorgeprinzips fortentwickelt, ja teilweise sogar neu konzipiert. Dies nicht nur deshalb, weil das Zulassungsverfahren termingebunden ausgestaltet ist, sondern insbesondere weil es – in Umsetzung der erwähnten, das Vorsorgeprinzip gem. Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV konkretisierenden Mitteilung der Kommission – eine Umkehr der Beweislast vorsieht. In der Folge sollen die Hersteller die Ungefährlichkeit ihrer Stoffe für bestimmte Verwendungen belegen. Nur wenn ihnen dies gelingt, wird der jeweilige Stoff zugelassen. Von großer Bedeutung ist insoweit, dass die Zulassung erwirkt werden muss, noch bevor der Stoff vermarktet werden darf. Die Beweislastumkehr kann und darf allerdings nicht per se als Ausstiegsszenario in bezug auf bestimmte Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften definiert werden, wie dies etwa vom *Europäischen Parlament* in seiner Stellungnahme zum Weißbuch vom 15.11.2001 gefordert wurde. Bezugspunkt für diesen Ausstieg sollten dem Parlament zufolge allein die den Substanzen inhärenten Eigenschaften sein. Eine Beweislastumkehr darf sich aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht von vornherein auf die Formel „in dubio pro securitate“ reduzieren.¹⁴⁰ Das Ausmaß der Beweislastumkehr, sowohl im Rahmen der gesetzgeberischen Entscheidung als auch im Falle der konkreten Einzelentscheidung, wird rechtlich durch die aus dem Verfassungsrecht, insbesondere den Grundrechten der Beteiligten fließenden Vorgaben des mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnisses mitbestimmt. Insoweit muss ich auf meine Ausführungen an anderer Stelle verweisen.¹⁴¹

Im Ergebnis bedeutet dies zwar nicht, dass ein Verbot der Verwendung eines bestimmten Stoffes nur ausgesprochen werden darf, wenn tatsächlich prognostizierbare Risiken für die Gesundheit der Menschen und für die Umwelt zu erwarten sind.¹⁴² Denn Risikovorsorge

¹³⁷ H. Ginzky (Fußn. 78), S. 537; J.-F. Verstrynge, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163.

¹³⁸ *Verband der chemischen Industrie*, Die Position des VCI zum Weißbuch der EU-Kommission vom Februar 2001, S. 6, www.vci.de.

¹³⁹ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 19; W. Köck (Fußn. 30), 305 f.; D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 167.

¹⁴⁰ C. Calliess, DVBl. 2001, 1733.

¹⁴¹ Ausführlich dazu C. Calliess (Fußn. 12), S. 223 ff. i.V.m. S. 256 ff., 566 ff.

¹⁴² H.v.Holleben/G. Schmidt (Fußn. 129), S. 535.

legitimiert gerade ein Handeln unter Ungewissheit, gerade im Falle eines „Non-Liquet“.¹⁴³ Jedoch dürfen an den Beweis der Unschädlichkeit durch die Industrie keine zu großen Anforderungen (im Sinne einer „absoluten Sicherheitsphilosophie“) gestellt werden.¹⁴⁴ Vielmehr muss auch die Industrie die Möglichkeit haben, die mit der Beweislastumkehr erfolgte Vermutung der Gefährlichkeit zu erschüttern.¹⁴⁵

Zulassungspflichtig sind zu Recht die besonders gefährlichen Stoffe, etwa krebserzeugende, erbgut- oder fortpflanzungsverändernde Chemikalien (sog. C-M-R-Stoffe der Kategorie 1 und 2), sowie Stoffe mit POP-Eigenschaften¹⁴⁶. Die Zulassung knüpft allerdings nicht an die Eigenschaften der Stoffe, sondern an deren beabsichtigte Verwendung an. Alle anderen Verwendungen sind für die Stoffe der „Authorisation“-Stufe damit a priori unzulässig. In concreto wird die Vermarktung eines bestimmten Stoffes nur insoweit erlaubt, als der beabsichtigte Verwendungszweck ein „zu vernachlässigendes Risiko“ birgt. Grundlage für die Entscheidung der Behörde soll die, vom Antragsteller einzubringende (Stichwort Beweislastumkehr), Risikobeurteilung eines bestimmten Verwendungszwecks sein. Es wird zu Recht angenommen, dass die Kommission hiermit an ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt in Form einer gebundenen Entscheidung denkt.¹⁴⁷ Aufgelockert wird diese Regelung durch die vorgesehene Möglichkeit einer bedingten Zulassung, und zwar, wenn der „sozioökonomische Nutzen des Verwendungszwecks dies rechtfertigt“, der Behörde soll bei dieser Entscheidung offenbar ein gewisser Beurteilungsspielraum eingeräumt werden.¹⁴⁸

Des weiteren sind nunmehr die Hersteller bzw. Anwender des Stoffs verpflichtet, Kosten/Nutzen-Analysen durchzuführen. *Sie* müssen also plausibel machen (Stichwort Beweislastumkehr), dass „der Nutzen einer fortgesetzten Verwendung eines Stoffs die potentiell schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt“¹⁴⁹. Überdies wird den Unternehmen die Gelegenheit gegeben, Einschränkungen der Verwendung bestimmter Stoffe durch ausreichende Sicherheitsvorkehrungen abzuschwächen. Dabei muss allerdings darauf geachtet werden, nicht zu hohe Anforderungen an die Genauigkeit und Lückenlosigkeit einer solchen Kosten/Nutzen-Analyse zu stellen und, wenn dies ausreichend erscheint, auch einen groben Vorteils/Nachteils-Ausgleich zuzulassen. Eine andere Vorgehensweise würde sich nicht nur nachteilig auf die Industrie, sondern vor allem auch auf die Gesellschaft auswirken, da diese in hohem Maße von Chemikalien – etwa

¹⁴³ C. Calliess (Fußn. 140), 1733.

