

Forschungsprojekt des Umweltbundesamtes

durchgeführt von
Fraunhofer ISI (Karlsruhe) und Oekopol (Hamburg)

„Analyse der Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik:

Untersuchung anhand ausgewählter Branchen unter Beachtung der Wirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Umwelt und Gesundheit“

(FKZ 203 65 423)

Kurzfassung

Oktober 2004

Kurzfassung

Analyse von Kosten und Nutzen der neuen EU Chemikalienpolitik

Untersuchung anhand ausgewählter Wertschöpfungsketten unter Beachtung der Wirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Umwelt und Gesundheit

Die vorliegende Studie wurde vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Umweltbundesamt in Auftrag gegeben¹ und untersucht die Effekte der REACH Gesetzgebung auf Stoffhersteller und „downstream user“ (Formulierer und Anwender). Die empirischen Arbeiten des Forschungsvorhabens konzentrierten sich auf die Herstellung und Anwendung von a) Lack- und Farbprodukten sowie b) wasserbasierenden Wasch- und Reinigungsmitteln in Industrie, Gewerbe und privaten Haushalten. Das Forschungsvorhaben wurde zwischen Oktober 2003 und Oktober 2004 vom Fraunhofer ISI (Karlsruhe) und Ökopol (Hamburg) ausgeführt. Ein Begleitkreis aus Industrievertretern, Bundesbehörden, Wissenschaftsinstituten und Umwelt- und Verbraucherorganisationen beriet die Forschungsnehmer bei der Durchführung des Projektes. Es wurde versucht, alle Meinungen der Akteure, die im Begleitkreis vertreten waren, in der Studie zu berücksichtigen. Dennoch konnte über eine Anzahl von Aspekten kein Konsens bezüglich Vorgehensweise, Methoden, Annahmen und Schlussfolgerungen erreicht werden. Deshalb erhielten die Akteure die Möglichkeit, ihre Kommentare im Anhang zum Bericht zu veröffentlichen.

Schwerpunkt der Studie

Die Studie fokussiert sich auf den Registrierungsprozess unter REACH (inklusive der Anforderungen für Formulierer und Anwender). Es werden Kosten und Nutzen der neuen Chemikalienpolitik auf Unternehmensebene am Beispiel ausgewählter Wertschöpfungsketten analysiert. Dies beinhaltet einen kritischen Blick auf die direkten Registrierungskosten und ihren Einfluss auf nachfolgende Stufen der Wertschöpfungskette. Besonderes Augenmerk wurde auf die Balance zwischen REACH-erzeugtem Anpassungsdruck und der Anpassungsfähigkeit der Unternehmen gelegt.

Des Weiteren illustriert die Studie das Nutzenpotenzial für Umwelt und Gesundheit durch „testen“ der REACH Mechanismen im Hinblick auf bereits eingetretene Schadensfälle durch Chemikalien und in Bezug auf die derzeitige Chemikaliengesetzgebung für *Altstoffe* und *Neustoffe*. Dadurch wird gezeigt, wie und zu welchem Anteil REACH

¹ FKZ UFOPLAN 203 65 423

die Chemikaliensicherheit und das Wissensmanagement verbessern kann. Am Ende des Berichtes werden eine Reihe von Vorschlägen für die Optimierung des REACH-Systems diskutiert.

Methodische Herangehensweise

Da die Studie auf die Mikro-Ebene (= einzelne Unternehmen) ausgerichtet war, wurde ein Ansatz über Fallstudien gewählt. Der Linie von „*regulatory impact assessments*“ folgend, wurden verschiedene Methoden und Ansätze zur Datensammlung kombiniert. Dokumentenanalyse (inklusive Gesetzestexte), Literaturrecherchen und Diskussionsbeiträge der Interessensgruppen im Beirat wurden während des Forschungsvorhabens genutzt. Für die Analyse von Umwelt- und Gesundheitseffekten wurden historische und aktuelle Beispiele von Schäden durch Chemikalien mit ihren Ursachen und Auswirkungen untersucht; hauptsächlich basierend auf Interviews und Literaturrecherchen. Als ein wichtiges Element der Untersuchungen in den Wertschöpfungsketten wurden 24 Firmen auf allen Ebenen der Lieferketten interviewt, wobei der Schwerpunkt bei den Formulierern lag. Diese Firmen verteilen sich wie folgt:

- **Untersuchung zur Wasch- und Reinigungsmittelkette:** ein Importeur, ein Hersteller von Tensiden, sieben Hersteller von Formulierungen (zwei davon für private Haushalte), vier Anwender von Formulierungen (drei industrielle und ein gewerblicher Anwender).
- **Untersuchung zur Lackkette:** ein Importeur von Additiven, zwei Hersteller von Stoffen (Additive und Pigmente), sechs Hersteller von Farben für industrielle Anwendungen, sechs Anwender von Farben und Lacken (fünf industrielle und ein gewerblicher Anwender).

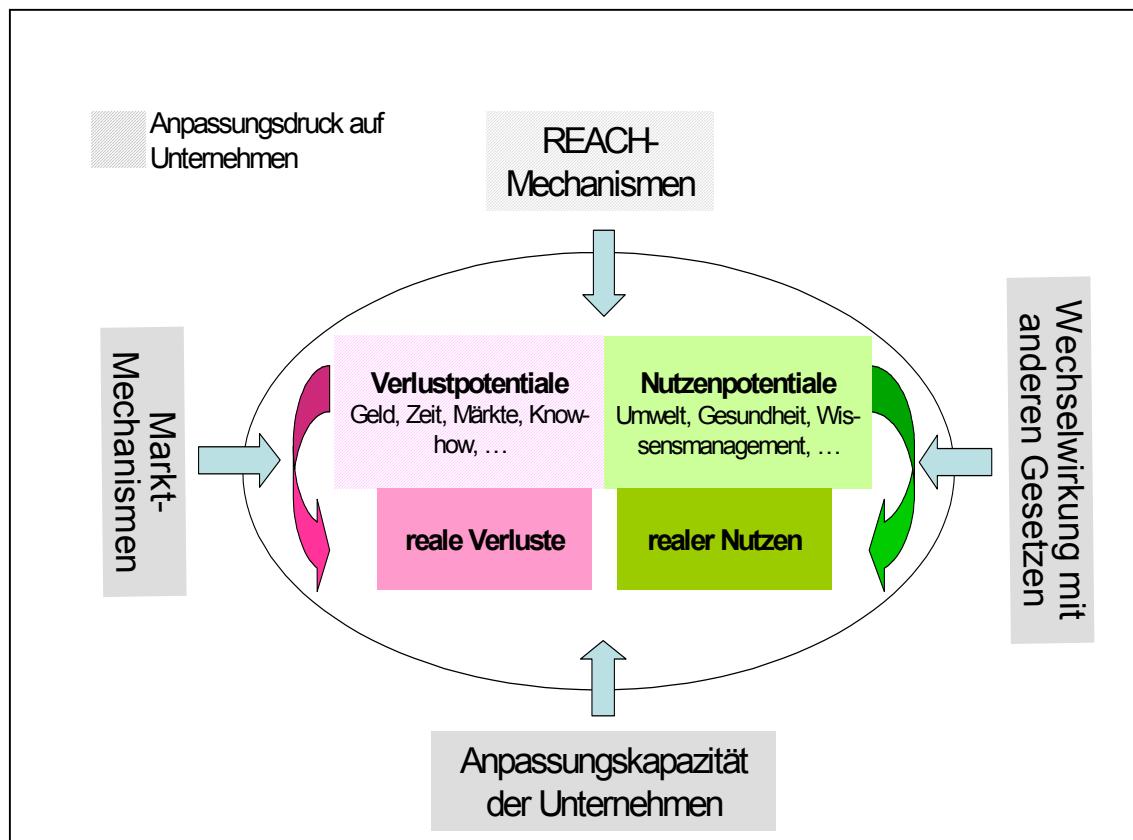
Auf der Ebene der Stoffhersteller und Formulierer waren kleine, mittlere und große Unternehmen vertreten. Bei den Anwendern wurden vor allem große industrielle Nutzer interviewt. Alle Interviews basierten auf einem gemeinsamen Gesprächsleitfaden mit einigen speziellen Modulen für die einzelnen Wertschöpfungsketten oder bestimmte Unternehmen. Um die potenziellen, zusätzlichen Effekte durch REACH herauszuarbeiten, wurden bei den Interviews die derzeit schon laufenden Entwicklungen erfragt, z. B. das „normale“ Verschwinden bestimmter Stoffe vom Markt, die „normale“ Substitution von Stoffen oder die laufenden Globalisierungs-Trends. Zusätzlich wurden Gespräche mit den Unternehmen im Rahmen von zwei Workshops geführt.

