

Registrierung und Bewertung von Stoffen: Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette

erscheint in: Reinhard Hendler, Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH), i.V.,
Dokumentation zum [23. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht](#)

1 Einführung	1
1.1 Paradigmenwechsel: Eigen-Verantwortung und Eigen-Motivation	1
1.2 Stufen in der Wertschöpfungskette und risikorelevante Informationen	2
1.3 Delta-Analyse in den Stationen des Risikomanagements	3
2 Regelungsansatz der Verordnung.....	5
2.1 Instrumente zur Risikoermittlung und Risikominderung	6
2.1.1 Grundpflicht zur Risikoermittlung und Risikobegrenzung	7
2.1.2 Registrierung	8
2.1.3 Bewertung der Dossiers (Dossier-Evaluation)	8
2.1.4 Stoffbewertung (Evaluation of Substances)	9
2.1.5 Autorisierung (Zulassung) und Beschränkungen	9
2.2 Primäre Stoffverantwortliche (Hersteller und Importeure)	10
2.2.1 Pflichten im Rahmen der Registrierung	10
2.2.2 Risikominderungsbezogene Pflichten der primären Stoffverantwortlichen	11
2.3 Sekundäre Stoffverantwortliche (Formulierer und Anwender)	11
2.4 Informationelle Beiträge und Kooperationsbedarf der Akteure	12
3 Kontroll- und Sanktionsmechanismen nach REACH.....	14
3.1 Sanktionen im Registrierungsverfahren	14
3.1.1 Vollständigkeitsprüfung	14
3.1.2 Dauerhaft unvollständige Dossiers	14
3.1.3 Vermarktungsverbot	14
3.2 Bewertung von Dossiers (Dossier-Evaluation)	15
3.2.1 Dauerhaft qualitativ defizitäre Registrierungsdokumente	15
3.2.2 Formale und inhaltliche Anforderungen an die Registrierungsunterlagen	15
3.2.3 Verwaltungsaktqualität der Registrierung	16
3.2.4 Rücknahme der Registrierung	17
3.2.5 Weitere offene Fragen	18
3.3 Mitgliedstaatliches Kontroll- und Sanktionssystem	18
4 Charakterisierung der Anreizsituation.....	19
4.1 Marktvermittelte Anreize	19
4.2 Administrativ vermittelte Anreize	20
4.3 Schlussfolgerungen	21
5 Regulative und administrative Beiträge zur Schließung der Motivationslücke	21
5.1 Modifikation der Verordnung	22
5.1.1 Rechtsfolgen bei dauerhaft unzureichendem Registrierungsdossier	22
5.1.2 Mitwirkungspflicht der nachgeschalteten Anwender	23
5.1.3 Nano-Materialien und REACH	23
5.2 Verknüpfungen von REACH mit öffentlichen Stoffstromregistern	24
5.3 Bewältigung der Schnittstellenproblematik zu sektoralen Regelwerken	24
5.3.1 Erträge aus dem Registrierungsverfahren und seine Grenzen	25
5.3.2 Verknüpfung mit dem sektoralen Umweltrecht	25
5.4 Arbeitshilfen	26
6 Fazit	26

1

Einführung

Inwieweit tragen die in der REACH-Verordnung¹ – „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“² – enthaltenen Mechanismen der Registrierung und Bewertung von Stoffen zu einem erfolgreichen Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette bei? Diese Frage will der vorliegende Beitrag beantworten. Er stützt sich auf Ergebnisse, die in einer Reihe von Forschungsvorhaben – meist in Kooperation mit betroffenen Unternehmen und Verbänden sowie Umweltbehörden – erarbeitet wurden.³

1.1

Paradigmenwechsel: Eigen-Verantwortung und Eigen-Motivation

REACH bringt einen *Paradigmenwechsel*⁴ in der Regulierung von chemischen Stoffen: Anstelle von hoheitlichen Prüfprogrammen (wie etwa in der EG-Altstoff-Verordnung 793/93⁵) steht im Mittelpunkt des Regulierungsansatzes nunmehr die *Eigen-Verantwortung*⁶ der wirtschaftlichen Akteure. Dem stehen – und dies macht erst den Charakter des Paradigmenwechsels aus – nicht in vollem Umfang behördliche Kontrollmechanismen gegenüber.⁷ Für die Handlungsmöglichkeiten der Chemikalien-Behörden gilt damit:

- Sie sitzen bei der Chemikaliensicherheitsbeurteilung – bildhaft gesprochen – „in der zweiten Reihe“. Sie haben sich zu verabschieden von der Vorstellung, jeder Stoff werde unter behördlicher Regie abgearbeitet. Für registrierungspflichtige Stoffe nimmt die Reichweite ihrer „imperativen Fernbedienung“ ab.
- Demgegenüber stehen allerdings auch Steuerungsgewinne: Infolge der Verbesserung der Informationslage steigt die Steuerungsgenauigkeit. Und für die besonders problematischen Stoffe eröffnen sich – verglichen mit dem bisherigen Instrumentarium - durch effizientere Eingriffsprozeduren (im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie durch die weiter gefassten Stoffbeschränkungsmöglichkeiten) verbesserte Handlungsoptionen. Die „imperative Fernbedienung“ wird, so lässt sich die Intention von REACH zusammenfassen, stärker fokussiert und damit zugleich wirkungsvoller.

¹ Abl. Nr. L 136/3 280 vom 29.5.2007 (berichtigte Fassung). Artikel, Anhänge, Titel und Erwägungsgründe ohne Bezeichnung sind im Folgenden solche der REACH-Verordnung.

² Oftmals übersehen wird das Element „Restriction“; eigentlich müßte die Abkürzung daher lauten: R²EACH.

³ Siehe dazu die Darstellung der Projektergebnisse unter www.reach-helpdesk.info. Die Forschungsarbeiten wurden und werden aus Bundesmitteln gefördert durch das Umweltbundesamt sowie durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Zu danken ist daher all denjenigen Organisationen und Personen, die an diesen Forschungsvorhaben mitgewirkt haben; hinsichtlich der Aufarbeitung der juristischen Konstellation namentlich Rechtsanwältin/Dipl.-Informationswirtin (Chemie) *Stefanie Merenyi* und Rechtsanwältin *Natalie Krieger*.

⁴ Führ, M./Bizer, K., REACH as a paradigm shift in chemical policy - responsive regulation and behavioural models, *Journal of Cleaner Production (JCLP)*, 15, 2007 (4), 327-334, Elsevier, Exeter (UK).

⁵ Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, Abl. L Nr. L 84, 5. 4. 1993, 1. Siehe dazu Reh binder, *Allgemeine Regelungen - Chemikalienrecht*, in: Rengeling, *Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht (EUDUR)*, 2. Auflage, Köln, § 61, Rn. 81 ff.

⁶ Zum diesem Begriff siehe Führ, M., *Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat*, Berlin 2003, S. 43 ff. Die dort entwickelte Kategorie der Eigen-Verantwortung beinhaltet zwingend, dass auch Mechanismen rechtlich vermittelter Folgenanlastung zum Tragen kommen. Diese Mechanismen können aus dem Bereich des Zivilrechts, aber auch aus dem des Öffentlichen Rechts stammen. Der hier zugrunde gelegte Begriff beinhaltet also in jedem Fall auch regulatorische Aspekte. Von daher deckt er sich mit der Analyse von Reh binder (in diesem Band), der REACH als System „regulierter Eigen-Verantwortung“ bezeichnet.

⁷ Siehe Abschnitt 3 sowie Führ, M./Lahl, U., *Self-responsibility as a regulatory concept – as illustrated by the REACH decision-making process*, Ormond/Führ/Barth (Ed.): *Environmental law and policy at the turn to the 21st century*, Berlin (Lexion) 2006, p. 209 – 220.

Vor diesem Hintergrund kommt es im Rahmen des Registrierungsverfahrens zentral auf die Mitwirkungsbereitschaft der Akteure an. Noch mehr als bei anderen Regulierungsvorhaben bedeutet dies: Die Motivationslage der Regelungsadressaten bildet den Ausgangspunkt jeder Veränderungsbemühung („Motivation Matters“). Zu fragen ist also, welchen Anreizen die Akteure unterliegen und welchen Hemmnissen sie sich gegenübersehen.

REACH formuliert Pflichten in erster Linie für Industrie und Gewerbe. Das Verhalten von Unternehmen und der in ihnen wirkenden Personen wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst, die sich stark vereinfacht drei Kategorien zuordnen lassen als:⁸

- *Motivation* des Unternehmens besteht darin, Dienstleistungen und Produkte zu vermarkten und damit Gewinne zu erzielen.
- *Möglichkeiten* für das Unternehmen sind extern gegeben; bspw. in Form von Markt- und Wettbewerbsbedingungen sowie durch gesetzliche Vorgaben und sonstige institutionelle Rahmenbedingungen.
- *Fähigkeiten* sind die unternehmensintern vorhandenen personellen und sachlichen Ressourcen, die es in die Lage versetzen, die Möglichkeiten als solche zu erkennen und im Sinne der Motivation zu realisieren.

Die Faktoren aus den drei Kategorien sind gemeinsam bestimmend dafür, welches Verhalten man von Regelungsadressaten erwarten kann.

Klassische ordnungsrechtliche Ansätze zielen darauf ab, durch hoheitliche Vorgaben den Möglichkeitsraum zu beschränken und ergänzend die Motivationslage durch Androhung von Sanktionen zu beeinflussen. Demgegenüber müssen Konzepte, die auf Eigen-Verantwortung setzen, die Eigen-Motivation der Akteure in den Mittelpunkt stellen und auch danach trachten, die Fähigkeiten der Akteure im Sinne des Steuerungszieles auszubauen. Selbstverständlich sind aber auch hier die rechtlichen Rahmenbedingungen im Auge zu halten, die es erlauben, die unerwünschten Möglichkeiten des Unternehmens zu begrenzen (regulative Anreize).