¹⁴⁴ H.v.Holleben/G. Schmidt (Fußn. 129), S. 535.

¹⁴⁵ C. Calliess (Fußn. 140), 1733.

¹⁴⁶ Persistent Organic Pollutants, zur Begriffsbestimmung: J. Hosseinpour/H. Rottler, Persistente Organische Umweltschadstoffe, in: Umweltwissenschaften und Schadstoffforschung – Zeitschrift für Umweltchemie und Ökotoxikologie 11 (1999), 335 (337).

¹⁴⁷ W. Köck (Fußn. 30), 305.

¹⁴⁸ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 20; W. Köck (Fußn. 30), 305.

¹⁴⁹ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 21; J.-F. Verstrynge, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 164.

in Lebens- und Arzneimitteln oder bei Textilien – abhängig ist.¹⁵⁰ Überdies bestünde, wie das bisherige System zeigt, auch die Gefahr, dass das System durch Überregulierung zu schwerfällig würde.¹⁵¹

Ob freilich das Vorsorgeprinzip eine solche Form der Kosten/Nutzen-Analyse, die eine Infragestellung des jeweiligen Schutzzieles aus dem alleinigen Grund zu hoher Kosten erlaubt, zulässt, wird zu Recht bezweifelt.¹⁵² Wie bereits vorstehend deutlich wurde, kann eine solche rein ökonomische Kosten/Nutzen-Analyse, die nur nach dem besten Verhältnis von Kosten und Nutzen (der Risikovermeidung) fragt, neben ihrer zweifelhaften Praktikabilität für den Umweltbereich,¹⁵³ auch nicht durch Art. 174 Abs. 3 EGV legitimiert werden. In Betracht kommt allenfalls eine Kosten-Wirksamkeitsanalyse, die die Kosten verschiedener Maßnahmen zur Erreichung des (vom Vorsorgeprinzip gesetzten) Ziels hinterfragt, also eine Art ökonomische Alternativenprüfung mit Blick auf das Ziel erlaubt.¹⁵⁴ Daneben besteht jedoch auch die Meinung, dass die sogenannte Trade-off-Analyse, als Entscheidungsinstrument bei Regulierungsmaßnahmen jedenfalls die beste Variante ist, um verantwortungsvolle Entscheidungen in Anwendung des Vorsorgeprinzips, zu treffen.¹⁵⁵

Die Festlegung, welche Stoffe konkret zulassungspflichtig sind, wird noch einige Zeit dauern (vor allem im Bereich der Altstoffe) und so besteht die Gefahr, dass Stoffe, die eigentlich ausdrücklich zugelassen werden müssten, sich bereits im Verkehr befinden. Die Kommission schlägt daher ein Verfahren vor, das aus zwei Stufen besteht. So sollen auf einer ersten Stufe zunächst einmal alle Stoffe oder Verwendungszwecke eines Stoffes ermittelt werden, die dem Zulassungsverfahren unterliegen sollen. Ist diese Ermittlung abgeschlossen, wird auf einer zweiten Stufe ein genauer Zeitpunkt festgelegt, ab dem bestimmte Verwendungszwecke zugelassen, beschränkt oder verboten sind. Der Anwendungsbereich des Zulassungsverfahrens umfasst, wie oben erwähnt, lediglich Chemikalien mit POP-Eigenschaften und sogenannte C-M-R-Chemikalien. Beides Stoffe, für die bereits relativ strenge Kontrollen entwickelt wurden.¹⁵⁶ Ein Defizit des Weißbuchs besteht daher freilich darin, dass eine Teilmenge der besonders gefährlichen Stoffe, die sog. PBT-Stoffe (persistent, bioaccumulative, toxic) vom Zulassungsverfahren ausgeklammert werden. Im Hinblick auf diese in der Umwelt langlebigen, sich in Lebewesen anreichernden besonders umweltgefährlichen Stoffe schlägt das Weißbuch ersatzweise vor, dass sie weiteren

¹⁵⁰ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 4; H.v.Holleben/G. Schmidt (Fußn. 129), S. 535.

¹⁵¹ Vgl. dazu T. McGarity, The Cost-Benefit-State, Administrative Law Review 50 (1998), 7 (50), der von der Gefahr einer „Paralyse durch Analyse“ spricht; H. Ginzky/G. Winter, in: Winter/Ginzky/Hansjürgens (Hrsg.) (Fußn. 65), S. 84ff; W. Köck (Fußn. 69), Abschnitt C.3.2; W. Köck, Rationale Risikosteuerung als Aufgabe des Rechts, in: Gawel (Hrsg.), Effizienz im Umweltrecht 2001, S. 273 ff.

¹⁵² H. Ginzky (Fußn. 27), 135.

¹⁵³ N. A. Ashford, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 95), S. 132.

¹⁵⁴ H. Ginzky (Fußn. 27), 135.

¹⁵⁵ N. A. Ashford, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 95), S. 134.

¹⁵⁶ D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 167.

Untersuchungen unterworfen werden sollen.¹⁵⁷ Diese Vorgehensweise ist mit Blick auf das Vorsorgeprinzip nicht überzeugend. Zum einen handelt es sich laut Kommission nur um 150 Stoffe, zum anderen ist die – sicherlich sehr komplexe und daher schwierige – Kriterienfindung für Persistenz und Bioakkumulation inzwischen weit fortgeschritten. Letztlich sollten daher auch die PBT-Stoffe – wie von Fachleuten aus Bewertungsstellen sowie anderen Experten gefordert – von vornherein dem Zulassungsverfahren unterliegen¹⁵⁸, mindestens aber ein Prioritätensetzungsverfahren durchlaufen, das eine Einstufung als potentieller PBT-Stoff erlaubt, an die sich dann ein Testplan zur raschen Klärung und Minderung des Umweltrisikos anschließt.¹⁵⁹ Nur wenn möglichst viele Stoffe Subjekt des Zulassungsverfahrens sind, kann die Authorisationsstrategie auch wirksam im Sinne eines dauerhaften Schutzes der Umwelt vor der Anreicherung von Chemikalien sein.¹⁶⁰ Auch könnten PBT-Stoffe der im Weißbuch anvisierten Substitutionsstrategie unterworfen werden.