Die Studie beschreibt, inwieweit allgemeingültige Schlussfolgerungen aus den gewählten Fallbeispielen gezogen werden können, extrapoliert die Ergebnisse aber nicht auf ein höhere Aggregationsniveau. Daher werden weder makroökonomische Aspekte untersucht, noch ein bestimmter Stoff-Entfall quantifiziert.

Wesentliche Ergebnisse

Das Forschungsvorhaben vertieft das Verständnis über die REACH Mechanismen, über die im Markt ausgelösten Reaktionen und über das Nutzenpotenzials von REACH. Im Rahmen der Studie wurde ein Modell der REACH-Effekte entwickelt (vergl. Abbildung 1). Unter "REACH-Mechanismen" werden die Pflichten und Abläufe verstanden, die im Verordnungsentwurf für die verschiedenen Wertschöpfungsstufen festgelegt sind. Darunter fällt z. B. die Pflicht zur Registrierung für Stoffhersteller. Diese Mechanismen können eine Anzahl *potenzieller* Effekte auslösen: potenzielle Vorteile (z. B. besseres Wissen über Chemikalien) oder potenzielle Nachteile (z. B. Verlust von vertraulichem Know-how). Die Art und Größe der sich einstellenden realen Effekte hängt von den Marktmechanismen ab, unter denen die Unternehmen arbeiten, z. B. Nachfrage- und Wettbewerbstrends. Sie werden des Weiteren durch die Wechselwirkungen von REACH mit anderen Gesetzen beeinflusst, was beispielsweise einen Einfluss darauf hat, in welchem Ausmaß das REACH System das bestehende Wissen über Stoffe tatsächlich erhöht. Die REACH-Mechanismen und die daraus abgeleiteten Verlustrisiken erzeugen einen Anpassungsdruck für Unternehmen, dem eine gewisse Anpassungskapazität auf Unternehmensseite gegenüber entsteht. Das Verhältnis aus Anpassungsdruck und Anpassungskapazität beeinflusst ebenfalls die tatsächlich eintrtenden Nutzen und Verluste.

Abbildung 1: Wirkungsmodell von REACH



Die folgenden Abschnitte liefern einen Überblick über die Ergebnisse in den einzelnen Untersuchungsfeldern. Diese Ergebnisse sind Grundlage für Vorschläge zur Optimierung von REACH und sollen einen Beitrag zu den verschiedenen Arbeitsprozessen im europäischen Rahmen leisten, die sich mit der Vorbereitung und Einführung des REACH Systems beschäftigen.

Direkte Registrierungskosten und ihre Einflussgrößen

Die vorliegende Studie verwendet die Kostenszenarien, auf denen auch das *Extended Impact Assessment* der EU Kommission aus dem Jahre 2003 beruht. Allerdings wurde das Kostenszenario für den 1-10 t/a Bereich modifiziert, um es an die letzten Veränderungen im Verordnungsentwurf im Hinblick auf die geforderten Informationen in diesem Tonnagebereich anzupassen (keine Expositionsbewertung, keine Test auf Bioabbaubarkeit, kein Algenwachstumstest und kein zweiter Test auf Mutagenität). Tabelle 1 enthält die in der vorliegenden Studie verwendeten Kostenangaben. In Tabelle 2 sind die Kosten (im Sinne von Investitionskosten) auf eine Jahresproduktion umgelegt und jeweils auf 1 Kilogramm der Substanz bezogen.

Tabelle 1: Registrierungskosten nach RPA² und JRC (modifiziert)³

	1-10 t/a	10-100 t/a	100-1000 t/a	>1000 t/a
Mittleres Szenario (Euro/Substanz)	13.100	83.750	201.130	252.450
Davon Testkosten	7.700	73.100	163.000	208.000
Minimum Szenario (Euro/Substanz)	12.100	51.150	166.130	229.450
Davon Testkosten	6.700	40.500	128.000	185.000
Maximum Szenario (Euro/Substanz)	14.100	162.650	282.130	322.450
Davon Testkosten	8.700	152.000	244.000	278.000

-
- 2 RPA (2003): Revised business impact assessment for the Consultation Document (Working Paper 4) - Assessment of the business impacts of new regulations in the chemicals sector - Phase 2, Loddon: Risk and Policy Analysts Limited. Die Kosten der Risikocharakterisierung für Substanzen zwischen 1-10 t/a sind reduziert, weil keine Expositionsbewertung mehr gefordert ist. Die Kosten enthalten Registrierungsgebühren (von 400 EUR/Stoff [< 100 t/a] und 8000 EUR/Stoff [> 100 t/a]).
- 3 JRC (2003): Assessment of additional testing needs under REACH. European Commission - Joint Research Center; September 2003. Wegen der Absenkung der Testanforderungen sind die Kosten für den Anhang V geringer als vom JRC abgeschätzt.

Tabelle 2: Spezifische Registrierungskosten

	1-10 t/a	10-100 t/a	100-1000 t/a	>1000 t/a
Mittleres Szenario (Euro/kg)	13,10 – 1,31	8,37 – 0,83	2,01 – 0,20	< 0,25
Minimum Szenario (Euro/kg)	12,10 – 1,21	5,11 – 0,51	1,66 – 0,17	< 0,23
Maximum scenario (Euro/kg)	14,10 – 1,41	16,27 – 1,63	2,82 – 0,28	< 0,32

Basierend auf der Analyse der Kostenstudien von JRC (2003) und RPA (2003)⁴ sind die folgenden Annahmen und Faktoren als besonders bedeutsam anzusehen:

- Standard-Informationsanforderungen der Anhänge V und VI, deren Erfüllung der Registrierende nur in begrenztem Umfang durch Teststrategien und die Definition von Expositionsszenarien beeinflussen kann.
- Kriterien für die Verwendbarkeit vorhandener (Nicht-Standard-) Testergebnisse, Kriterien für die Anwendung von nicht-testbasierten Techniken, wie zum Beispiel Analogieschlüsse, quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSAR) und Stoffgruppenbewertungen.
- Die Gestaltung von Instrumenten für die Expositionsbewertung und die Verfügbarkeit praktikabler Methoden, um durch eine Expositionsbewertung zu belegen, dass ein bestimmter Test nicht erforderlich ist.
- Das Ausmaß, in dem Studien zu den Stoffeigenschaften bereits auf Firmenebene existieren. Dazu gehören beispielsweise Informationen, die Bestandteil der freiwilligen Selbstverpflichtung des VCI von 1997 sind. Diese besagt, dass auf Unternehmensebene ein Mindestdatensatz für alle Stoffe vorzuhalten ist, die in einer Menge von mehr als 1 t/a gehandhabt werden.
- Die Verfügbarkeit validierter, nicht testbasierter Techniken zur Prognose von Stoffeigenschaften, insbesondere zu dem Zeitpunkt, wenn die Registrierung von Stoffen mit einem Produktionsvolumen von unter 100 t/a beginnt (ab 2012).
- Die Entscheidung eines Unternehmens darüber, ob und wie die fehlende Information im Zeitraum zwischen 2004 und 2017 beschafft werden soll, einschließlich der Entscheidung, einen Stoff (für bestimmte Anwendungen) vom Markt zu nehmen und ihn möglicherweise mit einem Stoff zu ersetzen, der weniger Testaufwand erfordert.