1.2

Stufen in der Wertschöpfungskette und risikorelevante Informationen

REACH will entlang der Wertschöpfungskette risikobasierte Maßnahmen zur Minderung unerwünschter stoffbedingter Wirkungen initiieren. Die einzelnen Stufen der Herstellung und Anwendung lassen sich dabei wie folgt charakterisieren:

1. Herstellen der Stoffe
2. Formulieren zu einer Zubereitung
3. Anwenden von Stoffen und Zubereitungen in der Produktion
4. Gebrauchen von Zubereitungen und Erzeugnissen mit den darin enthaltenen Stoffen (gewerblich oder privat)
5. Entsorgen

Ein zentraler Faktor ist dabei der Zugang zu Informationen sowie deren (kooperative) Verarbeitung im Hinblick auf das stoffbezogene Risikomanagement.⁹ Betrachtet man allein den formalen Rahmen von REACH, dann ist vor allem die Registrierungspflicht des Herstellers bzw. Importeurs

⁸ Zu diesem Ansatz – und seiner Verknüpfung zu institutionenökonomischen Verhaltensmodell des homo institutionalis, wie es von der Forschungsgruppe sofia entwickelt wurde – siehe Koch, L., Kooperative Politikformen in der Umweltpolitik – Eine Einordnung und Bewertung am Beispiel der Chemikalienregulierung, Dissertation an der Universität Göttingen 2005, 335 ff. (download unter http://webdoc.sub.gwdg.de/diss/2006/koch_l/ sowie Bizer/Gubaydullina, Das Verhaltensmodell der interdisziplinären Institutionenanalyse in der Gesetzesfolgenabschätzung, in: Führ, M./Bizer, K./Feindt, P.H. (Hrsg.) (2007): Menschenbilder und Verhaltensmodelle in der wissenschaftlichen Politikberatung – Möglichkeiten und Grenzen interdisziplinärer Verständigung, Baden-Baden 2007, 37 ff.

⁹ Heiß, Chr., Informationen sind der Schlüssel, faktor arbeitsschutz 2007, 16 ff.

teurs das zentrale Instrument im Konzept eigenverantwortlichen Risikomanagements: Danach ist der „primäre“ Stoffverantwortliche gut informiert über die im Einwirkungsbereich seiner Organisation stattfindenden Prozesse.¹⁰ Er kennt – für den Fall der Formulierung durch Dritte – auch deren Anforderungen und Herstellungsbedingungen noch vergleichsweise gut. Hingegen verfügt er hinsichtlich der Downstream-Prozesse bzw. -Anwendungen und den dort entstehenden Emissionen und Expositionen in der Regel nur über ungenaue oder unzureichende Kenntnisse, insbesondere, wenn es um die Prozesse am Ende der Wertschöpfungskette geht.

Ergänzend ist daher auch danach zu fragen, welche informationellen Beiträge die anderen Akteure zu leisten haben, um ein risikoadäquates Stoffstrommanagement zu ermöglichen. Dabei zeigt sich, dass es „informationell neuralgische Punkte“ gibt, bei denen eine Mitwirkung der Akteure auf der jeweiligen Stufe der Wertschöpfungskette besonders hilfreich, zugleich aber auch mit spezifischen Hemmnissen (fehlende Kooperationskultur) oder widerstreitenden Anreizen (Interesse am Schutz von verfahrenstechnischem Know-how oder am Schutz der Kundenbeziehungen) belastet ist. Eine Schlüsselstellung nehmen dabei die Akteure auf der zweiten Stufe der Wertschöpfungskette ein, nämlich die „Formulierer“, die aus Stoffen und Zubereitungen neue (anwendungsfähige) Zubereitungen erstellen.

1.3

Delta-Analyse in den Stationen des Risikomanagements

Adressaten von REACH sind zunächst Hersteller und Importeure von Stoffen, die man zusammenfassend auch als „primäre Stoffverantwortliche“ bezeichnen kann. Sie stehen am Beginn der Lieferkette und tragen die Hauptverantwortung für die Stoffsicherheitsbeurteilung. „Sekundäre Stoffverantwortliche“ sind die Anwender von Stoffen, sei es Einzelstoff oder in einer Zubereitung¹¹. Diese Akteure nennt REACH „nachgeschaltete Anwender“ (*Downstream User* – DU, Art. 3 Nr. 13). Risiken können aber auch bei der Verwendung von Erzeugnissen, im Handel und bei der Entsorgung auftreten. Weder Verbraucher¹² noch der Einzelhandel oder die Entsorger sind selbst Adressaten von REACH; allerdings haben die primär Stoffverantwortlichen in ihrer Sicherheitsbeurteilung die dort auftretenden Stoffrisiken zu berücksichtigen.

Nach den REACH-Mechanismen sind von den Akteuren zu einem bestimmten Zeitpunkt jeweils spezifische Beiträge zu leisten. Auf diese Weise will REACH ein „lernendes System“ in Gang setzen.¹³ Eine pauschalierende Betrachtung „der“ Anreizsituation der Unternehmen wäre daher wenig hilfreich. Vielmehr ist jeweils konkret danach zu fragen, welche motivationellen Faktoren in der jeweiligen Handlungssituation maßgeblich sind. Die einzelnen, für das Funktionieren des von REACH intendierten Risikomanagements für registrierungspflichtige Stoffe notwendigen „Stationen“ (S0 bis S5) lassen sich wie folgt voneinander abgrenzen:

¹⁰ Siehe dazu auch die Führ, M., Rechtswissenschaft als Verhaltenswissenschaft - Beitrag der Rechtswissenschaft zu Konzepten responsiver Regulierung, Scherzberg A. et al. (Hrsg.), Kluges Entscheiden (1. Erfurter Staatswissenschaftliche Tagung), Tübingen (Mohr-Siebeck) 2006, 291 ff. mit der Übersicht auf Seite 306.

¹¹ Definition in Art. 3 No. 2 REACH meint damit ein absichtlich hergestelltes Gemisch oder Lösung verschiedener Stoffe (umgangssprachlich auch als „chemisches Produkt“ bezeichnet, etwa ein Lack oder ein Reinigungsmittel).

¹² Siehe dazu Fischer, K., Verbraucherschutz im Chemikalienrecht, 2005 (www.bfr.bund.de/cm/252/Verbraucherschutz%20im%20Chemikalienrecht.pdf).

¹³ Führ, M./Ahrens, A.: „REACH als lernendes System“, Vortrag auf der Tagung „Vorsorgende Chemikalienpolitik in der erweiterten EU: Wieviel Fortschritt bringt die REACH-Verordnung“, Ev. Akademie Loccum 21.-23.1.2005.

Stationen des Risikomanagements unter REACH	
S0: Anlaufphase	Vorbereitung auf das Inkrafttreten von REACH: Grob-Analyse der Sach- und Rechtslage um eigene „REACH-Betroffenheit“ abzuschätzen. ¹⁴
S1: Risikomanagement ermitteln	Datensammeln für registrierungspflichtige Stoffe und ggf. Vorregistrierung, ¹⁵ Detail-Analyse der Sach- und Rechtslage um die eigene „REACH-Betroffenheit“ individuell zu bestimmen; Kommunikation entlang der Lieferkette über „Identifizierte Verwendungen“ und die angemessenen Risikomanagementmaßnahmen. ¹⁶
S2: RM dokumentieren	Registrierungsunterlagen erstellen, ggf. mit Stoffsicherheitsbericht (CSR); zentral dabei: Beschreibung sicherer Anwendungsbedingungen im Expositionsszenario. Voraussetzung: Vorarbeiten in S1
S3: Information zur sicheren Verwendung umsetzen	Überall dort, wo mit dem Stoff konkret umgegangen wird: Umsetzung der (ggf.) im Expositionsszenario dokumentierten Anwendungsbedingungen inkl. Risikomanagementmaßnahmen und Überprüfung ihrer Wirksamkeit, auch im Hinblick auf anlagenbezogenen Umweltschutz; Rückkopplung mit aktuellen rechtlichen Anforderungen und den Angaben im Sicherheitsdatenblatt.
S4: Information zur sicheren Verwendung weitergeben → DU	Sicherheitsdatenblatt ggf. mit Expositionsszenario und empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen an nachgeschaltete Anwender (DU) weitergeben. Generell Hinweise zur risikoarmen Handhabung an Weiterverarbeiter weiterleiten.
S5: Information zur sicheren Verwendung weitergeben → Sonstige	Kommunikation zum Risikomanagement mit Händler, Verbraucher und Entsorger
S6: Stoffbeobachtung	hinsichtlich ggf. notwendiger Aktualisierung der Registrierungsunterlagen bzw. Anpassung der Risikomanagement-Maßnahmen.

Tabelle 1: Stationen der Risikomanagements für registrierungspflichtige Stoffe nach REACH

Für jede der Stationen ist nach den jeweils bestimmenden Anreizen und Hemmnissen zu fragen.

- a) Welche Verhaltensbeiträge erwartet REACH in der jeweiligen Station von den unterschiedlichen Akteuren entlang der Wertschöpfungskette?
Welche Kooperationsleistungen der anderen Akteure sind dazu nötig?
- b) Welche Anreize haben die Akteure, diese Verhaltensbeiträge zu leisten?
(Wodurch werden ihre Spielräume begrenzt? Ökonomische Vorteile? Hemmnisse und Fähigkeiten?)
- c) Besteht eine Lücke zwischen a) und b)?
- d) Welche Beiträge kann eine Arbeitshilfe leisten, diese Motivationslücke („Delta“) zu verringern?
- e) Welche Motivationslücke verbleibt auch dann, wenn Arbeitshilfen zum Einsatz kommen?

Grundlage für die Beantwortung dieser Fragen im Rahmen der „Delta-Analyse“ waren zum einen Interviews, die mit Vertretern aus Unternehmen und Verbänden geführt wurden. Zum an-

¹⁴ Siehe dazu die im Rahmen des RUH-Projektes (Führ/Reihlen/Heitmann/Merenyi et al., REACH-Umsetzungshilfen - Umsetzungshilfen für ein erfolgreiches Risikomanagement im Rahmen von REACH, im Auftrag des Umweltbundesamtes (Umweltforschungsplan - FKZ 205 67 462/02; download u.a. über http://www.zvo.org/uploads/media/REACH_Umsetzungshilfen_Endbericht_final_20070226_0_02.pdf) erstellen Leitfäden „Checkliste Vorbereitung auf REACH“ und „Kursorische Stoffbetrachtung“ unter www.reach-helpdesk.info.