Da das Zulassungsverfahren nicht nur jene Stoffe erfasst, die nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen in den Verkehr gebracht werden, sondern auch Substanzen, die bereits nach dem geltenden System vermarktet werden, entstehen insoweit erhebliche Auswirkungen auf die Industrie. Und zwar nicht nur auf die Hersteller und Importeure, sondern auch und vor allem auf die Verarbeiter in der Produktkette, etwa Vertreter der Automobil- oder Elektronikindustrie. Sie müssen nun Stoffe, die möglicherweise bereits Teil eines Verarbeitungsprozesses sind, einem Genehmigungsverfahren unterwerfen und in der Folge unter Umständen ganze, bereits begonnene, Produktionsprozesse, umstellen. Insoweit ist der aus dem Eigentumsgrundrecht bzw. dem rechtsstaatlichen Grundsatz des Vertrauensschutzes fließende Bestandsschutz für bestehende Vermarktungen und Verwendungen zu berücksichtigen.¹⁶¹

Welche Ebene (Gemeinschaft oder Mitgliedstaaten) zur Fällung der Zulassungsentscheidung künftig zuständig ist, wird, je nach den erwarteten gemeinschaftsweiten Auswirkungen eines Stoffes, noch festgelegt werden.¹⁶² Das Weißbuch trifft insoweit keine konkreten Aussagen. Die Zulassung eines Stoffes, der Anlass zur Besorgnis gibt und in Erzeugnissen, die gemeinschaftsweit vertrieben werden, verwendet wird, kann weitreichende Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit im gesamten Binnenmarkt haben, so dass auch nach den Vorgaben des Subsidiaritätsprinzips gem. Art. 5 EGV eine gemeinschaftsweite Entscheidung

¹⁵⁷ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 19.

¹⁵⁸ Vgl. *J. Ahlers*, Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik, in: *Umweltwissenschaften und Schadstoffforschung* 13 (2001), S. 75 (77); *Greenpeace* (Fußn. 118), S. 5, die sich daneben zusätzlich für die Einbeziehung der sogenannten VPVB Stoffe (very persistent and very bioaccumulative) in das Zulassungsverfahren aussprechen; siehe auch schon *M. Scheringer/M. Mathes/C. Weidemann/G. Winter* (Fußn. 89), S. 227.

¹⁵⁹ *Umweltbundesamt (UBA)* (Fußn. 119), S. 4.

¹⁶⁰ *D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss*, in: *Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann* (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 168.

¹⁶¹ *H.v.Holleben/G. Schmidt* (Fußn. 129), S. 536.

¹⁶² *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 27.

gerechtfertigt erscheint.¹⁶³ Auf jeden Fall sollte für die Regulierungsentscheidung auf Gemeinschaftsebene regelmäßig das weniger zeitintensive Ausschussverfahren zur Anwendung kommen.¹⁶⁴ Dies wäre auch unter Rechtsschutzgesichtspunkten – den Betroffenen stünde der Rechtsschutz nach Artikel 230 EG gegen die „Entscheidung“ der Kommission zur Verfügung – im Vergleich zum „klassischen Verwaltungsverfahren“ die wünschenswertere Lösung.¹⁶⁵

5. Substitution: Die vernachlässigte Variante

Abschließend soll noch ein weiteres sogenanntes „Schlüsselement“ des Weißbuchs, das der Umsetzung des Vorsorgeprinzips dient, erwähnt werden, die beabsichtigte Substitution gefährlicher Chemikalien durch weniger gefährliche Stoffe.¹⁶⁶ Die Substitution soll nach Ansicht der Kommission durch eine verstärkte Einbindung der Stoffverwender in den Kontrollprozess, durch die bessere Information der Öffentlichkeit sowie die daraus resultierende erhöhte Nachfrage nach Ersatzstoffen erreicht werden. Insoweit enthält das Weißbuch also keine ausdrückliche regulative Substitutionsstrategie für Stoffe, deren Stoffdienstleistung durch andere, weniger gefährliche Stoffe ersetzt werden kann.¹⁶⁷ Es wird allein auf verstärkte Verbraucherinformation durch verbesserten Zugang zu Daten über gefährliche Chemikalien (wobei allerdings das Fehlen einer ausdrücklichen Verpflichtung zur Versorgung der Verbraucher mit präzisen Informationen kritisiert wird¹⁶⁸) und stärkere Einbindung der Stoffverwender in den Kontrollprozess, mithin auf ein geändertes Nachfrageverhalten gesetzt. Zwar kann das Zulassungsverfahren in gewissem Umfang die Funktion eines „phasing-out-Prozesses“ für bestimmte Stoffe erfüllen¹⁶⁹, ein maßgeblicher Unterschied zur Substitution besteht jedoch darin, dass das Zulassungsverfahren an die Verwendung der Stoffe und nicht an deren inhärente Eigenschaften anknüpft¹⁷⁰, was allerdings trotzdem zu einer großen Nachfrage nach weniger gefährlichen Alternativen und damit, sozusagen mittelbar, zur Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Chemikalien führen kann¹⁷¹. Mit Blick auf den verfassungsrechtlich durch das Eigentumsgrundrecht und den rechtsstaatlichen Grundsatz des Vertrauensschutzes gewährleisteten Bestandsschutz wäre es jedoch ohnehin besser auf eine rechtsverbindliche

¹⁶³ Dazu C. Calliess, Subsidiaritäts- und Solidaritätsprinzip in der EU, 2. Aufl. 1999, S. 207 ff., 243 ff.

¹⁶⁴ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 27.

¹⁶⁵ H.v.Holleben/G. Schmidt (Fußn. 129), S. 537.