4 Op. cit.

- Die Anzahl der Hersteller oder Importeure für einen Stoff, die potenziell Daten gemeinsam nutzen können und sich die Kosten zusätzlicher Tests teilen können.
- Die Einstellung der Unternehmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und Kosten- teilung im Hinblick auf Informationen über die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen.

Bei allen diesen Faktoren ist das Maß an Unsicherheit hoch und insofern kann eine Quantifizierung der Kosten nur in sehr breiten Szenarien erfolgen. Einige der Kosten- faktoren wurden vertieft analysiert und Vorschläge entwickelt, wie die Kosten der Re- gistrierung enger mit dem potenziellen Risiko des Stoffes und seinen Anwendungen korreliert werden kann.

Potenzieller Nutzen für die Chemikaliensicherheit

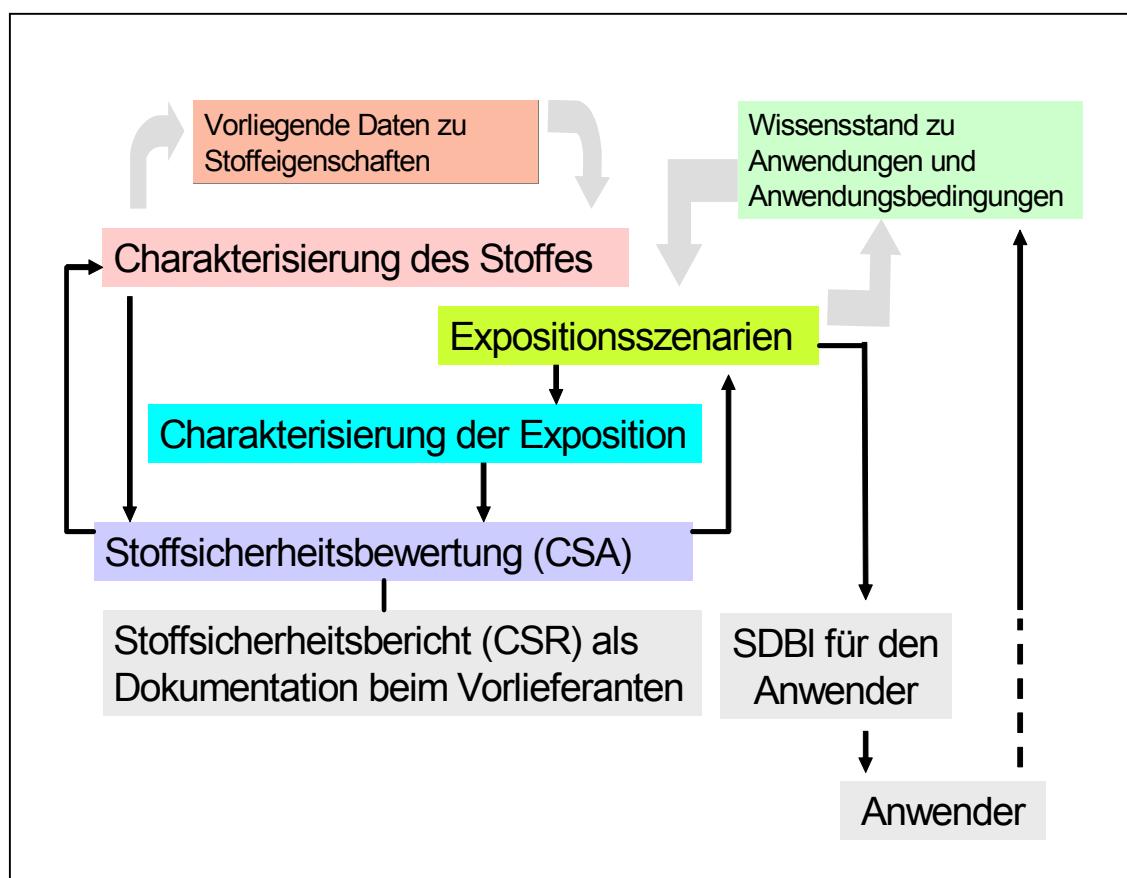
Basierend auf einer Analyse der vorhandenen Standard-Instrumente für die Umset- zung der gegenwärtigen Chemiegesetzgebung und basierend auf Interviews in den Unternehmen der zwei Wertschöpfungsketten, konnten eine Reihe von Nutzenpotenzi- alen konkretisiert werden.

- REACH wird das Wissen über die Eigenschaften von Altstoffen im Hinblick auf Umwelt- und Gesundheitswirkungen verbessern. Das gilt insbesondere für Stoffe, für die bislang keine Gefahrenbewertung möglich war, weil wesentliche Standardin- formationen fehlten. Formulierer und industrielle Anwender werden von dieser In- formation profitieren, weil der Anteil nicht bewerteter Stoffe in ihrem Rohstoffportfo- lio sinken wird. Gleichzeitig wird der Wettbewerbsvorteil für Stoffhersteller ver- schwinden, deren Stoffe nur deshalb nicht als gefährlich eingestuft sind, weil keine ausreichende Datengrundlage existiert. Unternehmen, die die Sicherheit ihrer Pro- dukte und Prozesse erhöhen wollen, können künftig zwischen Stoffen auswählen, die im Hinblick auf ihre Eigenschaften genau miteinander verglichen werden kön- nen.
- Dennoch erwarten die befragten Unternehmen größtenteils keine wirtschaftlichen Vorteile durch diese REACH-Mechanismen. Mehr noch, keines der Unternehmen erwartet, dass die Kunden bereit sein werden, einen höheren Preis für "sichere Produkte" mit REACH-Dokumentationsstandard zu zahlen.
- REACH führt ein gemeinsames, gestuftes System ein, um die vorhandene Informa- tion auszuwerten und dort, wo es notwendig ist, neue Informationen über Stoffei- genschaften und Expositionsmuster zu schaffen. Der iterative und flexible Aufbau der Stoffsicherheitsbewertung ermöglicht es, vorhandene Informationslücken ge-

zielt und auf gemeinsamer Grundlage zu schließen (vergleiche Abbildung 2). Allerdings sind die praktischen Instrumente für die Umsetzung dieses Konzeptes noch nicht verfügbar. Mehr noch, der Umgang mit den flexiblen Informationsanforderungen und die neue Verteilung der Verantwortung zwischen Unternehmen und Behörden erfordert einen Operationalisierungs- und Erprobungsprozess in gemeinsamen Projekten (vergleiche RIP5 and SPORT⁶).

- Die Expositionsbewertung und die Definition der sicheren Anwendungsbedingungen für alle Lebenszyklusstufen ist eine der Vorbedingungen für die Registrierung und damit für die Weitervermarktung des Stoffes. Dies schafft einen starken Anreiz für Stoffhersteller und Importeure, den expositionsbezogenen Teil ihrer Sicherheitsdatenblätter zu verbessern und damit kleine und mittlere Stoffanwender zu unterstützen. Gleichzeitig wird der nachgeschaltete Anwender verpflichtet, i) sich entweder an die vom Hersteller vorgegebenen Anwendungsbedingungen zu halten, oder ii) den Vorlieferanten genauer über die tatsächliche Anwendung zu informieren oder iii) formell die Verantwortung für die Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbewertung zu übernehmen. Dieser Mechanismus stellt einen Anreiz für die Stoffanwender dar, den Vorlieferanten Informationen über die jeweilige Stoffanwendung und Expositionen zur Verfügung zu stellen.