¹⁵ Siehe dazu Fluck, J., Die Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und die Zusammenarbeit mehrerer Verpflichteter bei (Vor-)Registrierung und Bewertung, StoffR 2007, 104 ff.

¹⁶ Siehe dazu die im Rahmen des RUH-Projektes erstellen Leitfäden „Kursorische Stoffbetrachtung“ und „individuelle Portfolioanalyse für End-Anwender und Formulierer“ unter www.reach-helpdesk.info.

deren konnte auf die Erkenntnisse aus bereits durchgeführten bzw. parallel laufenden Entwicklungsvorhaben zur Implementierung der verschiedenen REACH-Prozesse (e.g. RIPs¹⁷, SPORT¹⁸) zurückgegriffen werden.

Die dabei gewonnenen Erfahrungen zeigen, dass die risikominderungsrelevanten Informationen auf unterschiedliche Stellen innerhalb eines Unternehmens verteilt sind, beispielsweise im Verkauf, bei den Produktentwicklern und beim Arbeits- und Umweltschutz. Zu organisieren sind demnach Kommunikations- und Kooperationsprozesse nicht nur *zwischen*, sondern auch *innerhalb* der von REACH betroffenen Unternehmen. Ausschlaggebend wird damit die individuelle Perspektive der Beschäftigten in den unterschiedlichen Abteilungen. Nicht nur die Anreizsituation der Unternehmen als solche, sondern auch die funktionspezifische Motivationslage der konkreten Personen ist zu berücksichtigen („personal motivation matters“).

Aufbauend auf dem vorstehend skizzierten verhaltenswissenschaftlichen Ansatz stehen dabei zwei Teilaspekte im Mittelpunkt:

1. Sind die Rahmenbedingungen (die sich auf die Verhaltensmöglichkeiten auswirken) so ausgestaltet, dass die Akteure in der Wertschöpfungskette die neuen Rollen und Aufgaben (eigenverantwortlich) auch wirklich übernehmen wollen (Motivation)?
2. Welche Bedingungen müssen gegeben sein, damit die Akteure in den Unternehmen diese Aufgaben auch wahrnehmen können (Fähigkeit)?

Mit der Beantwortung dieser Fragen lässt sich klären, inwieweit die Mechanismen des Registrierungsverfahrens dazu beitragen, ein erfolgreiches Risiko-Management entlang der Wertschöpfungskette zu etablieren.

2

Regelungsansatz der Verordnung

Ausgangspunkt der folgenden Überlegungen ist der mit REACH intendierte Wechsel im Regelungsansatz: Nicht mehr die Behörden sollen die stoffbedingten Risiken bewerten und, soweit erforderlich, Risikominderungskonzepte entwickeln und umsetzen; diese Aufgabe liegt jetzt weitgehend¹⁹ in den Händen der „Stoffverantwortlichen“ aus der Industrie. Adressaten sind – und darin liegt eine weitere Neuerung – nicht allein die „Registranten (Art. 3 Nr. 7), also „Hersteller und Importeure“²⁰ von Chemikalien (hier als „primäre Stoffverantwortliche“ bezeichnet), sondern auch die „nachgeschalteten Anwender“, die Downstream User oder „sekundären Stoffverantwortlichen“.²¹ Diese sollen in „eigener Verantwortung“ und möglichst „proaktiv“²² jeweils das ihre dazu beitragen, stoffbedingte Risiken zu erkennen und ihnen mit angemessenen Strategien zu begegnen.

Nach dem gegenwärtig geltenden Chemikalienrecht sind Informationen über die Verwendung und die Eigenschaften von Stoffen nur schwer erhältlich und Angaben über die potentiellen

¹⁷ REACH Implementation Projects; <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>.

¹⁸ Strategic Partnership on REACH Testing; dazu Ahrens, A./Claus, „F./Heitmman, K./Jepsen, D./Kistenbrügger, L., SPORT und REACH im Testlauf, Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung (UWSF) 2006, 123-128.

¹⁹ Zu beachten sind weiterhin die Vorgaben des „sektoralen“ Umweltrechts; siehe Abschnitt 5.3.

²⁰ Zu den „Rechtsfragen des Imports in die Europäische Gemeinschaft“ siehe Fluck, J./Campen, A., EuZW 2007, 326 ff.

²¹ Siehe dazu auch Calliess, Chr./Lais, M., REACH-revisited – Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 2005, 290/293 u.299.

²² Zu diesem Begriff und den Möglichkeiten, proaktives Verhalten von Unternehmen durch geeignete Rahmenbedingungen zu ermöglichen und zu unterstützen siehe Führ, M./Bizer, K./Gebers, B./Roller, G., Institutionelle Bedingungen zur Förderung proaktiver Strategien - Vergleichende Analyse internationaler Ansätze im Bereich des Umwelthaltens von Unternehmen, in: Enquête-Kommission "Schutz des Menschen und der Umwelt" (Hrsg.), Umweltverträgliches Stoffstrommanagement, Bd. 2: Instrumente, Bonn 1995 (Neudruck: sofia-Studien zur Institutionenanalyse Nr. 99-1).

Risiken durch die Verwendung dieser Stoffe gänzlich rar. Diese „Wissenslücken“²³ will die REACH-Verordnung schließen und den gesamten Lebenszyklus chemischer Produkte transparenter machen: Hierzu sollen mittels der Registrierung (Registration) des Stoffes bei der Europäischen Chemikalienagentur (Art. 75 ff. REACH) stoffspezifische Daten gesammelt werden. Die Registrierungsbestimmungen verpflichten die Stoffverantwortlichen, Daten über die von ihnen hergestellten oder importierten Stoffe zu gewinnen, diese zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und den nachgeschalteten Anwendern zu empfehlen. Im Rahmen der Registrierung müssen die Stoffverantwortlichen der Agentur dann ein Dossier mit diesen Informationen²⁴ vorgelegen, um zu erreichen, dass diese Pflichten auch eingehalten werden. Im Unterschied zur bisherigen Konzeption, nach der letztlich die Kommission – gemeinsam mit den Mitgliedstaaten – verpflichtet war, Risikobewertungen durchzuführen, soll die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen nun bei den Unternehmen liegen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in den Verkehr bringen oder verwenden. Sie sind es auch, die geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln haben (vgl. auch Erwägungsgrund 19).

Im Unterschied zum bisherigen Altstoffregime haben künftig die Wirtschaftsakteure die Pflicht, Standardinformationen über die Stoffeigenschaften und die zu erwartenden Expositionsmuster zu ermitteln und zu beurteilen. Ziel ist es dabei, die gegenwärtigen Maßnahmen zum Risikomanagement so weiter zu entwickeln und zu kommunizieren, dass sie risikoangemessen, konkret und für die Stoffanwender umsetzbar sind.²⁵ Das REACH-System beinhaltet Mechanismen, die den Austausch von Information in der Kette unterstützen. Die Umsetzung der risikobezogen abgeleiteten Schutzmaßnahmen liegt in der Verantwortung des jeweiligen Stoffanwenders. Den Behörden kommt in diesem System lediglich eine begrenzte Kontroll- und Eingriffsfunktion zu. Die europäische Chemikalienagentur sorgt für die technische Abwicklung und Auswertung der Informationsflüsse. Die Kommission und Komitees der Mitgliedstaaten erlassen Marktbeschränkungen oder Zulassungsvorbehalte dort, wo es den Marktakteuren nicht in Eigenverantwortung gelingt, die stoffbezogenen Risiken ausreichend zu begrenzen (Titel VII und VIII REACH). Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Stoff-Inverkehrbringer ihre Pflichten aus REACH umsetzen.

Im Folgenden werden zunächst die nach REACH vorgesehenen Mechanismen zur Risikoermittlung und Risikominderung in Form eines knappen Überblicks vorgestellt (siehe Abschnitt 2.1), anschließend ist der Frage nachzugehen, welche Anforderungen sich daraus für die primären und sekundären Stoffverantwortlichen sowie deren Kooperationsbeziehungen untereinander ergeben (2.2 bis 2.4). Schließlich ist zu klären, welche Sanktionen vorgesehen sind, wenn die Akteure den normativen Anforderungen nicht oder nicht vollständig entsprechen (3).

2.1

Instrumente zur Risikoermittlung und Risikominderung

Der umfassende Ansatz der REACH-Verordnung nimmt erstmals auch diejenigen Risiken systematisch mit in den Blick, die von der nachgeschalteten Verwendung einer hergestellten oder importierten Chemikalie ausgehen. So sollen im Sinne einer Verantwortungskette alle gewerbli-

²³ Fischer, K., REACH - das neue europäische Chemikalienrecht, DVBl 2007, 853 ff.

²⁴ Im Rahmen der Vorregistrierung sollen sich Registranten identischer Stoffe jeweils in einem „Substance Information Exchange Forum“ (SIEF) nach Art. 30 zusammenfinden. Zu den damit zusammenhängenden Rechtsfragen siehe v. Holleben, H., Gesetzliche und vertragliche Datenteilung nach REACH, in: FS Rehbinder (Führ/Wahl/v. Wilimowsky (Hrsg), Berlin 2007, 353 ff. sowie Fluck, J., REACH: Die Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und die Zusammenarbeit mehrerer Verpflichteter bei (Vor-)Registrierung und Bewertung, StoffR 2007, 104 ff.