¹⁶⁶ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 9.

¹⁶⁷ W. Köck (Fußn. 30), 306; J. Ahlers, Substitution and Precaution – both on principle? in:

Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.), The role of precaution in chemicals policy, S. 81 (81); kritisch dazu: D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 169; Greenpeace (Fußn. 118), S. 5.

¹⁶⁸ D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 170; ebenso Greenpeace (Fußn. 118), S. 6 f., die eine entsprechende Etikettierung jener Verbraucherprodukte, die riskante Chemikalien enthalten, als notwendig erachten.

¹⁶⁹ Kritisch dazu H.v.Holleben/G. Schmidt (Fußn. 129), S. 537.

¹⁷⁰ W. Köck (Fußn. 30), 306.

¹⁷¹ J. Ahlers, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 167), S. 83.

Alternativenprüfung zurückzugreifen, die dem Vorsorgeprinzip, aber auch dem Grundrechtsschutz im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse dienen könnte (Substitution/Alternative als in der mehrpoligen Verhältnismäßigkeitsprüfung zu prüfendes milderes Mittel zum Verbot¹⁷²). Das Weißbuch führt allerdings keine solche Verpflichtung zu einer laufenden Bewertung verfügbarer Stoffe samt Wahl der am wenigsten riskanten effektiven Alternative, die im Einzelfall erhältlich ist, ein. Dabei darf das Fehlen eines sofort einsetzbaren, ungefährlicheren Substituts nicht dazu führen, die Möglichkeit der Substitution zu ignorieren und den Schutz von Umwelt und Gesundheit außer Acht zu lassen, sondern sollte als Anregung zu Innovation und Investition in Entwicklung und Erforschung von Lösungen mit umweltverträglicheren Auswirkungen (insbesondere auch der Möglichkeit, Chemikalien durch nicht-chemische Stoffe zu ersetzen) gesehen werden.¹⁷³ Auf der anderen Seite wird allerdings die Meinung vertreten, dass allein der Registrierungs- und Evaluierungsprozess und das daraus resultierende Maß an Grundinformation dazu führen, dass Substitute, über die sonst keine Information verfügbar wäre, überprüft und verglichen und in der Folge in Ersetzung eines riskanteren Stoffes eingesetzt werden können.¹⁷⁴

6. Transparenz als Voraussetzung der Substitution

Die EU-Bürger sollen schließlich – in verständlicher Weise – Zugang zu Informationen über Chemikalien, denen sie ausgesetzt sind, erhalten, um sich ein Urteil darüber zu bilden, ob die mit den Chemikalien verbundenen Risiken vertretbar sind. Die Kommission hofft, hiermit „den Druck auf Industrie und Behörden zur Rechenschaftslegung“ zu erhöhen. Insbesondere aber sollen die Informationen den Verbrauchern ein Urteil darüber erlauben, ob alternative auf dem Markt angebotene Produkte in Bezug auf ihre inhärenten Eigenschaften und Risiken vorteilhafter sind. Über die Verbraucher soll also die Substitution vorangetrieben werden. Damit die Verbraucher ihre Kaufentscheidungen treffen können, sollen ihnen (in erster Linie) von der Industrie selbst die erforderlichen Informationen an die Hand gegeben werden. Dieser eher vage Ansatz wird allein durch den Hinweis auf das erwähnte, künftig erweiterte Europäische Chemikalienbüro konkretisiert, das der Öffentlichkeit Zugang „zu nichtvertraulichen Informationen“ in seiner zentralen Datenbank geben soll. Vor diesem Hintergrund wirkt die vom Weißbuch hervorgehobene Bedeutung „uneingeschränkter Transparenz“ für die neue Chemikalienstrategie etwas vollmundig.¹⁷⁵

¹⁷² Dazu C. Calliess (Fußn. 12), S. 566 ff., insbes. 592 ff.

¹⁷³ D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 169.

¹⁷⁴ J. Ahlers, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 167), S. 83, der neben ausreichender Basisinformation allerdings noch zusätzlich eine Gruppenbewertung von Chemikalien mit ähnlichem strukturellem Aufbau oder Verwendungsmöglichkeiten, zur Kenntniserlangung über bestehende Alternativen, und die Verfügbarkeit von speziellen Listen mit ungefährlichen bzw. weniger gefährlichen Chemikalien zur Information für die Stoffverwender und in der Folge zur tatsächlichen Möglichkeit der Durchführung von Substitution für notwendig hält.

¹⁷⁵ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 28 f.