Abbildung 2: Wissensmanagement in der iterativen Stoffsicherheitsbewertung



- Abgesehen von den Anreizen, vorhandene Informationen in der Lieferkette von unten nach oben weiterzureichen, werden die REACH-Mechanismen zu einer besseren Sicherheitsdokumentation führen. Das macht im Falle von Haftungsfragen die Zuordnung von Verantwortung transparenter.
- Der potenzielle Nutzen wird sich nur dann realisieren lassen, wenn kleine und mittlere Unternehmen in der Lage und motiviert sind, das neue System umzusetzen. Viele Unternehmen haben jetzt schon Schwierigkeiten, die Anforderungen im Hinblick auf Sicherheitsdatenblätter und die Klassifizierung und Kennzeichnung von Produkten zu erfüllen. In den befragten Unternehmen hatten die für die Produktsicherheit zuständigen Mitarbeiter eine sehr große Anzahl von Produkten zu managen: 40 bis 600 Produkte pro Person in der Lieferkette für Wasch- und Reinigungsmittel, 820 bis 6000 Produkte in der Lack-Kette (vergleiche Tabelle 3). Es gibt wenig Spielräume, die Kapazität der Unternehmen durch Personalaufstockung zu vergrößern. Insofern besteht Bedarf an praktischen IT-basierten Instrumenten und Mitarbeitertraining. Langfristig sollte die Komplexität stoffbezogener Anforderungen in den verschiedenen Rechtsbereichen (Chemikalien, Umwelt, Gesundheit) durch Politikintegration auf europäischer und nationaler Ebene vermindert werden.
- Anhand von fünf Beispielen wurde analysiert, wie effektiv REACH theoretisch dazu beitragen kann, Kosten durch schädliche Umwelt- und Gesundheitswirkungen zu vermeiden: Sanierung PCB-belasteter öffentlicher Gebäude, Chemikalien im Rohwasser von Wasserwerken, Gesundheitsschäden am Arbeitsplatz, Kontaktallergien in der Allgemeinbevölkerung, Zerstörung der Ozonschicht durch FCKWs. Das Gesamtergebnis dieses "Testes" ist:
 - REACH kann Schadenskosten dadurch vermeiden, dass Standard-Informationspflichten für jeden Stoff eingeführt werden. Das umfasst die systematische Bewertung der Stoffeigenschaften, wie zum Beispiel Sensibilisierung oder Abbaubarkeit, sowie die entsprechende Definition von Expositionsszenarien. Die Definition und Kommunikation der Expositionsszenarien durch den Hersteller kann verhindern, dass Stoffe in gefährlicher Weise angewendet werden. Allerdings kann das Ausmaß der möglichen Kostenvermeidung nicht quantifiziert werden, weil REACH nur auf einen Teil der Schadensursachen Einfluss nehmen kann. REACH wird nur in dem Maße Schadenskosten vermeiden können, wie den potenziellen Schadensverursachern bislang (verständliche) Informationen fehlen.
 - Nicht-Standardeffekte von Chemikalien (das heisst, neue Typen von Schadeneffekten) können während der REACH-Registrierung nicht erkannt

werden. Folglich wären die heutigen, mit PCBs und FCKWs zusammenhängenden Kosten, möglicherweise nicht vermieden worden, auch wenn es Ende der 60er Jahre ein REACH-System gegeben hätte. Zu diesem Zeitpunkt gehörten weder die ozonzerstörende Wirkung von FCKWs noch die Persistenz und Anreicherbarkeit von PCB zu den Klassifizierungskriterien für gefährliche Stoffe. Allerdings besteht heute ein wesentlicher Unterschied zur damaligen Kenntnislage: Neue Wirkungstypen werden zwar auch künftig entdeckt werden, aber das Ausmaß der Schadwirkung wird kleiner sein. Die standardmäßige Prüfung der Abbaubarkeit, der Bioakkumulationsneigung und der Verwendungsmuster wird zumindest verhindern, dass ein Problem erst erkennbar wird, wenn sich bereits 10.000e von Tonnen nicht-rückholbar in der Umwelt angereichert haben.

Wirkungen von REACH auf Innovation

In den betrachteten Wertschöpfungsketten war die Anzahl der Neustoffanmeldungen in der Vergangenheit gering, wobei in der Lack-Kette etwas mehr Neustoffe entwickelt wurden. Ein etwaiger Entfall von *Altstoffen* lässt sich mit dieser Rate nicht ausgleichen. REACH senkt die Anforderungen und damit auch die Anmeldekosten bei der Entwicklung und Markteinführung von Neustoffen im Mengenbereich unter 10 t/a. Die befragten Unternehmen in beiden Wertschöpfungsketten bezweifelten aber, dass diese Erleichterungen im unteren Tonnageband einen Innovationsimpuls erzeugen. Diese Sichtweise beruht auf der Annahme, dass ein kommerziell relevantes Marktvolumen erst über 10 Tonnen pro Jahr beginnt und die Stoffhersteller insofern auf jeden Fall den gegenwärtig für Neustoffe geforderten Grunddatensatz zu liefern hätten (mit Ausnahme der Endpunkte zur Reproduktionstoxizität überwiegend äquivalent zum REACH Anhang VI).

In beiden untersuchten Wertschöpfungsketten ist technisches, kundenorientiertes Anwendungswissen auch bisher die Grundlage der Innovation. Dabei ist das Anwendungswissen auf Ebene der Zubereiter stärker ausgeprägt. Durch REACH wird sich ihr Wissen um den Problemlösungsbedarf der Kunden nicht signifikant verbessern (geringe Innovationswirkung). Allerdings könnten die Stoffhersteller möglicherweise Innovationsimpulse durch Zufluss an Anwendungswissen erhalten, soweit die Know-how-Schutzinteressen der Formulierer dies zulassen. Eine Lösung des skizzierten Zielkonfliktes kann darin bestehen, allgemeinere Kategorien zur Beschreibung von Stoff-Anwendungsbereichen und Expositionsszenarien jeweils für die spezifische Wertschöpfungskette zu entwickeln.

Ein Vergleich der F+E Intensitäten auf Ebene der Stoffhersteller und Zubereiter der Wasch- und Reinigungsmittel-Kette zeigt, dass der F+E Anteil am Umsatz geringer ist als durchschnittlich in der Chemischen Industrie (vergl. Tabelle 3). Aus der geringeren Forschungsintensität folgt eine geringere Innovationskapazität und damit eine im Vergleich mit dem Durchschnitt der chemischen Industrie geringere Anpassungskapazität an REACH. In der Lack-Kette ist die F+E Intensität – und damit verbunden die Anpassungskapazität an REACH – höher. Der F+E Anteil liegt im Durchschnitt der Chemischen Industrie oder weist sogar den für die Spezialitätenchemie typischen, hohen Anteile auf. Die höhere Anpassungskapazität in der Lack-Kette muss aber auch in Relation zum höheren Anpassungsdruck (siehe unten) gesehen werden.