²⁵ Rengeling, Hans-Werner: Europäisches Chemikalien- und Stoffrecht – Entwicklungen zur Umgestaltung des deutschen Rechts, DVBl. 2005, 393/396.

chen Anwender für die Beurteilung derjenigen Risiken zuständig sein, die aus ihrer jeweiligen Verwendung des Stoffes entstehen, sofern diese nicht bereits in einem vom Lieferanten bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind (Erwägungsgrund 58). Alle Akteure der Lieferkette haben gemeinsam „die Verantwortung (...) angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln, damit ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den Risiken aus Herstellung, Inverkehrbringen oder Verwendung eines Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis gewährleistet ist.“²⁶

2.1.1

Grundpflicht zur Risikoermittlung und Risikobegrenzung

Allgemeine Pflichten für Hersteller und Importeure registrierungspflichtiger Stoffe („Registrant“) finden sich unter der Überschrift „Stoffsicherheitsbericht und Pflicht zur Anwendung und Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen“ in Art. 14 REACH. Eine allgemeine Risikobeherrschungspflicht enthält – im Rahmen des Anwendungsbereiches von Art. 14²⁷ – Absatz 6 dieser Vorschrift:

„Jeder Registrant ermittelt die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der bei der Stoffsicherheitsbeurteilung festgestellten Risiken, wendet diese Maßnahmen an und empfiehlt sie gegebenenfalls in den nach Artikel 31 übermittelten Sicherheitsdatenblättern.“

Nach dem – sprachlich wenig geglückten – Wortlaut²⁸ der Vorschrift spricht einiges dafür, hier eine *Grundpflicht zur Risikoermittlung und Risikobegrenzung* anzunehmen, wie sie sich in ähnlicher Form etwa in § 6 Abs. 1 und 2 GenTG (nicht aber im bisherigen nationalen oder gemeinschaftlichen Chemikalienrecht) findet. Nach der Begründung zum Verordnungs-Entwurf²⁹ soll die Bestimmung sicherstellen,

„dass diejenigen, die Stoffe herstellen oder einführen, die *Verantwortung* für ihre sichere Handhabung nicht auf die nachgeschalteten Anwender abwälzen können, denen für eine Stoffsicherheitsbeurteilung womöglich die Mittel fehlen. Außerdem erleichtert dieses Vorgehen den Behörden die Arbeit.“

Was den *Umfang der Stoffverantwortung* angeht, so umfasst dieser

- die Herstellung des Stoffes, soweit diese in der EG erfolgt,
- die Verwendung des Stoffes durch den Hersteller oder den Importeur selbst und
- alle vom Stoffverantwortlichen „angegebenen Verwendungen“³⁰.

Der gegenständliche *Umfang der Stoffverantwortung* ist damit umfassend angelegt. Er schließt nicht nur die Herstellung, Weiterverarbeitung und Formulierung durch den Hersteller (bzw. Importeur) mit ein, sondern erfasst auch weitere Verwendungen, soweit sie der Stoffverantwortliche in seinem technischen Dossier angegeben hat.

²⁶ Erwägungsgrund 86 Satz 1; siehe auch Art. 1 Abs. 3.

²⁷ Art. 14 Abs. 1 sieht hier – bezogen auf jeden Hersteller oder Importeur – eine Mengenschwelle von 10 t/Jahr vor. Ausnahmen enthält Abs. 2 sowie im Hinblick auf bestimmte Anwendungsgebiete Abs. 5 der Vorschrift.

²⁸ Die englische Fassung lautet: „Any registrant shall identify and apply the appropriate measures to adequately control the risks identified in the chemical safety assessment, and where suitable, recommend them in the safety data sheets which he supplies in accordance with Article 31.“

²⁹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) {über persistente organische Schadstoffe} vom 29.10.2003, KOM (2003) 644 endgültig, Seite 24.

³⁰ Siehe dazu – betreffend der im Rahmen der Registrierung vorzulegenden Informationen – Art. 10 a) iii) i.V.m. Anhang IV Abschnitt 3 (wonach der Hersteller – in Form einer nicht bindenden Empfehlung – auch von bestimmten Verwendungen abraten kann, Nr. 3.7); zum Umfang des Expositionsszenarios siehe Nr. 5.1.1 Anhang I.

2.1.2

Registrierung

Für Stoffe, die in Mengen ab einer Tonne jährlich hergestellt oder importiert werden, besteht eine Registrierungspflicht. Diese trifft die am Anfang der Lieferkette agierenden Akteure, die Hersteller und Importeure als primäre Stoffverantwortliche. Für diese Stoffe ist ein Registrierungsdossier³¹ einzureichen. Das Dossier wird bei der Europäischen Chemikalienagentur für chemische Stoffe (Art. 75 ff. REACH) eingereicht.

Chemische Stoffe dürfen gemäß Art. 5 REACH (Ohne Registrierung kein Markt) nur dann hergestellt oder importiert werden, „wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.“. Das Registrierungsdossier muss gemäß Art. 10 REACH Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes sowie Leitlinien zu seiner sicheren Verwendung enthalten. Die Informationsanforderungen sind nach Produktions- oder Importmengen gestaffelt (Art. 12).³²

Blickt man allein auf das Registrierungs-Instrumentarium, wird nicht unmittelbar ersichtlich, dass hier letztlich eine Interaktion entlang der Wertschöpfungskette gefordert ist.³³

2.1.3

Bewertung der Dossiers (Dossier-Evaluation)

Die Dossierbewertung (Titel VI, Kapitel 1) soll das Vertrauen der Öffentlichkeit bestärken, dass die Industrie ihren Verpflichtungen nachkommt.³⁴ Die Dossierbewertung kann zwei Formen haben. Zum einen geht es darum, unnötige Tierversuche zu vermeiden (Art. 40 REACH). Die Behörden werden deshalb verpflichtet, Vorschläge für Wirbeltierversuche zu bewerten, die im Hinblick auf die Erfüllung der Informationspflichten nach den Anhängen VII und VIII vorgeschlagen werden.

Zum anderen geht es um eine Überprüfung der Übereinstimmung des Registrierungsdossiers mit den Registrierungsanforderungen (Art. 41 REACH). Dieser *compliance check* geht über die von der Agentur vorzunehmende Vollständigkeitsprüfung³⁵ hinaus und erstreckt sich auch auf die Qualität und Angemessenheit der vorgelegten Daten und Begründungen. Das ergibt sich im Umkehrschluß (*argumentum e contrario*) aus Art. 20 Abs. 2 UAbs. 1, S. 2 REACH, der besagt, dass die Agentur im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung keine Prüfung der Qualität und Angemessenheit³⁶ vornimmt. Er umfaßt damit also auch die Prüfung der Angaben der Verantwortlichen auf deren inhaltliche Richtigkeit, d.h. die Übereinstimmung mit den Maßgaben der Anhänge, und deren wissenschaftliche Vertretbarkeit.

Für die Dossierbewertung *zuständig* ist – anders als im Verordnungsvorschlag, wo diese Aufgabe analog zum bisherigen Altstoffrecht³⁷ den Behörden der Mitgliedstaaten zugewiesen war – die Chemikalienagentur (Art. 45 REACH). Art. 20 Abs. 4 REACH verpflichtet die Agentur, das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu übermitteln, in dem der Registrant niedergelassen ist.

³¹ Zur Vorregistrierung von „Phase-in-Stoffen“ (Art. 3 Nr. 20) siehe Art. 28 und 23; dazu Fischer (Fn. 23), 856 sowie die Nachweise in Fn. 15.

³² Siehe dazu Abschnitt 2.2.1.

³³ Siehe dazu Abschnitte 2.2 bis 2.4.

³⁴ Calliess/Lais (oben Fn. 21), 293; Rengeling (oben Fn. 25), 396.

³⁵ Siehe Abschnitt 3.1.1.

³⁶ Bei diesem Prüfungsschritt wird es voraussichtlich ausreichen, dass zu jedem Gliederungspunkt sich ein Text, gleich welchen Inhalts, im Registrierungsdossier befindet.

³⁷ Siehe dazu Führ, M./Merenyi, S./Kleihauer, S. et al., Schnittstellenprobleme zwischen EG-Stoffrecht und sektoralem Umweltrecht - Umsetzungshemmnisse bei der Risikominderung von Altstoffen nach EG-Verordnung 793/93 (erschienen – in deutscher und in englischer Sprache – in der Schriftenreihe des UBA ISSN 0722-186X, 03/05; download unter: <http://www.umwelt Daten.de/publikationen/fpdf-l/2872.pdf> und 2953.pdf).

Die Chemikalienagentur *kann* die Registrierungs dossiers daraufhin überprüfen, ob sie mit den Registrierungsanforderungen in Übereinstimmung stehen (Art. 41 REACH). Nach Abs. 5 wählt die Agentur für jedes Mengenband „mindestens 5%“ der Dossiers aus. Satz 2 nennt Kriterien, anhand derer die vorrangig auszuwählenden Dossiers zu identifizieren sind. Nach Abs. 4 wird die Liste der zu prüfenden Dossiers den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten übermittelt. Abs. 6 eröffnet Dritten die Möglichkeit, der Agentur auf elektronischem Wege zusätzliche Informationen zu den evaluierten Dossiers zu übermitteln. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind hierzu nach Art. 124 Abs. 1 verpflichtet.

Nach Abschluß der Dossierbewertung informiert die zuständige Behörde neben der Kommission die Agentur, den Registranten und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, „über die gewonnenen Informationen und etwaige Schlussfolgerungen“ (Art. 42 Abs. 2 REACH),³⁸ wozu auch die Aufnahme in den „Aktionsplan zur Stoffbewertung“ (Art. 44) zählen kann.

2.1.4

Stoffbewertung (Evaluation of Substances)

Titel VI sieht in Kapitel 2 darüber hinaus neben der Dossierbewertung auch die Bewertung der Stoffe (Art. 44 ff. REACH) vor. Diese Stoffbewertung steht in engem Zusammenhang mit der Dossierbewertung, bildet das Dossier doch den Ausgangspunkt für die behördliche Stoffbewertung. Dabei ist die Substanz auf mögliche Risiken zu prüfen und zu ermitteln, ob dementsprechend ausreichende Risikominderungsmaßnahmen ermittelt wurden. Die Behörde kann Informationen nachfordern, wenn der Verdacht auf ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt besteht (Art. 46).

Die Koordination der Stoffbewertung liegen in den Händen der Agentur; einzelne Mitgliedstaaten können jedoch – analog dem bisherigen Altstoff-Verfahren – die Rolle der zuständigen Behörde übernehmen (Art. 45). Die Bewertung eines Stoffes auf der Grundlage der vorgelegten Daten kann dazu führen, dass Maßnahmen des nach REACH vorgesehenen Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens vorgeschlagen werden.³⁹

2.1.5

Autorisierung (Zulassung) und Beschränkungen

Für Stoffe, die als besonders besorgniserregend eingeschätzt werden, greift das – mehrstufige – Verfahren nach Titel VII ein, an dessen Ende die Etablierung einer Zulassungspflicht steht.⁴⁰ In zeitlicher Hinsicht schließt sich die Zulassungspflicht nicht an das Registrierungsverfahren an, welches sich in mehreren Stufen bis zum 1.6.2018 erstreckt (Art. 23 Abs. 3). Denn die erste Empfehlung hinsichtlich der in Anhang XIV aufzunehmenden prioritären Stoffe gibt die Agentur bereits am 1.6.2009 ab; zuvor ist die Liste der „Zulassungs-Kandidaten“ aufzustellen (Art. 59).