V. Ergebnis

1. Das Weißbuch: Ein rechtlich gebotener Fortschritt auf dem Weg zu einer vorsorgeorientierten Chemikalienpolitik

Die Neuerungen des Chemikalienregimes, die die Kommission in ihrem Weißbuch vorschlägt, werden zu recht ganz überwiegend positiv bewertet.¹⁷⁶ Sie scheinen auch durchaus in der Lage zu sein, die festgestellten Defizite und Mängel des geltenden Systems zu beseitigen. Insbesondere das Vorsorgeprinzip gem. Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV, das bisher weitgehend vernachlässigt wurde, hat in den Neuerungen teils implizit, teils ausdrücklich, seinen Niederschlag gefunden. Dies entspricht der – rechtlich eigentlich schon seit seiner Verankerung im Vertrag (1992) gebotenen – Entwicklung einer umweltpolitischen Vorsorgestrategie durch die Gemeinschaftsorgane. Die Umweltpolitik der EG hat sich zunächst zögerlich (man denke an die UVP-RI), dann aber immer deutlicher zur Umsetzung und Anwendung des Vorsorgeprinzips bekannt, zuletzt in der erwähnten diesbezüglichen Mitteilung der Kommission. Dementsprechend will das Weißbuch zur zukünftigen Chemikalienpolitik die Vorgaben des Vorsorgeprinzips, zu denen – von Art. 174 Abs. 2 S. 2 EGV grundsätzlich legitimiert – gerade auch eine Beweislastumkehr gehört, bei der Entscheidung über Regulierungsmaßnahmen unmittelbar heranziehen, wenn ein Unternehmen seinen Datenbeschaffungs- und Bewertungsverpflichtungen nicht rechtzeitig nachkommt, und überdies Hinweise auf ein unannehmbares Risiko bestehen.¹⁷⁷ Ganz im Sinne der rechtsstaatlichen Grenzen, die dem Vorsorgeprinzip insbesondere durch die Grundrechten gezogen sind, sieht das Weißbuch in diesem Zusammenhang eine gewisse Erleichterung für die Unternehmen vor, als sie die Möglichkeit haben, eine Beschränkung abzuwenden, indem sie Informationen vorlegen, die den beschränkten Verwendungszweck des Stoffes als sicher ausweisen.¹⁷⁸ Sie tragen in diesem durch ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltetem Zulassungsverfahren also einerseits zwar die Beweislast für die Sicherheit des Stoffes, können andererseits aber die zu ihren Lasten bestehende Vermutung erschüttern bzw. widerlegen. Diese Verpflichtung kann gewährleisten, dass sich die Unternehmen – etwa durch die Etablierung einer eigenständigen, die Produktentwicklung flankierenden Risikobegleitforschung – in stärkerem Maße als bisher um die Beibringung von Informationen bemühen, sie kann damit gleichzeitig Innovationen in der Industrie hinsichtlich neuer umweltsicherer Verwendungsarten fördern.¹⁷⁹ Der Umstand, dass nunmehr keine umfassende und abschließende Risikobeurteilung für die Zulässigkeit von Regulierungsmaßnahmen erforderlich sein soll, dient ebenfalls der Risikovorsorge.¹⁸⁰

¹⁷⁶ Vgl. nur W. Köck (Fußn. 30), 307; J. Ahlers (Fußn. 158), S. 75 ff. m.w.N.

¹⁷⁷ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 22; W. Köck (Fußn. 30), 306; J.-F. Verstrynge, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163.

¹⁷⁸ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 21.

¹⁷⁹ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 21; W. Köck (Fußn. 30), 307.

¹⁸⁰ J.-F. Verstrynge, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163; H. Ginzky (Fußn. 78), 537; H.

Gleiches gilt für die – freilich in rechtlicher Hinsicht wenig konkretisierte (kein unmittelbarer regulativer Eingriff¹⁸¹) – Absicht, gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe zu substituieren. Mit Blick auf die umweltpolitischen Vorgaben des Vorsorgeprinzips erscheint die Kosten/Nutzen-Analyse, wie sie zur Festlegung des „sozioökonomischen Nutzens“ einer bestimmten Verwendungsart vorgesehen ist, höchst problematisch – eine so weitreichende Einschränkung des Vorsorgeprinzips kann nach vorstehenden Ausführungen auch nicht durch Art. 174 Abs. 3 EGV legitimiert werden, da auch hiernach das angestrebte Schutzziel angesichts entstehender Kosten nicht einfach völlig leer laufen darf.¹⁸²

Durch die im Weißbuch vorgeschlagenen Neuerungen wird eine Beschleunigung und eine Stärkung der Effizienz der bisherigen schwerfälligen und ineffizienten Chemikalienpolitik erreicht.¹⁸³ Der latente Informationsmangel wird durch umfassendere Pflichten der Hersteller, unter Einbeziehung auch der Stoffverwender, behoben und die Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens als präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gewährleistet überdies eine schnelle Informationsübermittlung. Da die Anmelder darüber hinaus verpflichtet sind, eine erste vorläufige Risikobewertung durchzuführen, werden die nationalen Bewertungsstellen entlastet, was zu einer rascheren Bearbeitung der ihnen verbliebenen Bewertungen und darüber hinaus dazu führt, dass sie gezieltere Bewertungen vornehmen können. Außerdem können die Entscheidungen über Stoffregulierungen rascher gefällt werden, da das insoweit in Betracht kommende Ausschussverfahren auf Gemeinschaftsebene ausgebaut, die Möglichkeit zur unmittelbaren Anwendung des Vorsorgeprinzips mit Beweislastumkehr eingeführt, und eine Stärkung der Kompetenzen der nationalen Behörden bezüglich der Einforderung weiterer Informationen vorgenommen wurde.

Allerdings verbleiben auch in diesem System Defizite. So können die (für Neustoffe nunmehr höheren) Schwellenwerte bei der Registrierung und Bewertung der Chemikalien dazu führen, dass die Gefährlichkeit von Stoffen mit regelmäßig niedrigeren Produktionsmengen nicht ausreichend berücksichtigt wird.¹⁸⁴ Immerhin sieht das Weißbuch insoweit vor, dass die Untersuchung der Stoffe nicht nur aufgrund ihrer Vermarktungsmenge erfolgen darf, sondern dass die Exposition in angemessener Weise berücksichtigt werden muss.¹⁸⁵ Überdies fehlt es an ausdrücklichen Rechtsfolgenbestimmungen für den Fall, dass die Registrierung gänzlich fehlt oder fehlerhaft erfolgt. Allerdings wird zu Recht angenommen, dass in so einem Fall als

Ginzky (Fußn. 27), 134.

¹⁸¹ W. Köck (Fußn. 30), 306; D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 169.

¹⁸² H. Ginzky (Fußn. 27), 135; vgl. dazu J. Ashford, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 95), S. 132, der die Anwendbarkeit der Kosten-Nutzen-Analyse im Bereich des Umweltschutzes überhaupt bezweifelt; und T. McGarity (Fußn. 151), 50, der überdies die Gefahr der Schwerfälligkeit des Verfahrens durch die Verpflichtung einer präzisen und zeitaufwendigen Kosten-Nutzen-Analyse sieht.

¹⁸³ Vgl. W. Köck (Fußn. 30), 307; J.-F. Verstryngne, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163.