Rationalisierung des Stoffportfolios

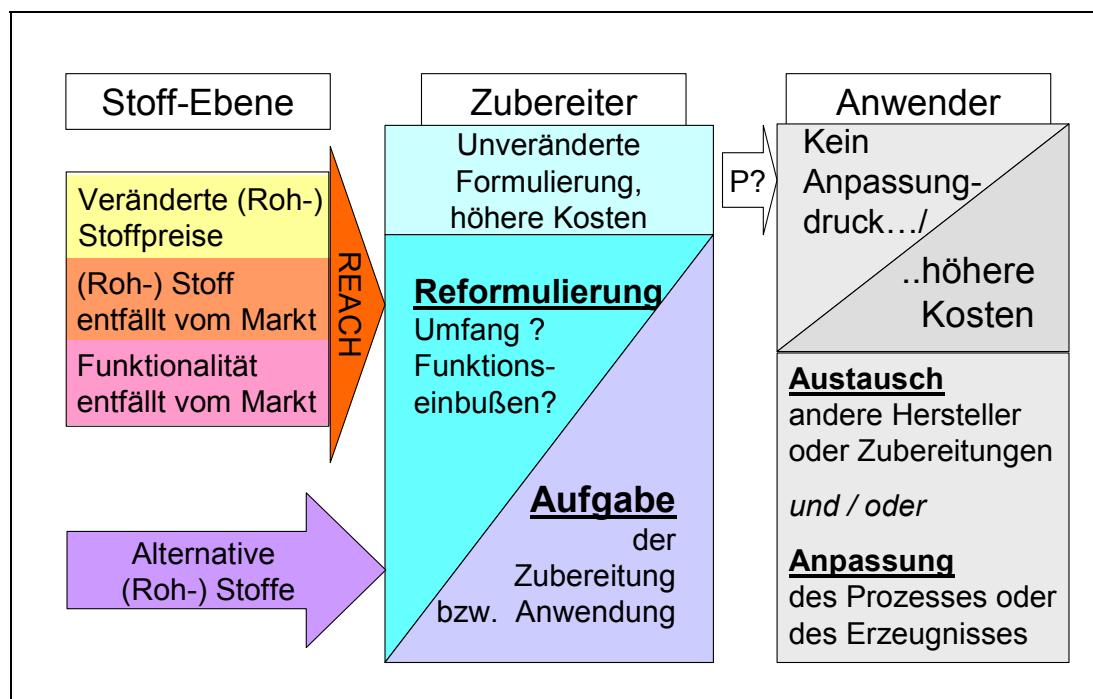
Der Entscheidung eines Chemikalienherstellers, eine Substanz registrieren zu lassen, liegen sowohl wirtschaftliche als auch strategische Überlegungen zugrunde. Dabei unterscheiden sich die Erwartungen der Hersteller hinsichtlich der Registrierung deutlich: Auf der Grundlage der Analyse seines Portfolios rechnet der befragte Tensidhersteller damit, dass er unter den Bedingungen von REACH auf die Registrierung von 40 Prozent seiner Substanzen verzichten würde. In 5 bis 10 Prozent der Fälle würde dies dazu führen, dass die fraglichen Substanzen gänzlich vom Markt verschwänden. In anderen Fällen wäre eine merkliche Marktkonzentration die Folge. Der Hersteller von Pigmenten hatte eine vergleichbare Portfolioanalyse noch nicht durchgeführt und konnte daher keine Aussage darüber machen, welche Stoffe wahrscheinlich entfallen und welche weiter produziert würden. Der Hersteller von Lackadditiven sah es als sicher an, dass er seinen Kunden auch weiterhin alle Additiv-funktionalitäten würde liefern können.

Die Registrierungsprozedur unter REACH dürfte in mehr oder weniger großem Umfang zur Herausnahme bestimmter Substanzen aus dem Portfolio der jeweiligen Produzenten führen. Die Vielfalt der verfügbaren Substanzen und Funktionalitäten auf dem Markt kann dadurch ebenfalls zurückgehen. Ist dieser Entfall von Substanzen im wesentlichen durch die Identifizierung entsprechender Anwendungsrisiken bedingt, dann wird ein wesentliches Ziel von REACH bereits im Verlauf der Registrierungsphase erreicht. Würden Stoffe jedoch unabhängig vom Risiko, allein durch die **Kosten** der Datenerhebung bedingt, vom Markt genommen, dann hätte REACH eines seiner Hauptziele verfehlt und zudem noch die Innovationsfähigkeit der Formulierer geschwächt. Die Balance zwischen Risiko-abhängigem oder Risiko-unabhängigem Stoffentfall, hängt davon ab, wie das REACH-System ausgestaltet wird.

Konsequenzen der Stoffrationalisierung für Formulierer und Anwender

Immer wenn eine Substanz oder eine Funktionalität vom Markt genommen wird, müssen sich die Formulierer und nachgeschalteten Anwender außerhalb der chemischen Industrie an diese Veränderung anpassen (vergl. Abbildung 2).

Abbildung 2: Anpassungsmechanismen an REACH innerhalb der Produktionskette



Die Formulierer müssen ihre Produkte ggf. neu formulieren (möglicherweise mit Veränderung der Leistungsmerkmale), unter Umständen sogar ein Produkt aufgeben. Da die Formulierer im Bereich der Farben und Lacke auf ein größeres Substanzportfolio angewiesen sind und eine größere Zahl von Formulierungen bereit stellen müssen, wären sie vom Entfall von Substanzen stärker betroffen als die Formulierer im Bereich der Wasch- und Reinigungsmittel (vgl. Tabelle 3).

Aus der vorliegenden Studie lassen sich Hinweise dafür ableiten, dass die Formulierer in gewissem Umfang mit den aus dem Stoff-Entfall resultierenden Herausforderungen umgehen können. Diese Einschätzung gründet sich auf einen Indikator, der für die Analyse von Wertschöpfungsketten entwickelt wurde und der die gegenwärtige Häufigkeit des von außen erzwungenen Stoffaustausches misst. Hochgerechnet auf einen Zeitraum von 10 Jahren, sind in der Herstellungskette für Farben und Lacke etwa 5 bis

7 Prozent der Rohstoffportfolios⁷ der Formulierer Gegenstand von Austauschprozessen, während der gleiche Wert im Bereich der Wasch- und Reinigungsmittel 10 bis 20 Prozent beträgt. Die Gesamthäufigkeit des Stoffaustausches ist deutlich höher, da hier auch freiwillige Substitutionen enthalten sind (vgl. Tabelle 3).

Nach Angaben der Formulierer bewegten sich die Kosten des Austausches von Substanzen in der Vergangenheit innerhalb einer Spanne von 10.000 bis 150.000 Euro pro Substanz. Gleichzeitig lagen die Entwicklungszeiten von Zubereitungen in beiden Produktionsketten zwischen 0,1 und 5 Jahren (vgl. Tabelle 3). Die angegebenen Zahlen weisen auch darauf hin, dass die betroffenen Firmen ein eindeutiges Interesse haben, häufigere Substanzwechsel zu vermeiden. Längerfristig (d.h. nach dem Phase-in) könnte REACH hier insofern einen positiven Beitrag leisten, als es robustere Informationen über alle Ausgangssubstanzen bereitstellt und damit in beiden hier betrachteten Bereichen die Notwendigkeit von Substitutionsprozessen als Folge neuer Stoffinformation deutlich reduziert. Allerdings kommt dieser Vorteil nur dann zum Tragen, wenn ein und derselbe Stoff (einschließlich vergleichbarer Verunreinigungen) mit einem einzigen, konsolidierten Stoffdatensatz registriert wird, selbst wenn eine Reihe verschiedener Firmen sich mit der Produktion und Vermarktung dieser Substanz befassen. Dieser Zusammenhang ist auch eine der Begründungen für den Ansatz „*Ein Stoff - eine Registrierung*“ (= *one substance - one registration*) im nächsten Abschnitt.

Wenn in Folge des Wegfalls von Substanzen oder Zubereitungen die Stoffanwender ihre Anbieter wechseln oder neue Zubereitungen verwenden müssen, dann müssen diese neuen Produkte hinsichtlich ihrer Leistungscharakteristik im Rahmen des Produktionsprozesses oder als Bestandteil des Produktes überprüft werden. Dies kann eine Anpassung der Produktionsprozesse oder Produkte zur Folge haben und sich damit auch auf die laufende Produktion auswirken. Die Produktionskette der Wasch- und Reinigungsmittel ist von dieser Wirkung weniger betroffen, da hier die wechselseitige technische Abhängigkeit zwischen Chemikalien und Produktionsprozessen nicht so stark ist wie bei Industrielacken.

Kostenüberwälzung in der Wertschöpfungskette

Alle befragten Unternehmen waren skeptisch, was die Weitergabe der Registrierungskosten oder anderer REACH-bedingter Kosten über die Preise an die Zubereitungshersteller und von dort an die Anwender von Zubereitungen betrifft. Diese Erwartung entspringt unter anderem der Erfahrung aus Preisverhandlungen mit großen Abneh-

7 Das Rohstoffportfolio schließt Zubereitungen ein, weil Formulierer häufig Substanzgemische (anstelle von reinen Substanzen) für die Herstellung ihrer Produkte einsetzen.

merindustrien (Lack-Kette) oder Handelshäusern (Wasch- und Reinigungsmittel-Kette). Hinzu kommt im Rahmen der Globalisierung die generelle Option der Anwender, die Produktion an Standorte außerhalb Europas zu verlagern, wie beispielsweise in der Automobil- und Elektronikindustrie.