Hinsichtlich des Beschränkungs-Instrumentariums erlaubt Titel VIII, auf der Grundlage der Art. 67 ff. generell risikomindernde Maßnahmen vorzuschreiben. Nach Art. 67 REACH sind die Stoffverantwortlichen verpflichtet, diese Beschränkungen zu beachten und ihr Verhalten an den Beschränkungen auszurichten. Art. 68 REACH nennt die Voraussetzungen für den Erlass einer Beschränkung. Bringt die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen eines Stoffes ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das auf Ge-

³⁸ Siehe zu den Sanktionsmöglichkeiten Abschnitt 3.

³⁹ Siehe Art. 48 sowie Begründung zu Art. 41 des Verordnungsvorschlags (Fn.29), S. 31

⁴⁰ Siehe dazu Beitrag von Köck in diesem Band. Die Anforderungen an den Zulassungsantrag und die Zulassungsentscheidung anhand von zwei Beispielstoffen genauer zu definieren, ist Gegenstand eines unter Leitung des Autors stehenden Forschungsvorhabens im Auftrag des Umweltbundesamtes („Wirksame Kontrolle“ von SVHC ohne Wirkschwelle im Rahmen der Zulassung, im Rahmen des Umweltforschungsplanes – FKZ 206 67 460/02).

meinschaftsebene behandelt werden muss, sind generelle Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung zu erlassen.

2.2

Primäre Stoffverantwortliche (Hersteller und Importeure)

Pflichten zum Risikomanagement, beginnend mit der grundlegenden Datensammlung, bestehen zunächst für die Hersteller und die Importeure von Stoffen. Diese „Registranten“ stehen am Beginn der Lieferkette und können als „primäre Stoffverantwortliche“ bezeichnet werden.

2.2.1

Pflichten im Rahmen der Registrierung

Vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen⁴¹ besteht eine grundsätzliche Registrierungspflicht für alle industriell hergestellten Chemikalien, sofern sie in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr und Registrant durch Herstellung oder Import in das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft gelangen. Die inhaltlichen Anforderungen sind abhängig von der Stoffmenge und den Eigenschaften des Stoffes:

- Erreicht die Herstellungs- oder Importmenge die Schwelle von 10 Tonnen, korrespondiert dies mit erhöhten Informationsanforderungen. Gemäß Art. 12 Abs. 1 lit. c) REACH hat das Registrierungsdossier dann zusätzliche Basisangaben gem. Anhang VII und VIII zu enthalten. Hinzu kommt die Verpflichtung, ab einer Menge von 10 Tonnen eine Stoffsicherheitsbeurteilung⁴² durchzuführen und einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen (Art. 14 Abs. 1 UAbs. 1 REACH). Kommt der Registrant hierbei zu dem Schluss, dass der Stoff die Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG für die Einstufung als gefährlich erfüllt, oder dass es sich um einen PBT oder vPvB handelt, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung gem. Art. 14 Abs. 4 REACH zusätzlich eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung (Anhang I, Nr. 5 und 6) durchzuführen, die alle angegebenen Verwendungen des Registranten zu behandeln haben.
- Bei Mengen ab 100 Tonnen jährlich muss das Registrierungsdossier zusätzlich Versuchsvorschläge zur Gewinnung von Informationen nach Anhang IX enthalten (Art. 12 Abs. 1 lit. d REACH).
- Bei Mengen ab 1000 Tonnen jährlich kommen außerdem die Angaben nach Anhang X hinzu (Art. 11 Abs. 1 lit. e REACH), wenn die vorhandenen Stoffinformationen nicht ausreichen, das Risiko zu beurteilen.

Eine den mengenabhängigen Informationsanforderungen entsprechende Registrierung eines jeden Stoffes ist Voraussetzung für seine Vermarktungsfähigkeit in der Gemeinschaft, denn vorbehaltlich der sog. Phase-in-Stoffe⁴³ dürfen chemische Stoffe nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in die Gemeinschaft eingeführt werden, wenn für sie das entsprechende Registrierungsdossier eingereicht wurde (Art. 5 und 21 Abs. 1 UAbs. 1 REACH).

Über die einzelstoffbezogene Registrierungspflicht hinaus haben auch Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen⁴⁴ ein Registrierungsdossier für die in seinen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe einzureichen (Art. 7 Abs. 1 REACH), sofern dieser Stoff in Mengen von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr pro Registrant und Erzeugnistyp enthalten ist und der Stoff „unter normalen oder vernünft-

⁴¹ Ausgenommen hiervon sind alle in Art. 2 Abs. 5 bis 9 sowie Art. 9 aufgezählten Stoffe bzw. Stoffverwendungen.

⁴² Ausnahmen bestehen gem. Art. 14 Abs. 2 für solche Stoffe, die Bestandteil einer Zubereitung sind, sofern ihre Konzentration in der Zubereitung die hier genannten Grenzen nicht erreicht.

⁴³ Stoffe, die während der 15 Jahre vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach Maßgabe des Art. 3 Nr. 20 hergestellt/eingeführt wurden.

⁴⁴ Definiert in Art. 3 Nr. 3 REACH als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt.“ Registrierungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen finden sich in Art. 7.

tigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden“ soll⁴⁵. Hiervon ausgenommen sind aber solche Stoffe, die bereits von einem vorgeschalteten Akteur in der Lieferkette für diese Verwendung registriert wurden (Art. 7 Abs. 6 REACH).

2.2.2

Risikominderungsbezogene Pflichten der primären Stoffverantwortlichen

Für Stoffe jenseits der 10-Tonnen-Schwelle lässt sich damit zusammenfassend folgendes festhalten: Die primären Stoffverantwortlichen haben die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken für alle bekannten Anwendungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung zu ermitteln, diese dann anzuwenden und ggf. im nach Art. 31 REACH zu übermittelnden Sicherheitsdatenblatt zu empfehlen; auch sind die Stoffsicherheitsberichte jederzeit zur Einsicht bereit und auf dem neuesten Stand zu halten (Art. 14 Abs. 6 und 7 REACH).

Treten bezüglich einer einmal durchgeführten Registrierung relevante Änderungen ein (bezüglich des Stoffes oder des Stoffverantwortlichen), sind diese vom Registranten aus „eigener Initiative“ der Agentur gem. Art. 22 REACH zu übermitteln und der Stoffsicherheitsbericht ist zu aktualisieren (Art. 14 Abs. 7).

2.3

Sekundäre Stoffverantwortliche (Formulierer und Anwender)

Die nachgeschalteten Anwender, also Formulierer (die selbst nicht zugleich Hersteller oder Importeur sind) und gewerbliche Betriebe, in denen die Stoffe zum Einsatz kommen, lassen sich mit dem Begriff *sekundäre Stoffverantwortliche* charakterisieren. Sie müssen zunächst einmal anhand der vom Registranten bzw. Lieferanten zur Verfügung gestellten Informationen prüfen, ob sie den Stoff auf sichere Art und Weise verwenden⁴⁶ und gegebenenfalls geeignete Risikomanagementmaßnahmen treffen.⁴⁷

Grundlage dafür ist das Sicherheitsdatenblatt,⁴⁸ welches nach Art. 31 Abs. 1 REACH der Lieferant (Art. 3 Nr. 32) dem Abnehmer des Stoffes oder der Zubereitung zu übermitteln hat; sofern der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt.

Will der nachgeschaltete Anwender eine Verwendungsform zum Einsatz bringen, die von einer im Expositionsszenario beschriebenen Anwendungsbedingung abweicht, hat er gemäß Art. 34 Abs. 4 REACH einen eigenen Stoffsicherheitsbericht in Übereinstimmung mit Anhang XII zu erstellen.

Und schließlich hat der nachgeschaltete Anwender die auf diese Weise erzeugten Informationen auch umzusetzen: Nach Art. 34 Abs. 5 REACH hat er „geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos zu ermitteln, anzuwenden und ggf. zu empfehlen, die in Folgendem enthalten sind:

- a) in dem/den ihm übermittelten Sicherheitsdatenblatt/ Sicherheitsdatenblättern;

⁴⁵ Der Wortlaut (englische Fassung: „is intended to be released“) legt eine zielgerichtete Freisetzung nahe (so auch RIP 3.8., Draft Technical Guidance Document on requirements for substances in articles, May 2006, p. 9) ; sachlich angemessen wäre es aber, auch die Stofffreisetzungen zu erfassen, die zwar nicht im eigentlichen Sinne intendiert, aber doch bei der Verwendung des Erzeugnisses unvermeidlich sind (beispielsweise die Abgabe von Metallionen aus Armaturen an das durchfließende Wasser).

⁴⁶ Art. 3 Nr. 24 REACH definiert „Verwendung“ als „Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Gebrauch“.

⁴⁷ Rengeling (oben Fn. 25), 396.

⁴⁸ Siehe Spoo, H., Wie sicher sind Sicherheitsdatenblätter?, StoffR 2007, 173 ff. Für ein Beispiel eines „REACH-konformen“ Sicherheitsdatenblattes aus der Textil-Kette mit dem dazugehörigen Expositionsszenario siehe <http://www.reach-helpdesk.info/196.0.html>.

b) in seiner eigenen Stoffsicherheitsbewertung.“

Damit unterliegt auch der nachgeschaltete Anwender einer *stoffrechtlichen Grundpflicht* zur „angemessenen Risikobeherrschung“ aus Art. 37 Abs. 5. Er muss insbesondere

- bei angegebenen Verwendungen die in den Sicherheitsdatenblättern enthaltenen Informationen sichten und daraufhin bewerten, inwieweit sie „geeignet“ sind, das in seinem Betrieb bestehende stoffbedingte Risiko „angemessen zu beherrschen“;
- bei vom primären Stoffverantwortlichen bzw. Lieferanten nicht angegebenen Verwendungen eine eigene Stoffsicherheitsbewertung anstellen und auf dieser Grundlage in gleicher Weise Maßnahmen ergreifen, mit denen sich das Risiko angemessen beherrschen lässt.