¹⁸⁴ Kritisch dazu: E. Rehlinger, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515; Stellungnahmen von Umweltschutzverbänden, www.chemicalawareness.com; speziell zusätzlich, Greenpeace (Fußn. 118), S. 8.

¹⁸⁵ Europäische Kommission (Fußn. 1), S. 14.

Rechtsfolge ein Vermarktungsverbot eintritt.¹⁸⁶ Das ausdrückliche Bekenntnis der Kommission zu einer Substitution gefährlicher Stoffe wird überdies dadurch abgeschwächt, dass keine unmittelbare, regulative, sondern lediglich eine mittelbare Substitutionsstrategie verfolgt wird.¹⁸⁷

2. Die Auswirkungen der durch das Weißbuch angestoßenen Novellierung des Chemikalienrechts auf die Industrie: Ein industrieller Strukturwandel?

Ohne Frage wird das neue Chemikalienrecht rechtlich gebotene Verbesserungen für den Schutz der menschlichen Gesundheit (jeder durchschnittliche Erwachsene trägt heute 300 bis 500 Chemikalien in seinem Körper, die sich – wenn sie langlebig sind – hier anreichern und in der Folge z.B. in die Muttermilch gelangen; bei vielen dieser Stoffe besteht überdies weitgehende Ungewißheit über ihre Eigenschaften und Wirkungen) und der Umwelt bringen. Zum Schutz dieser Güter ist der aus EG und Mitgliedstaaten bestehende europäische Verfassungsverbund über Staatsziele (vgl. Art. 174 und 6 EGV) und Grundrechte (vgl. Art. 6 II EUV i.V.m. Art. 8 EMRK bzw. Art. 3 I und 37 der EU-Grundrechtecharta) auch verfassungsrechtlich verpflichtet.¹⁸⁸

Gleichzeitig darf jedoch nicht übersehen werden, dass die Novellierung im konkreten Falle auch in die ebenfalls verfassungsrechtlich geschützte Wirtschafts- bzw. Unternehmerfreiheit (vgl. Art. 6 II EUV i.V.m. Art. 15 bis 17 EU-Grundrechtecharta) eingreifen kann.¹⁸⁹ Dies wird deutlich wenn man sich vor Augen führt, dass das Weißbuch weitreichende Auswirkungen auf die industrielle Landschaft haben kann. So ist die Chemische Industrie zum einen als Hersteller von Chemikalien der drittgrößte Industriezweig der Europäischen Union, mit einer Beschäftigtenzahl von 1.7 Mio Menschen und weiteren 3 Mio Menschen, die direkt von der Chemischen Industrie abhängig sind. Zum anderen ist die chemische Industrie aber auch von großer Bedeutung für die Produktionsmöglichkeiten und das Innovationspotential einer ganzen Reihe von Verarbeitern in der Produktkette, die sog. „downstream-user“.¹⁹⁰ Wird also z.B. aufgrund der Novellierung des europäischen Chemikalienrechts die Produktion eines Stoffes unrentabel oder ist er nach dem neuen Recht nicht mehr genehmigungsfähig, so hat dies nicht nur ökonomische Konsequenzen für die Hersteller, sondern auch Auswirkungen auf alle Verwender eines Stoffes. Denn stehen bestimmte Stoffe nicht mehr zur Verfügung, so kann dies dazu führen, dass ganze Produktlinien neu formuliert werden müssen, was unter

¹⁸⁶ W. Köck (Fußn. 30), 305; D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 168.

¹⁸⁷ W. Köck (Fußn. 30), 306; D. Santillo/P. Johnston/J. Iwasaki-Riss, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 123), S. 169.

¹⁸⁸ Dazu C. Calliess (Fußn. 12), S. 298 ff., insbes. 325 ff.; ders., in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2002, S. 447 ff.

¹⁸⁹ Vgl. C. Calliess (Fußn. 12), S. 262 ff., insbes. 278 ff.; ders., in: Ehlers (Hrsg.) (Fußn. 188), S. 381 ff., 447 ff.

¹⁹⁰ Rede von H. Mandery, Europäische Chemische Industrie, Konferenz vom 21.5.2002 zu den geschäftlichen Auswirkungen der Vorschläge des Weißbuchs, abrufbar unter:

Umständen nicht nur mit hohen Kosten verbunden ist, sondern auch mehrere Jahre in Anspruch nehmen kann.¹⁹¹ Hinzu kommt, dass die „downstream-user“ auch selbst mit ihren Produkten dem neuen Chemikalienrecht unterliegen können. Dies ist der Fall, wenn sie im Zuge der Weiterverarbeitung Stoffe abweichend vom durch die Vorlieferanten registrierten Verwendungszweck einsetzen. Im Ergebnis ist das Weißbuch samt seinem Kern REACH also nicht nur für die chemische Industrie von unmittelbarer Relevanz, sondern auch für viele weitere Wirtschaftszweige, die Stoffe herstellen und in den Verkehr bringen (z.B. Metalle, Legierungen, Naturstoffe, Zement, Glas, Keramik). Gleiches gilt für die Importeure von Stoffen, auch wenn diese „nur“ Bestandteil von Zubereitungen sind, und alle Hersteller von Hilfsmitteln für die industrielle Weiterverarbeitung (z.B. die Textilindustrie).