Diese Erwartungen müssen jedoch auch im Licht der Folgekosten gesehen werden, für den Fall, dass ein Stoff oder eine Zubereitung bei nicht durchsetzbarer Preiserhöhung vom Markt genommen wird. Tatsächlich müssen Zubereiter und Anwender außerhalb der chemischen Industrie abwägen, zwischen den Kosten für eine Reformulierung und für die Anpassung von Prozessen und Produkten einerseits, und höheren Chemikalienkosten andererseits. Wenn die Alternative zu höheren Kosten die Nichtverfügbarkeit der Zubereitung ist, würde der Anwender möglicherweise eine Preiserhöhung akzeptieren. Daher ist es plausibel, dass Registrierungskosten zu einem bestimmten Anteil auf die Kunden überwälzt werden können. In bestimmten, mit der Lack-Kette vergleichbaren Fällen, bei denen Chemikalien und Prozesstechnik eng verzahnt sind, kann es auch dazu kommen, dass Zubereiter und Anwender einen strategischen Beitrag zu den Registrierungskosten leisten.

Der Anteil von Kosten für Lacke bzw. Wasch- und Reinigungsmittel an den Produktionskosten der Anwender sind - wie auch der Anteil von Chemikalien insgesamt – in den untersuchten Industriebereichen relativ gering (1% oder weniger mit Ausnahme der Halbleiterindustrie, vergl. Tabelle 3), was für eine gewisse Absorptionsfähigkeit höherer Chemikalienpreise spricht.

Wirkungen auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit

Vor dem Hintergrund der laufenden Globalisierungstrends ist es schwierig, den zusätzlichen Effekt von REACH empirisch – zumal in einer Ex-ante-Analyse – zu fassen. Der Beitrag der vorliegenden Studie liegt insofern eher darin, einige prinzipielle Mechanismen zu identifizieren, welche die internationale Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen unter REACH beeinflussen.

Es ist denkbar, dass europäische Stoffhersteller mit guter Sicherheitsdokumentation ihre Wettbewerbsposition verbessern, da REACH zu einer Angleichung der Dokumentationsanforderungen an Schadstoffgehalte und Prüfnachweise für EU- und Nicht-EU-Lieferanten führt und der bisherige Preisvorteil für Importware verloren geht. Für Importeure von Chemikalien stellt die Registrieranforderung unter REACH ein Problem dar: Sie verkaufen Chemikalien häufig sporadisch und haben wenig Gelegenheit, die Registrierungskosten zu refinanzieren. Des weiteren ist die eigene Registrierung aller Komponenten in den importierten Zubereitungen technisch und bezogen auf das Rezeptur-Know-how nur beschränkt machbar. Ein REACH System mit einem Stoffdaten-

satz pro Registrierung, in welchen Importeure sich „einkaufen“ können, kann dieses Problem lösen (siehe unten).

Die Hersteller von Industrielacken agieren zunehmend global. Dabei verbleiben stark wissensbasierte Produktionsschritte (zum Beispiel F+E oder Produktion spezieller Lackkomponenten wie zum Beispiel Additive) zunächst in Europa, die Formulierung der Lackprodukte und die Beratung der Kunden findet aber ggf. vor Ort statt. Dieser Trend läuft unabhängig von REACH.

In der Wasch- und Reinigungsmittel-Kette spielen außereuropäische Märkte für mittelständische Zubereiter bisher eine sehr untergeordnete Rolle, vergl. Tabelle 3. Die großen Unternehmen unter den befragten Stoffherstellern und Formulierern beliefern dagegen außereuropäische Märkte bereits heute zumeist von außereuropäischen Produktionsstandorten aus. Wenn REACH auf der jeweils nachgelagerten Ebene der Wertschöpfungskette zu Produktionsverlagerungen ins außereuropäische Ausland führt, können diese Märkte von den schon bestehenden Auslands-Standorten bedient werden.

Generell folgen die nachgeschalteten Anwender von Chemikalien außerhalb der Chemischen Industrie ihren Märkten und/oder den globalen Unterschieden hinsichtlich der Arbeits- und Materialkosten, des Wissens und der Qualifikation der Arbeitskräfte. Angesichts des geringen Anteils von Chemikalienkosten an den gesamten Produktionskosten auf dieser Ebene der Wertschöpfungskette bringt eine mögliche Verlagerung der industriellen Produktion, allein um übergewälzten REACH-Registrierungskosten auszuweichen, kaum Vorteile. Man könnte argumentieren, dass jeder Anstieg der Produktionskosten in der EU, der sich nicht in erhöhter Innovation, Umsatz oder Gewinnen widerspiegelt, die bestehenden Tendenzen zur Auslandsverlagerung potenziell verstärkt. In den Untersuchungen konnten jedoch keine konkreten Hinweise auf REACH als maßgeblichen Treiber für Verlagerungen identifiziert werden.

Anpassungsdruck und Anpassungskapazität

Die Analyse der Wertschöpfungsketten zeigt, dass REACH die Unternehmen vor gewisse Herausforderungen stellt. Aber es wird auch sichtbar, dass die Unternehmen eine Anzahl von Möglichkeiten zur Verfügung haben, um diese Herausforderungen zu meistern und sich, in bestimmten Grenzen, an die induzierten Veränderungen anzupassen. Ein Vergleich des Anpassungsdrucks und der Anpassungskapazität zwischen den beiden Wertschöpfungsketten zeigt, dass die *Wasch- und Reinigungsmittel-Kette* in einer besseren Lage ist, z. B. mit Hinblick auf eine geringere Verletzlichkeit durch Stoff-Entfall, eine höhere Personalkapazität für die Produktsicherheit, geringerer Abhängigkeit zwischen Chemikalie und Anwendungstechnologie und geringeren interna-

tionalem Wettbewerb. Für den Teilbereich der Haushaltsprodukte ist der Anpassungsdruck nochmals geringer, weil die Chemikalien in das hochvolumige Tonnageband über 1.000 Tonnen pro Jahr fallen und eine geringere Anzahl von Zubereitungen gehandelt wird. Hingegen sind die Marktpreise und Margen bei Tensiden relativ klein, was den relativen Anteil der Registrierungs-Kosten erhöht (vergl. Tabellen 2 und 3). Die Anpassungskapazität für Reinigungsprodukte, gegeben durch den F+E Anteil am Umsatz, ist kleiner als in der Lack-Kette oder der Chemischen Industrie insgesamt. Es gibt drei Einflüsse auf das Gleichgewicht zwischen Anpassungsprozess und Anpassungskapazität, die beide Ketten gemeinsam haben. Erstens verursacht ein relativ hoher Anteil gefährlicher Stoffe eine hohe Anzahl von Expositionsbewertungen. Zweitens spielt der kostengetriebene Entfall von Stoffen eindeutig eine Rolle, wenn man die Registrierungskosten in Tabelle 2 mit den Marktpreisen in Tabelle 3 vergleicht. Drittens haben *Neustoffe* in Tonnagen über 10 Tonnen pro Jahr bisher kaum eine Rolle gespielt.

Diese Merkmale deuten auf die Notwendigkeit hin, den Anpassungsdruck und die Anpassungskapazität der Unternehmen so gut wie möglich auszubalancieren. Verschiedene Faktoren beeinflussen diese Balance: (1) die Höhe der Registrierungskosten, die unabhängig vom Stoffrisiko investiert werden müssen; (2) das Verhältnis zwischen REACH-induzierten Stoffentfall und der gegenwärtigen Rate des „normalen“ Stoffaustausches; (3) Anreize für Registrierende des gleichen Stoffes, einen gemeinsamen Stoffdatensatz abzugeben; (4) Instrumente, die eine bessere Nutzung der vorhandenen Kapazitäten im Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltmanagement in der Kette erlauben und (5) vermehrtes Wissen darüber, welche Stoffe in den Portfolios der Firmen und in der ganzen Wertschöpfungskette vorhanden sind. Die weiter unten aufgelisteten Vorschläge zeigen, wie REACH so gestaltet werden kann, dass die Anpassungskapazität der Firmen zunimmt und der Anpassungsdruck abnimmt.