Darüber hinaus haben auch die nachgeschalteten Anwender ihre Stoffsicherheitsberichte zur Verfügung zu stellen und auf dem neuesten Stand zu halten (Art. 37 Abs. 7 REACH).⁴⁹ Art. 35 Abs. 1 verpflichtet den nachgeschalteten Anwender der Agentur einen Kurzbericht zu übermitteln, wenn er den Stoff abweichend von den im Expositionsszenario beschriebenen Merkmalen verwendet.

2.4

Informationelle Beiträge und Kooperationsbedarf der Akteure

REACH erwartet von den Akteuren eine Reihe von Verhaltensbeiträgen, die sie zu einem großen Teil nur dann sinnvoll erbringen können, wenn sie untereinander kooperieren, weshalb in REACH bereits Kooperationsmechanismen angelegt sind. Allerdings ist, damit die Stoffverantwortlichen ihren Pflichten in zweckmäßiger Weise nachkommen können, Kooperation zwischen den Akteuren in einem viel stärkerem Maße erforderlich, als dies aus dem Verordnungstext hervorgeht.

Im Unterschied zum Entwurf der Kommission sind im endgültigen Verordnungstext die Informationsbeiträge der nachgeschalteten Anwender jedenfalls zum Teil auch explizit formuliert. Art. 34 sieht vor, dass jeder Akteur der Lieferkette „upstream“ risikorelevanten Informationen weiterzugeben hat. Dazu zählen Angaben zu gefährlichen Eigenschaften ebenso wie Informationen, die die Frage aufwerfen, ob die im Sicherheitsdatenblatt genannten Risikomanagementmaßnahmen tatsächlich geeignet sind. Anders als die übrigen Vorschriften zur Registrierung sind diejenigen zu den „Informationen in der Lieferkette“ in Titel IV bereits am 1.6.2007 in Kraft getreten (Art. 141). Sobald den nachgeschalteten Anwendern Informationen vorliegen, die Anlass geben, die Angaben in bestehenden Sicherheitsdatenblättern zu hinterfragen, greift die Informationsverpflichtung ein.

Was die Mitwirkung der nachgeschalteten Anwender bei der Vorbereitung der Registrierung (Stationen S1 und S2) angeht, so enthält Art. 37 Abs. 1 weiterhin lediglich eine „Kann-Bestimmung“.⁵⁰ Eine explizite Verpflichtung, Informationen über die Anwendungsbedingungen mitzuteilen, besteht damit weiterhin nicht. Andererseits sind die Registranten darauf angewiesen, dass die nachgeschalteten Anwender Informationen beisteuern, damit sie in der Lage sind, ein aussagekräftiges Registrierungsdossier zu erstellen. Jedenfalls in den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender nicht selbst für die bei ihm praktizierte Verwendung einen Stoffsicherheitsbericht erstellen will (Art. 37 Abs. 4), ergibt sich aus der Zusammenschau von Art. 37 Abs. 1 und der bereits wirksamen Verpflichtung aus Art. 34 eine – zumindest implizite – Verhaltenserwartung des Ordnungsgebers an die Stoffverwender, in den Stationen S1 und S2 risikorelevante Informationen „upstream“ zu kommunizieren.

⁴⁹ Nach Art. 37 Abs. 8 REACH gelten hier ebenfalls die Ausnahmen nach Art. 14 Abs. 5 REACH gelten. Weitere Ausnahmeregelungen finden sich – in Anlehnung an Art. 14 Abs. 2 – in Art. 37 Abs. 4 UA. 2.

⁵⁰ Ebenfalls als „Kann-Bestimmung“ ausgestaltet sind die Mitwirkungsmöglichkeiten der nachgeschalteten Anwender im Rahmen der Vorregistrierung (Art. „8 Abs. 5 und 8). Machen sie von dieser Möglichkeit Gebrauch, werden sie unmittelbar durch die Verordnung zu „Teilnehmern“ des SIEF (Art. 29, siehe dazu in Fn. 24).

Im Ergebnis gelangt man damit zu einem „*informationellen Gegenstrommechanismus*“, bei dem – beginnend mit der Vorbereitung der Registrierung in Station S1 bis hin zur Stoffbeobachtung in Station S6 – diejenigen, die in ihren Betrieben die jeweiligen Stoffe oder Zubereitungen verwenden, ihr Anwendungswissen entlang der Lieferkette kommunizieren, während umgekehrt ausgehend vom Registranten Risikoinformationen aufbereitet und dokumentiert werden, die den End-Anwendern eine angemessene Beherrschung der Risiken erlauben.

Betrachtet man die verschiedenen Verhaltensbeiträge, die in den einzelnen Stationen des Risikomanagements auf den unterschiedlichen Ebenen der Wertschöpfungskette von den jeweiligen Akteuren zu erbringen sind, in der Zusammenschau, ergibt sich ein Gesamtbild der notwendigen Kooperationsleistungen (siehe Tabelle 2).

REACH-Pflichten und Verhaltenserwartungen: Rollen in den einzelnen Stationen				
Station	Rolle	Hersteller/Importeur („Registrant“)	Formulierer (DU)	Endanwender (DU)
S0: Anlaufphase		Keine expliziten Pflichten; wohl aber Erwartungen: ⁵¹ Vorbereitungen auf REACH; Portfolio-Analyse und Vorlauf zu S1		
S1: Risiko + Risikomanagement (RM) ermitteln		Vorregistrierung und Datensammlung über – Stoffeigenschaften – Anwendungsbedingungen – Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen	Datenerhebung zu „anzugebenden Verwendungen“ und Weitergabe upstream	Datenerhebung zu „anzugebenden Verwendungen“ und Weitergabe upstream
S2: Risikomanagement dokumentieren		Erstellung und Übermittlung des Dossiers	siehe Endanwender	Ggf. für nicht angegebene Verwendungen: CSR erstellen und übermitteln
S3: Information zur sicheren Verwendung anwenden		Umsetzung von sicheren Verwendungsbedingungen in eigene Betriebspraxis	Umsetzung von sicheren Verwendungsbedingungen in Betriebspraxis; Rückkopplung an Registrant ⁵²	Umsetzung von sicheren Verwendungsbedingungen in Betriebspraxis; Rückkopplung upstream ⁵³
S4: Information zur sicheren Verwendung weitergeben → DU		Zutreffende SDBs für Stoff weitergeben; ggf. SDB fortschreiben	Zutreffende SDB für Zubereitung weitergeben; ggf. SDB fortschreiben ⁵⁴	Informationsweitergabe an gewerbliche Anwender von Erzeugnissen
S5: Information zur sicheren Verwendung weitergeben → Sonstige		Händler von Stoffen und Zubereitungen sind verpflichtet, Informationen zur sicheren Verwendung in der Kette weiterzuleiten. Informationen zur sicheren Verwendung sind auch bei Verbraucherprodukten zu kommunizieren.		
S6: Stoffbeobachtung		Aus eigener Initiative Informationen sammeln; ggf. Prüfung bei S1 erneut beginnen	Neue stoffrelevante Erkenntnisse upstream weitergeben	Neue stoffrelevante Erkenntnisse erheben und upstream weitergeben

Tabelle 2: Matrix zu den REACH-Pflichten und Verhaltenserwartungen: Rollen und Stationen

⁵¹ Es liegt im Eigen-Interesse der Akteure, diese Verhaltenserwartung zu erfüllen, um damit Vorteile in den folgenden Stationen zu erzielen.

⁵² In der Praxis gibt es oftmals nicht nur eine Stufe der Formulierung, sondern mehrere (F1/DU1 und F2/DU2). Weil der Registrant unmittelbare Kontakte zunächst einmal nur zu seinem Kunden hat,

⁵³ In der Praxis dürften hier erhebliche Unterschiede in der Gruppe der „Endanwender“ bestehen; u.a. abhängig davon, ob es sich um einen industriellen Anwender handelt oder um einen kleineren – etwa handwerklichen – Betrieb handelt. Dementsprechend differenziert das RUH-Projekt auch zwischen diesen beiden Gruppen (DU3 und DU 4). Bei der letztgenannten Gruppe besteht die Gefahr eine „Kommunikationslücke“, welche ein „Umsetzungsdefizit“ im Hinblick auf das stoffbezogene Risikomanagement nach sich zieht; siehe dazu auch das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie geförderte Forschungsvorhaben „Neue Ansätze zur Risikokommunikation vor dem Hintergrund von REACH, GHS und Nanotechnologie“ (D 4 - 02 08 15 - 33/07; weitere Informationen unter www.sofia-darmstadt.de)

⁵⁴ Aktualisierung der Stoffinformationen bei nicht SDB-pflichtigen Stoffen oder Zubereitungen zur Ergreifung erforderlicher Risikomanagementmaßnahmen (Absicherung, dass die Verwendung entsprechend der Zulassung oder Beschränkung erfolgt)

3 Kontroll- und Sanktionsmechanismen nach REACH

Für die rechtlich vermittelte Anreizsituation sind die Sanktionsmechanismen von zentraler Bedeutung. Zu klären ist also zunächst, welche Folgenanlastung REACH für den Fall vorsieht, dass die eingereichten Registrierungsdossiers nicht den Anforderungen genügen. Mit anderen Worten: Was passiert, wenn die vorgelegten Dokumente (einschließlich der darin zu beschreibenden Risikominderungsmaßnahmen) unvollständig oder (qualitativ) unzureichend sind?

Eine zweite Frage betrifft die praktische Umsetzung der im Registrierungsdossier beschriebenen Risikominderungsmaßnahmen. Hierzu enthält der Verordnungstext selbst keine Vorgaben. Entsprechende Kontroll- und Sanktionsmechanismen zu etablieren, ist Aufgabe der Mitgliedstaaten (Abschnitt 3.3).

3.1 Sanktionen im Registrierungsverfahren

Sobald das Registrierungsdossier vorliegt, teilt die Agentur eine Registrierungsnummer und ein Registrierungsdatum zu. Außerdem führt sie eine Vollständigkeitsprüfung durch.