So kann es nicht verwundern, dass das mit dem Weißbuch eingeleitete Reformvorhaben der EG auf den – anfangs sogar heftigen – Widerstand der Chemischen Industrie stieß, die angesichts der insbesondere durch REACH entstehenden Kosten einen massiven Verlust der Wettbewerbsfähigkeit und damit einhergehend ein Ende mancher Produktion befürchtete. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission eine Studie in Auftrag gegeben, mit der die Kosten für die Unternehmen und die Rentabilität der verschiedenen Mechanismen und Verfahrensweisen, mit denen die Ziele des Weißbuchs umgesetzt werden könnten, bewertet werden sollten.¹⁹² Deren Ergebnis beruht auf Literaturrecherchen sowie dem Ergebnis von Konsultationen, insbesondere im Wege von Fragebögen, die an die Industrie verschickt wurden¹⁹³. Schließlich nutzte man auch die Ergebnisse der „Technical Working Groups“ der Kommission.¹⁹⁴ Grundlage für die Bewertungen waren vier Szenarien, die, abhängig von den Schätzungen dahingehend, wie viele Stoffe pro Jahr zur Registrierung vorgelegt werden würden, entwickelt wurden. Diese Szenarien stellten den Ausgangspunkt für die Kostenschätzungen der einzelnen Etappen des REACH-Systems dar.¹⁹⁵ Danach werden die Produktpreise – verursacht durch die mit REACH einhergehenden höheren Produktionskosten – generell steigen. Die Hersteller- bzw. Verarbeiterindustrie kann hierauf allerdings nur begrenzt mit höheren Preisen ihrer (End-)Produkte reagieren, da sie dann, im Vergleich zu den importierten, billigeren Produkten nicht mehr wettbewerbsfähig wäre. Eine Einschränkung der Importe solcher billigeren (wiewohl ungeprüfter) Produkte ist freilich nur in den engen Grenzen der WTO-Regeln zulässig.¹⁹⁶ Große Unternehmen werden auf die

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/conference/conference2/index.htm#doc> (14.9.2002).

¹⁹¹ *Risk and Policy Analysts Limited (RPA)/Statistics Sweden*, Assessment for the Impact of New Regulations in the Chemical Sector, Final Report, June 2002, S. 121 f.

¹⁹² *RPA/Statistics Sweden* (Fußn. 191).

¹⁹³ Der Umstand, dass ein Großteil der verwendeten Daten von der Industrie und nicht von unabhängigen Experten stammt, wurde allerdings – zu Recht – kritisiert: Rede von *M. Sapir*, ETUC, Konferenz vom 21.5.2002 über die geschäftlichen Auswirkungen der Vorschläge des Weißbuchs, abrufbar unter:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/conference/conference2/index.htm#doc> (14.9.2002).

¹⁹⁴ *RPA/Statistics Sweden* (Fußn. 191), S. ii.

¹⁹⁵ *RPA/Statistics Sweden* (Fußn. 191), S. 13.

¹⁹⁶ Dazu *I. Appel*, Präventionsstrategien im europäischen Chemikalienrecht und Welthandelsrecht, ZUR Sonderheft 2003, 167.

erhöhten Produktionskosten mit einer Rücknahme der Herstellung bestimmter Stoffe mit niedrigem Wert bzw. niedrigen Mengen reagieren (nach Schätzungen des deutschen VCI werden 20 bis 40 % der heute noch vermarkteten Substanzen verschwinden¹⁹⁷ - „Rationalisation“). Auch werden viele Importeure gezwungen sein, Produkte, bei denen sich die Investition der hohen Test- und Registrierungskosten, verglichen mit dem zu erreichenden Umsatz, nicht lohnt, vom Markt zu nehmen.¹⁹⁸ Dies wird wiederum Auswirkungen auf die Verarbeiter in der Produktkette („downstream-user“) bzw. die gesamte Kundenindustrie haben. Viele Verarbeitersektoren konsumieren eine relativ kleine Anzahl von Chemikalien in relativ kleinen Mengen. Stehen diese Stoffe nicht mehr zur Verfügung führt das dazu, dass ganze Produktlinien neu formuliert werden müssen, was mit hohen Kosten verbunden ist und überdies meist mehrere Jahre lang dauert.¹⁹⁹ Betroffen vom Weißbuch sind insbesondere aber auch die 34 000 kleinen und mittleren chemischen Unternehmen²⁰⁰ in Europa²⁰¹; allerdings profitieren die KMUs mehr als die großen Unternehmen von der Erhöhung der Mengenschwellen für Tests und Registrierung (KMUs produzieren zu einem größeren Prozentsatz (51 %) Stoffe in Größen unter 1t pro Jahr - große Unternehmen produzieren diese Stoffe nur zu etwa 16 %).²⁰²

Auch wenn der Bericht über die ökonomischen Auswirkungen der angestrebten Novellierung zu einem großen Teil auf Informationen der Chemischen Industrie basiert, verdeutlicht er plastisch, was die vorangegangene Darstellung des rechtlichen Inhalts des Weißbuchs schon erahnen ließ: Die mit REACH verbundene umfassende und vorsorgeorientierte Strategie der zukünftigen Chemikalienpolitik, die Hersteller, Importeure und Verwender und damit weite Bereich der Industrie erfasst, ist nicht nur kostenintensiv, sondern sie verändert auch Produktlinien, Produktionsstätten und in der Folge – wenn auch in engen Grenzen – die industrielle Landschaft. Von einem industriellen Strukturwandel, bewirkt durch eine Revolution im Chemikalienrecht, lässt sich jedoch nicht sprechen. Nachdem jahrzehntelang mit Blick auf die verfassungsrechtliche Schutzpflicht des Staates für Mensch und Umwelt höchst bedenkliche Defizite bestanden, muss jetzt in einem Kraftakt nachgeholt werden, was bislang versäumt wurde. Dementsprechend hat auch ein Großteil der Chemischen Industrie

¹⁹⁷ B. Stephan, Verband Chemiehandel, „The future EC-policy on chemicals – its threats for chemical trade and distribution and how to counteract“, Punkt 1 „The danger of destroying many import companies and of weakening the European economy as a whole“, <http://www.vch.online.de/aktuelles/CannesVortragDrSt.htm> (14.9.2002).

¹⁹⁸ B. Stephan, (Fußn. 197), Punkt 1 „The danger of destroying many import companies and of weakening the European economy as a whole“.

¹⁹⁹ RPA/Statistics Sweden (Fußn. 191), S. 121 f.