Tabelle 3: Strukturen und ausgewählte Indikatoren aus der Analyse der Wertschöpfungsketten⁸

Thema	Wasch- und Reinigungs-mittel	Farben und Lacke
Stoffhersteller	Tenside (1) 35% der Stoffe < 100 t/a	Additive (1), Pigmente (1) 75-90% der Stoffe < 100 t/a
Formulierer (Zubereiter)	7 Firmen	6 Firmen
Anwender von Zubereitungen	4 Firmen (3 industriell)	6 Firmen (5 industriell)
Marktpreisniveau für Stoffe (S)	0,7 – 3 EUR / kg	5 - 23 EUR / kg
Größe des (Roh-)stoffportfolios ⁹ auf Formuliererebene (Z)	90 – 300 (Roh-) Stoffe	300 – 3000 (Roh-) Stoffe
Anteil gefährlicher (Roh-)stoffe (Z)	60 – 100 %	30 - 80 %
Anzahl der Produkte pro verantwortliche Person für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Produktsicherheitsinformation (Z)	40 – 600 Produkte	820 – 6000 Produkte
neue (Roh-)stoffe p.a. (% des Rohstoffportfolios) (Z)	1,7 - 5,6 %	1,1 - 7,4 %
FuE % am Umsatz (S, Z, A)	<< 1 - 3 %	3 - 7 %
Anzahl der Zubereitungen pro Mio EUR Umsatz (Z)	1 - 28	10 - 100
Entwicklungszeiten auf Ebene der Zubereiter (Z)	0,1 – 5 Jahre	0,5 – 5 Jahre
Export der Zubereitungen auf außereuropäische Märkte (Z)	gering	bedeutend
Anteil Reinigungsmittel- bzw. Lackkosten an Produktionskosten (A)	< 1 %	< 1 %
Quote selbst bestimmter Ausmusterung von (Roh-)stoffen (% des Rohstoffportfolios hochgerechnet auf 10 Jahre) (Z)	20 – 40 %	7 - 70 % ¹⁰
Basisquote erzwungenen Austauschs (% des Rohstoffportfolios hochgerechnet auf 10 Jahre) (Z)	10 – 20 %	5 - 7 %

8 Die Buchstabenkennung in Klammern zeigt die Ebene der Wertschöpfungskette an: S=Stoffhersteller, Z=Zubereiter/Formulierer und A=Anwender.

9 (Roh-)stoffe = Stoffe, Zubereitungen und (Vor)polymere (entsprechend Polymerdefinition)

10 In der Lackkette enthält die Quote sowohl ersetzte Stoffe als auch neu hinzugenommene Stoffe, denen (noch) keine Ausmusterung gegenüber steht.

Vorschläge zur Optimierung des REACH-Systems

Eine generelle Erkenntnis der vorliegenden Studie besteht darin, dass Kosten und Nutzen stark von der Entwicklung flexibler und praktikabler Umsetzungsinstrumente abhängen werden. Basierend auf den identifizierten Wirkungsmechanismen von REACH, wurden eine Reihe von Vorschlägen abgeleitet, wie der Nutzen von REACH gestärkt und die Nachteile begrenzt werden können. Diese Vorschläge beziehen sich sowohl auf Modifikationen im Verordnungsentwurf als auch auf Leitfäden und Instrumente zur Umsetzung.

Eine Registrierung pro Stoff (OSOR)¹¹

Es gibt viele gute Gründe für die Zusammenstellung eines einzigen konsolidierten REACH-Datensatzes mit den Gefahreninformation für einen Stoff (definiert durch CAS-Nummer, Verunreinigungen und Isomerenverteilung), der aber von verschiedenen Unternehmen in verschiedenen Tonnagebändern produziert wird:

- Ein konsolidierter Datensatz würde das Problem widersprüchlicher Informationen für den Anwender des Stoffes vermindern.
- Die Kosten zusätzlicher Tests würden für jedes Unternehmen reduziert, weil alle existierenden Informationen verwendet werden und zusätzliche Tests nur einmal ausgeführt werden. Importeure und „Spätregistrierer“ könnten sich mit wenig Verwaltungsaufwand in einen vorhandenen Datensatz „einkaufen“. Dieses Modell ist insbesondere für solche Informationsanforderungen geeignet, bei denen die Testanforderungen nicht mit spezifischen Expositionsmustern gekoppelt sind.
- Die wettbewerblichen Wirkungen, die sich aus der frühen oder der späten Registrierung der gleichen Substanz auf verschiedenen Tonnagebändern ergeben, würden reduziert. Andernfalls wäre noch für eine ganze Reihe von Jahren die gleiche Substanz von verschiedenen Herstellern mit einem unterschiedlichen Grad von Produktsicherheitsdokumentation auf dem Markt erhältlich.

Für diesen Ansatz ist die akurate Definition der Substanz-Identität entscheidend, um zu vermeiden, dass stark verunreinigte Substanzen zusammen mit „sauberen“ Stoffen registriert werden.

Der Vorschlag würde nur in solchen Bereichen wirksam sein, wo mehr als ein Hersteller oder Importeur die gleiche Substanz in Verkehr bringt und wo die Kosten der Ko-

11 *One substance - one registration*

operation zwischen den Wettbewerbern nicht die eingesparten Kosten übersteigen. So wäre OSOR beispielsweise für Tenside in Reinigungsmitteln wirksam, weniger wirksam aber für spezielle Funktionsadditive in Lacken. Außerdem hängt die Wirksamkeit des OSOR-Ansatzes davon ab, ob sich die Mechanismen der gemeinsamen Datennutzung auf alle gefahrenbezogenen Stoffeigenschaften beziehen oder lediglich auf die Ergebnisse von Wirbeltierstudien.

Wissensmanagement auf Grundlage der REACH Anhänge I – IX

Die Registrierungskosten für ein Unternehmen hängen von den Informationsanforderungen selbst ab und von der Strategie des Herstellers, diese Informationsanforderungen zu erfüllen. Dazu gehört die Definition der Expositionsszenarien für eine sichere Anwendung und die Entscheidung über zusätzliche Tests wenn Screening-Information auf gefährliche Stoffeigenschaften hin deuten. Es gibt aber auch Kosten, die nicht risikobestimmt (bestimmt durch Gefährlichkeit des Stoffes und vorgesehene Verwendung) sind, und die deshalb nicht durch ein sicheres Produktdesign oder Veränderungen in den Anwendungsbedingungen vermieden werden können. Um zu vermeiden, dass Stoffe aus reinen Kostengründen und ohne Risikobezug vom Markt genommen werden, sollten zusätzliche Optionen geprüft werden, wie die Informationsanforderungen enger an die Risikopotentiale gekoppelt werden können und wie Testkosten vemeidbar sind. Beispiele für solche Möglichkeiten sind:

- Optionen zum Verzicht auf Tests zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität für Stoffe zwischen 10 und 100 t/a, wenn eine angemessene Expositionsbewertung vorliegt.
- Anwendung von nicht-testbasierten Techniken zur Vorhersage des hautsensibilisierenden Potenzials von Stoffen oder des Potenzials für schädliche Wirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung.

Beide Strategien bedürfen in den nächsten Jahren der Weiterentwicklung, denn die entsprechenden Instrumente sind noch nicht verfügbar. Welche der beiden Strategien sich am Ende als effektiver herausstellen wird, kann gegenwärtig nicht beurteilt werden.

Für Stoffe mit einem Marktvolumen unter 10 Tonnen pro Jahr liefern die Informationsanforderungen im gegenwärtigen REACH-Entwurf keine ausreichende Basis für die systematische Identifizierung von Gefahren und Risiken. Das Potenzial von REACH zur Identifizierung von Risiken könnte aber ohne wesentlichen Zusatzaufwand durch die folgenden Modifizierungen vergrößert werden:

- Die Mindestinformationsanforderungen (Anhang V) sollten die Endpunkte akute Toxizität und biologische Abbaubarkeit enthalten.
- Die geforderte Stoffinformation reicht nicht aus, um sie im Hinblick auf langfristige oder wiederholte Exposition zu klassifizieren. Um angemessene Maßnahmen zum Risikomanagement ableiten zu können, sollten bei der Registrierung Anwendungen spezifiziert werden, die zu langfristiger oder wiederholter Exposition führen können.