3.1.1 Vollständigkeitsprüfung

Die Vollständigkeitsprüfung umfasst keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit der vorgelegten Daten oder Begründungen (Art. 20 Abs. 2 UAbs. 1). Sind die Unterlagen *unvollständig*, muss die Agentur den Registranten darüber innerhalb von drei Wochen ab Registrierungsdatum unterrichten und ihm mitteilen, welche Informationen nachgereicht werden müssen. Hierfür ist eine angemessene Frist zu setzen. Nach Eingang der nachgeforderten Informationen nimmt die Agentur eine *weitere Vollständigkeitsprüfung* vor (Art. 20 Abs. 2 UAbs. 3).

3.1.2 Dauerhaft unvollständige Dossiers

Was passiert, wenn sich bei der weiteren Vollständigkeitsprüfung zeigt, dass der Registrant innerhalb der gesetzten Frist erneut unvollständige Informationen eingereicht hat? Nach Art. 20 Abs. 2 UAbs. 4 lehnt die Agentur „die Registrierung ab, wenn der Registrant sein Registrierungsdossier nicht fristgerecht vervollständigt“.

Wie aber soll damit in der Praxis verfahren werden? Denkbar sind zwei Möglichkeiten: Zum einen könnte die Agentur erneut unter einer Fristsetzung gem. Art. 20 Abs. 2 REACH weitere Informationen anfordern. Dabei wäre es denkbar, da REACH auch keine Aussage zur Häufigkeit der Nachfristsetzungen trifft, diese Prozedur so lange fortzusetzen, bis ein vollständiges Dossier vorliegt. Zum anderen könnte man den Verordnungstext an dieser Stelle auch so auslegen, dass eine weitere (zweite) Nachforderung nicht vorgesehen ist, und ein solcher Fall als nicht fristgerechte Vorlage der nachgeforderten Informationen zu behandeln ist, der die *Zurückweisung* der Registrierung zur Folge hat. Abzuwarten bleibt mithin die Praxis der Agentur und deren eventuelle gerichtliche Überprüfung.

3.1.3 Vermarktungsverbot

Eines steht immerhin fest: Die endgültige Zurückweisung der Registrierung zieht ein Vermarktungsverbot nach sich. Denn Art. 5 REACH verbietet die Einfuhr und Herstellung von Stoffen, die nicht in Übereinstimmung mit den Registrierungsbestimmungen registriert wurden. Das damit verbundene *Vermarktungsverbot* bildet also letztlich die Sanktion für die Einreichung unvollständiger Dossiers.

3.2

Bewertung von Dossiers (Dossier-Evaluation)

Stellt die Agentur im Rahmen der Dossier-Evaluation fest, dass ein Registrierungsossier zwar zunächst die Vollständigkeitsprüfung bestanden hat, gleichwohl aber inhaltlich nicht den Anforderungen von REACH entspricht (siehe Abschnitt 2.1.3), kann sie den Entwurf einer Entscheidung ausarbeiten, welche den Registranten auffordert, „alle Informationen vorzulegen, die erforderlich sind, damit das Registrierungsossier den einschlägigen Informationsanforderungen entspricht (Art. 41 Abs. 3).⁵⁵ Nachdem die Informationen vorliegen, prüft die Agentur erneut und „erstellt erforderlichenfalls geeignete Entscheidungsentwürfe“ (Art. 42 Abs. 1).

Der Registrant hat das Recht, den Entscheidungsentwurf vorab zu erhalten und ihn zu kommentieren; er hat ferner einen Anspruch darauf, dass diese Kommentare auch berücksichtigt werden (Art. 50 REACH), bevor dann unter Beteiligung der Mitgliedstaaten eine Entscheidung getroffen wird (Art. 51 REACH).

3.2.1

Dauerhaft qualitativ defizitäre Registrierungsdokumente

Die Feststellung der zuständigen Behörde, dass ein Dossier – trotz formaler Vollständigkeit – nicht alle inhaltlich notwendigen Informationen enthält, berührt die Herstellung und Vermarktung des betroffenen Stoffes zunächst einmal nicht. Vielmehr ist Voraussetzung für Herstellung und Einfuhr allein die Registrierung durch die Agentur. Die Registrierung wird aber durch die bloße Feststellung der Behörde, das Dossier sei qualitativ unzureichend, nicht außer Kraft gesetzt.

Als Rechtsfolge sieht REACH lediglich vor, dass die Agentur einen Entscheidungsentwurf erarbeitet. Was Inhalt des Entscheidungsentwurfes sein kann, sagt der Verordnungstext nicht. Allerdings findet sich in Art. 42 Abs. 1 die Aussage, die Entscheidungsentwürfe seien „nach Maßgabe dieser Artikel“ [gemeint sind die Art. 40 und 41] auszuarbeiten. Damit ist eine Interpretation vertretbar, wonach lediglich erneut ergänzende Informationen nachgefordert werden können. Der Entscheidungsspielraum wäre dementsprechend darauf reduziert „nach Maßgabe“ des Art. 41 Abs. 3 zu entscheiden, welche Informationen vorzulegen sind. Nach dieser Interpretation folgt für den Fall, dass die Angaben weiterhin inhaltlich defizitär sind, auf die erste Fristsetzung eine zweite; woraufhin die ganze Prozedur von vorne beginnt. Eine solche Interpretation wäre allerdings im Ergebnis wenig überzeugend.

3.2.2

Formale und inhaltliche Anforderungen an die Registrierungsunterlagen

Der Umstand, dass die Agentur die Registrierungsossiers zunächst nur formal auf Vollständigkeit zu prüfen hat, könnte zu dem Schluss verleiten, die durch REACH geschaffene Pflichtenstellung beschränke sich gleichfalls darauf, lediglich ein formal vollständiges Dossier einzureichen. Dies trifft allerdings nicht zu. Der Grund für die lediglich formale Prüfung durch die Agentur ist nicht darin zu sehen, dass die Verordnung keinerlei inhaltliche Anforderungen an die Qualität der Dossiers stellt; diese Form des Verfahrens wurde vielmehr deshalb gewählt, um einerseits der großen Zahl von Anmeldungen, die von der Agentur zu bearbeiten sind, Herr zu werden und andererseits zum Ausdruck zu bringen, dass die Verantwortung für die inhaltliche Aussagekraft

⁵⁵ Diese Aufforderung dürfte neben dem Registranten auch die nachgeschalteten Anwender umfassen. Das ergibt sich aus der Systematik der Verordnung. Die Regelungen zur Dossier-Evaluation und insbesondere zur Nachforderung von Informationen finden sich in Titel VI, also im Anschluss an diejenigen Titel, welche die Pflichten der primären und sekundären Stoffverantwortlichen festlegen, sodass davon auszugehen ist, dass die dort genannten Rechtsfolgen auch beide Gruppen von Stoffverantwortlichen treffen können (so auch die Formulierung in Art. 50 Abs. 1).

und deren Angemessenheit nicht bei der Agentur liegt (Art. 20 Abs. 2 UAbs. 2 Satz 2), sondern bei Registranten.

Die zunächst auf formale Aspekte beschränkte Prüfungstiefe ändert also nichts daran, dass die Registrierung nur für solche Stoffe ausgesprochen werden soll, für die Unterlagen eingereicht wurden, die den inhaltlichen Vorgaben der Verordnung entsprechen. Dafür spricht die Formulierung in Art. 5,⁵⁶ wonach Herstellung bzw. Import nur dann gestattet wird, wenn der jeweilige Stoff „nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels“ registriert wurde. Der „Titel II“, auf den Art. 5 hier Bezug nimmt, umfasst die Art. 4 bis 22 und damit etwa auch die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen in den Art. 10 bis 13, aber auch die Grundpflicht zur Risikominderung, wie sie sich aus Art. 14 Abs. 6 ergibt.

Wäre aber – abgesehen von den allgemeinen Sanktionen (siehe dazu 3.3) – die alleinige Rechtsfolge inhaltlich mangelhafter Dossiers die Nachforderung fehlender Angaben durch die Agentur, ergäbe sich daraus eine Anreizsituation, in der es weitgehend sanktionslos möglich wäre, defizitäre Dossiers einzureichen.⁵⁷ Das würde aber weitreichende Konsequenzen für das Funktionieren des REACH-Systems nach sich ziehen. Die REACH-Verordnung kann die von ihr intendierten Wirkungen nicht entfalten, wenn in großem Umfang inhaltlich defizitäre Dossiers eingereicht werden. Schließlich will REACH dafür sorgen, dass die Stoffverantwortlichen in eigener Verantwortung ihren Beitrag dazu leisten, stoffbedingte Risiken zu erkennen und ihnen mit angemessenen Strategien zu begegnen. Die Grundlage bilden die bei der Registrierung eingereichten Dossiers. Sind diese defizitär, mangelt es ihnen also insbesondere an den zur angemessenen Risikobeherrschung notwendigen Informationen, fehlt den Stoffverantwortlichen, vor allem den nachgeschalteten Anwendern die Basis, ihren Pflichten zur Risikominderung im Rahmen von REACH nachzukommen.

Als Ergebnis lässt sich damit festhalten: Die Aussage, es seien noch Unterlagen nachzureichen, bedeutet damit zugleich, dass zum Zeitpunkt der Registrierung Unterlagen eingereicht wurden, die den Anforderungen der Verordnung nicht entsprachen. Damit lagen aber die Voraussetzungen, die die Verordnung für eine Registrierung aufstellt, bereits zu diesem Zeitpunkt nicht vor. Das bedeutet aber nichts anderes als dass die Registrierung unter Verstoß gegen die inhaltlichen Anforderungen der Verordnung, also rechtswidrig, erfolgte.

3.2.3

Verwaltungsrechtliche Einordnung der Registrierung

Nach allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen, in Deutschland kodifiziert in § 48 VwVfG, kann eine Behörde rechtswidrige Verwaltungsakte zurücknehmen. Fraglich ist aber, ob in der Entgegennahme der Registrierungsdokumente und der Übermittlung der Registrierungsnummer sowie dem positiven Abschluss der – lediglich formal angelegten – Vollständigkeitsprüfung durch die Agentur ein Verwaltungsakt zu sehen ist.