²⁰⁰ In der Gemeinsamen Position der (deutschen) Bundesregierung, des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IGBCE) zum Weißbuch der Europäischen Kommission „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ wird von 36.000 kleinen und mittleren Chemieunternehmen in Europa gesprochen.

²⁰¹ Rede von T. Bastock, Vereinigung der chemischen Industrie des Vereinigten Königreiches/Group Managing Director der Firma Contract Chemicals Ltd., Konferenz vom 21.5.2002 über die geschäftlichen Auswirkungen der Vorschläge des Weißbuchs, abrufbar unter: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/conference/conference2/index.htm#doc> (14.9.2002).

Einsicht gezeigt und die anfängliche Fundamentalopposition aufgegeben. Zwar werden noch immer „Wege zu einer Verhinderung der Umsetzung des Weißbuchs“²⁰³ gesucht, jedoch scheint es, als ob die erste und zweite Stufe von REACH inzwischen weitgehend akzeptiert sind. Der Konflikt konzentriert sich auf das – für die Neukonzeption des Chemikalienrechts freilich besonders bedeutsame – Zulassungsverfahren und dessen konkrete Ausgestaltung, insbesondere die Frage, ob und wann Stoffverbote ausgesprochen werden dürfen. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass das Zulassungsverfahren – trotz mancher behebbarer Schwächen – den verfassungsrechtlich gebotenen Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Stoffen deutlich verbessert, indem es ein präventives „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ und eine daran anknüpfende, den Risikosphären entsprechende Umkehr der Beweislast²⁰⁴, die die Zulassungsvoraussetzungen betrifft, einführt²⁰⁵. Seitens der Chemischen Industrie wird in bezug auf dieses Verfahren zwar kritisiert, dass damit die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie eingeschränkt werde, da die geplanten Regelungen weit über bestehende US-Regelungen hinausgingen.²⁰⁶ Abgesehen davon, dass ein Auslöser für die europäische Reform des Chemikalienrechts gerade die strikte Reform des amerikanischen Chemikalienrechts war, ist zu bedenken, dass durch die Beschränkung des Zulassungsverfahrens auf jene Stoffe, bei denen nach Durchlaufen der ersten und zweiten Stufe von REACH ohnehin Regulierungsmaßnahmen geboten sind, Aufwand und Last ausgewogen erscheinen.²⁰⁷ Durch die flexiblere Gestaltung des Systems (mit der Möglichkeit der Industrie durch ausreichende Sicherheitsvorkehrungen zumindest eine nachträgliche Lockerung der Beschränkungen zu erwirken) werden auch Innovationen in der Stoffentwicklung, vor allem im bisher vernachlässigten Bereich der Umweltsicherheit, gefördert.²⁰⁸ Die „volkswirtschaftlichen Kosten“ einer Zulassungsverfahrens mögen höher sein, als jene der bisherigen Systeme.²⁰⁹ Unter Bedachtnahme auf die Ineffizienz und Unwirksamkeit der derzeit geltenden Verfahren (vor allem im Bereich der Altstoffe) und unter Berücksichtigung des Umstands, dass das Zulassungsverfahren einen eingeschränkten Anwendungsbereich hat, scheinen diese Kosten im Lichte eines vorsorgeorientierten Gesundheits- und Umweltschutzes jedoch gerechtfertigt. Abgesehen davon bestehen, wie bereits die vorstehenden Ausführungen (z.B. zur Beweislastumkehr) haben deutlich werden lassen, verschiedene Möglichkeiten die präsentierten Vorschläge „industriefreundlicher“ umzuformulieren, ohne dabei das Ziel des vorsorgeorientierten Umwelt- und Gesundheitsschutzes aus den Augen zu verlieren. In diese Richtung geht z.B. der Vorschlag eine „Vor-Registrierungs-Phase“ („pre-registration-phase“) einzuführen, um die Kosten des

²⁰² RPA/Statistics Sweden (Fußn. 191), S. 121.

²⁰³ B. Stephan (Fußn. 197), der sich mit einem eigenen Punkt 2 „Chances zu prevent the White Paper“ befasst, <http://www.vch.online.de/aktuelles/CannesVortragDrSt.htm> (14.9.2002).

²⁰⁴ Ausführlich zu Reichweite und Grenzen einer Beweislastumkehr C. Calliess, *Rechtstaat und Umweltstaat*, 2001, S. 223 ff., 384 ff.

²⁰⁵ W. Köck (Fußn. 30), 307; J.-F. Verstryngne, in: Freytag/Jakl/Loibl/Wittmann (Hrsg.) (Fußn. 131), S. 163;

²⁰⁶ *Verband der chemischen Industrie e.V.* (Fußn. 138), S. 6 (www.vci.de).

²⁰⁷ W. Köck (Fußn. 30), 307.

²⁰⁸ *Europäische Kommission* (Fußn. 1), S. 21; W. Köck (Fußn. 30), 308.

Verfahrens für die Unternehmen zu mildern, indem man die Bildung eines Konsortiums mehrerer Unternehmen, die denselben oder ähnliche Stoffe registrieren lassen müssen, erleichtert. Auch könnte die „Standard“-Anmeldung in der gemeinsamen Eingabe eines solchen Konsortiums bestehen, besonders teure individuelle Anmeldungen wären danach die Ausnahme.²¹⁰

²⁰⁹ E. Rehbinder, in: Rengeling (Fußn. 20), S. 515.

²¹⁰ Vgl. B. Stephan (Fußn. 197), Punkt 3 „The proposals of FECC and some national associations in order to mitigate the consequences for trade and industry“, mit weiteren Vorschlägen, <http://www.vch.online.de/aktuelles/CannesVortragDrSt.htm> (14.9.2002); auch in der Gemeinsamen Position der (deutschen) Bundesregierung (Fußn. 200) spricht man sich für „grundsätzlich abstrakt-generelle und allgemeinverfügende Autorisierungsentscheidungen“ aus.