Verwendungs- und Expositionskategorien

Die Anwendungstypen und Verwendungsbedingungen von Stoffen in Farben und Lacken, Reinigungsmitteln oder anderen Zubereitungen zeigen eine große Variationsbreite im Markt. Um eine abwärts- und aufwärtsgerichtete Kommunikation in den Lieferketten über Anwendungen und Expositionen zu ermöglichen, ist ein Kategorisierungssystem erforderlich. Fast alle befragten Unternehmen schlugen *Expositionskategorien* als Strategie vor, um REACH praktikabel zu machen. Ein derartiges System muss

- eine "Standardsprache" über Expositionsmuster über alle Stufen der jeweiligen Wertschöpfungskette bereitstellen,
- sicherstellen, dass Anwendungsdetails vertraulich bleiben, um eine unbeabsichtigte Weitergabe von Know-how zu vermeiden,
- sicherstellen, dass genügend Flexibilität bleibt, um Anwendungen modifizieren zu können,
- die Verantwortung der einzelnen Akteure für ihren jeweiligen Beitrag zur sicheren Anwendung des Stoffes klar lokalisieren,
- es ermöglichen, dass ähnliche Expositionsfälle zu einer Kategorie zusammengefasst werden, die beispielsweise bestimmt ist durch Expositionsroute, Expositionsort, Dauer und Häufigkeit der Exposition, erwartete Expositionshöhe und Maßnahmen zum Risikomanagement.

Der gegenwärtige Anhang I von REACH gibt den Spielraum, Kategorien für die Expositionsbewertung zu bilden. Allerdings werden keine Vorgaben für ein Standardsystem gemacht. Verschiedene Systeme zur Klassifizierung von Anwendungsmustern und Expositionspotentialen sind bereits in Gebrauch, wie zum Beispiel i) die Industrie- und Anwendungskategorien im Technical Guidance Dokument der EU zur Risikobewertung (TGD), ii) generische Emissionsszenarien für bestimmte Sektoren, Prozesse und Produkte (vereinbart auf OECD-Ebene) oder iii) Standard-Schutzmaßnahmen, die von der Art des Arbeitsplatzes und der Tätigkeit sowie den Gefahrenmerkmalen des jeweiligen

Stoffes bestimmt werden (TRGS 430¹² and COSHh Essentials¹³). Diese Systeme könnten so weiter entwickelt werden, dass eine praktische Anwendung im Rahmen des REACH-Systems möglich wird.

Entwicklung von Instrumenten und Methoden (RIP-Prozess)

Die im Rahmen der Studie befragten Unternehmen sahen die Flexibilität in den Anhängen I sowie V bis IX im gegenwärtigen REACH-Vorschlag nicht als Chance, die Ziele von REACH in pragmatischer Weise umzusetzen. Vielmehr zeigten sie sich deutlich besorgt, dass sie bei der Dossier-Evalution unterschiedlichen Interpretationen von Seiten der Behörden ausgesetzt sein werden. Zudem erwarten die Unternehmen, dass die Behörden immer vollständige Daten in höchster Qualität fordern werden. Umgekehrt erwarten die Behörden von den Unternehmen, dass sie die Offenlegung von Informationen und zusätzliche Tests vermeiden, wo sie nur können.

Für einige der Kernaufgaben im REACH-System sind die Umsetzungsinstrumente noch nicht verfügbar. Das betrifft zum Beispiel die Instrumente zur Expositionsbewertung und zur Integration des Risikomanagements in die die Stoffsicherheitsbewertung. Auch müssen Regeln entwickelt werden, wie die Flexibilität des REACH-Systems zu interpretieren ist, bezogen auf die Verwendung bereits vorhandener Daten, auf die Verwendung ausreichend validierter QSARs, auf Stoffgruppenbewertungen und auf das *waiving* (Verzicht auf bestimmte Testanforderungen auf der Basis von Expositionsbewertungen).

Wenn Behörden und Industrie bei der Entwicklung praktikabler Lösungen für die Umsetzung von REACH kooperieren, wird das auch das notwendige Vertrauen für die Verlagerung von Verantwortung von den Behörden zur Industrie schaffen. Die Unternehmen können ihre Erfahrung aus dem Agieren am Markt einbringen. Die Behörden können ihre Erfahrungen aus der Risikobewertung sowie ihr Wissen über Datenbestände und Bewertungsmethoden einbringen. Das heißt, die *REACH Implementation Projects* (RIPs) sollten zügig begonnen werden und sollten Behörden und Unternehmen einbeziehen. Der Arbeitsfortschritt sollte in den Netzwerken der jeweils beteiligten Unternehmen oder Institutionen kommuniziert werden. Solche Arbeitsprozesse sollten parallel zur Umsetzung von REACH weiterlaufen, so dass die neuen Erfahrungen jeweils dafür verwendet werden können, die Instrumente Schritt für Schritt weiter zu entwickeln. Basierend auf den Erfahrungen der ersten Registrierungs- und Auswertungs-

¹² Technical rules or guidance on hazardous substances (GER)

¹³ Control of substances hazardous to health (UK)

phase (die ersten 5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH) können die verschiedenen Techniken zur Vorhersage gefährlicher Stoffeigenschaften und Risiken weiter entwickelt werden (zum Beispiel QSARs und Expositionsmodellierung).

Informationen über REACH für die Unternehmen

Während des Befragungsprozesses wurde deutlich, dass die Unternehmen auf allen drei Ebenen der Lieferkette genauere Informationen über die Anforderungen benötigen, die für sie relevant sind, und über die Rolle, die das jeweilige Unternehmen im Gesamtsystem spielen wird. Auf Ebene der Formulierer bestehen in erheblichen Ausmaß Missverständnisse darüber, i) wann Stoffsicherheitsbewertungen auf Anwenderbene durchzuführen sind, ii) wie Anwendungen und Expositionsszenarien zu definieren sind und iii) über die Art des Know-hows, das möglicherweise offen gelegt werden muss. Es bestand auch ein beträchtliches Maß an Verunsicherung über die Bedeutung der verschiedenen Arbeitsprozesse auf EU Ebene und die beste Weise, das eigene Unternehmen in der gegenwärtigen Situation auf REACH vorzubereiten.

Eine der Schwierigkeiten bei der Entwicklung realistischer Erwartungen hinsichtlich der möglichen Auswirkungen von REACH auf Formuliererebene besteht darin, dass die Anzahl der Stoffe, die von den Herstellern auf den verschiedenen Tonnagebändern zu registrieren sind, nicht bekannt ist. Es könnte daher für die Formulierer und für die Stoffhersteller vorteilhaft sein, wenn das Wissen über die Art und Anzahl der Stoffe in der jeweiligen Lieferkette auf Unternehmensebene und auf Verbandsebene schon jetzt verbessert wird. Das gleiche gilt für die Definition relevanter Standard-Expositionssituationen für Stoffe, die bei der Anwendung der jeweiligen Zubereitungen auftreten. Dadurch würden die Stoffhersteller in die Lage versetzt, alle relevanten Anwendungen und Expositionsszenarien für die Zubereitungen der Formulierer von Anfang an abzudecken.

Im Lichte dieser Erkenntnisse wird deutlich, dass die Unternehmen zutreffende und verlässliche Informationen brauchen, die ihre spezifische Rolle im REACH-System anspricht und Möglichkeiten aufzeigt, bereits jetzt mit den Vorbereitungen zu beginnen. Dies erfordert neutrale und verlässliche Informationen, die in Verantwortung der Behörden bereitzustellen ist, und praktische Unterstützung für die Unternehmen durch die Industrieverbände.