Ein allgemeines gemeinschaftliches Verwaltungsverfahrenrecht ist bislang nicht kodifiziert. Dies ist solange unproblematisch wie der Vollzug des europäischen (Umwelt-) Rechts praktisch vollständig in den Händen der mitgliedstaatlichen Organe liegt (Art. 175 Abs. 4 sowie Art. 10, 249 EG-Vertrag). Daneben kann der Vollzug durch Organe der Gemeinschaft selbst erfolgen, was aber einer ausdrücklichen Befugnisgrundlage bedarf (Art. 5 EG) und im Bereich des Umweltrechts bislang eher selten vorkommt.⁵⁸ Des Weiteren kann der Vollzug auch durch die Kommis-

⁵⁶ Im Vorschlag der Kommission (oben Fn. 29) fand sich eine ähnliche Formulierung in Art. 19 Abs. 1.

⁵⁷ Lediglich solche Registrierungs-Anträge, bei denen schon die formelle Vollständigkeitsprüfung negativ verläuft, würden abschlägig beschieden (Art. 20 Abs. 2 UAbs. 4) mit der Folge des Vermarktungsverbot.

⁵⁸ So etwa in Art. 3 ff der Verordnung zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe – EWG 793/93. Danach kann die Kommission von den Herstellern oder Importeuren bestimmte Angaben, Informationen

sion und die mitgliedstaatlichen Organe gemeinsam erfolgen. Von diesem relativ neuen Vollzugstypus wurde etwa bei der Zulassung gentechnisch veränderter Lebensmittel Gebrauch gemacht.⁵⁹ Der Schwerpunkt des Vollzuges europäischen Umweltrechts liegt aber nach wie vor bei den Behörden der Mitgliedstaaten. Zu konstatieren ist gleichwohl ein „europäischer Verwaltungsverbund“, der auch in der REACH-Verordnung angelegt ist und eine eigenständige Regelung des Verfahrensrechts erforderlich macht.⁶⁰

Im Rahmen der Dossier-Evaluation (compliance check) werden die Entscheidungen von der Agentur unter Beteiligung des „Ausschusses der Mitgliedstaaten (Art. 51 REACH) getroffen; wobei in dem Falle, dass im Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung gelingt, das Verfahren nach Art. 133 Abs. 3 unter Mitwirkung der Kommission zum Tragen kommt (Art. 51 Abs. 7). Lässt man diesen Aspekt und auch die Frage, ob bzw. inwieweit das Handeln der Agentur Verwaltungsaktqualität aufweist,⁶¹ einmal beiseite, so lässt sich unter Zugrundelegung allgemeiner verwaltungsverfahrenrechtlicher Grundsätze folgendes festhalten: Der Registrant hat durch unvollständige Angaben die Rechtswidrigkeit selbst herbeigeführt. Aufgrund der geringen Prüfungstiefe im weitgehend automatisierten Registrierungsverfahren kann sich ein schutzwürdiges Vertrauen des Registranten hinsichtlich der Frage, ob „Qualität“ und „Angemessenheit“ der vorgelegten Daten und Begründungen den Vorgaben der Verordnung entsprechen, nicht ausbilden. Vielmehr ist dem Registranten bewusst, dass die Agentur lediglich eine formale Vollständigkeitsprüfung durchführt und er selbst für die inhaltliche Aussagekraft der von ihm eingereichten Unterlagen verantwortlich bleibt. Von daher steht ihm kein schützenswertes Vertrauen zur Seite.

3.2.4

Rücknahme der Registrierung

Ausgehend von allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen wird man daher davon auszugehen haben, die Agentur sei durchaus auch befugt, in den von ihr zu erstellenden „Entwurf einer Entscheidung“ auch die Rücknahme der Registrierung aufzunehmen. Als „milderes Mittel“ ist dabei – unabhängig von der Frage, ob und in welcher Höhe Sanktionen allein für das unvollständige Einreichen eines Dossiers zu verhängen sind (siehe dazu 3.3) – dem Stoffverantwortlichen zunächst die Möglichkeit einzuräumen, die fehlenden Angaben nachzureichen. Kommt er dieser Aufforderung aber nicht nach, sollte der Behörde auch die Möglichkeit zur Verfügung

oder Versuchsvorschläge fordern. Siehe auch in Art. 60 REACH, wonach die Kommission über Zulassungsanträge entscheidet.

⁵⁹ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, Abl. Nr. L 268/1 vom 18.10.2003, siehe etwa Art. 5 Abs. 2 und 6 Abs. 3 b) und Abs. 6 (wo jeweils die zuständige nationale Behörde mit der Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kooperiert). Die endgültige Entscheidung fällt dann im Ausschussverfahren nach Art. 35; siehe dazu Ittershagen, M./Runge, T., Die europäische Vorschriften zur Zulassung und Kennzeichnung genetisch veränderter Produkte und die Vorschläge zu ihrer Reform, NVwZ 2003, 549/554.

⁶⁰ Schmidt-Aßmann, E., Verwaltungsverfahren und Verwaltungskultur, NVwZ 2007, 40/42 f. m.w.N.

⁶¹ Ein Verwaltungsakt ist „jede Maßnahme des Umweltrechts zur Regelung eines Einzelfalls, die von einem Organ oder einer Einrichtung der Gemeinschaft getroffen wird, rechtsverbindlich ist und Außenwirkung hat“ (so die Begriffsbestimmung in Art. 2 Abs. 1 Lit. g der Aarhus-Verordnung 1367/2006/EG). Auch wenn die Agentur im Falle einer Registrierung dem Registranten gegenüber schweigt, so liegt dennoch eine Entscheidung vor, nämlich die über die Vornahme der Registrierung. Bei der Agentur handelt es sich um eine Behörde bzw. „Einrichtung der Gemeinschaft“. REACH ist dem öffentlichen Recht bzw. dem Umweltrecht zuzuordnen. Mit der Registrierung soll auch jeweils ein Einzelfall geregelt werden (Vermarktung/Vermarktungsverbot). Die Registrierung entfaltet auch Außenwirkung und nicht nur behördeninterne Wirkung, da sie Voraussetzung für die Vermarktung eines Stoffes ist und dem Registranten die Vermarktung erst ermöglicht. Anders als im Verordnungsentwurf erhält der Registrant mit der „Registrierungsnummer“, die ihm die Agentur nach Art. 20 Abs. 3 zuweist, nunmehr auch positive Kenntnis davon, dass sein Dossier die Vollständigkeitsprüfung passiert hat. Die Entscheidung der Agentur wird dem Registranten damit auch bekannt gegeben. Die Registrierungsnummer ist auch Bestandteil des Sicherheitsdatenblattes (Anhang II Nr. 1.1); damit ist auch für Dritte erkennbar, ob ein Stoff registriert ist.

stehen, die Registrierung zurückzunehmen. Es erscheint allerdings wünschenswert, die Frage bei nächster Gelegenheit im Verordnungstext ausdrücklich zu regeln (siehe Abschnitt 5.1.1).

3.2.5

Weitere offene Fragen

Dem Verordnungstext lässt sich darüber hinaus in materieller Hinsicht nicht entnehmen, wie tiefgreifend die Mängel der Dossiers sein müssen, um die möglichen Rechtsfolgen (Nachforderung von Informationen bis hin zum Vermarktungsverbot) herbeizuführen. Formale Mängel dürften hier nicht ausreichen. Hinsichtlich der inhaltlichen Mängel wäre wohl zwischen quantitativer und qualitativer Vollständigkeit zu unterscheiden. Erstere bezieht sich auf die inhaltliche Vollständigkeit, stellt also die Frage, ob sinnvolle und angemessene Angaben gemacht wurden. Die qualitative Vollständigkeit wirft hingegen die Frage auf, welche Kriterien hierfür anzulegen sind. Eine Frage, die weder vom Wortlaut der Verordnung noch von den Anhängen hinreichend deutlich beantwortet wird.⁶²

3.3

Mitgliedstaatliches Kontroll- und Sanktionssystem

Art. 125 REACH verpflichtet die Mitgliedstaaten, ein „System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten“ zu unterhalten. Die Erfahrungen des Chemical Legislation European Enforcement Network (CLEEN) sind dabei, so die Begründung des Vorschlags,⁶³ eine „wertvolle Hilfe“. Dementsprechend soll „das Forum“ (Art. 86) unter der Schirmherrschaft der Agentur die Arbeit von CLEEN fortführen und einen Ansatz für die Durchführung der Rechtsvorschriften entwickeln.

Art. 126 REACH verpflichtet die Mitgliedstaaten, Vorschriften über Sanktionen bei Verstößen gegen die Vorschriften von REACH festzulegen, und Maßnahmen zu treffen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam und verhältnismäßig sein und abschreckende Wirkung haben. Bis zum 1.12.2008 müssen die Mitgliedstaaten die Kommission über die erlassenen Sanktionsvorschriften unterrichten.

Nach dem Entwurf für ein „REACH-Anpassungsgesetz“⁶⁴ droht nach § 27 Abs. 1a Nr. 2 ChemG eine Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder eine Geldstrafe nur dem, der „wissentlich“ in einem Registrierungsdossier eine Angabe nicht richtig macht. Dies strafprozessual zu belegen, dürfte allenfalls dann gelingen, wenn sich die Staatsanwaltschaft aus Informationen aus dem Unternehmen stützen kann („whistle-blowing“⁶⁵). Im übrigen dürfte diese Straandrohung weitgehend leerlaufen.

Gemäß Art. 127 REACH müssen die Mitgliedstaaten jährlich über ihre Durchführungstätigkeiten und die verhängten Sanktionen berichten.

⁶² Siehe etwa Anhang I Nr. 3.03, 3.1.2 und 3.3.2. Welche Anforderungen an die dort jeweils geforderte Begründung zu stellen sind, sagt die Verordnung nicht. Man könnte an dieser Stelle auf die Praxis im Rahmen des bisherigen Altstoff-Regimes Bezug nehmen und – etwa im Rahmen einer „Verwaltungsvorschrift“ (in Anlehnung an das dortige TGD) – eine Konkretisierung leisten, die dann zu einer Vereinheitlichung der Verwaltungspraxis beiträgt. Inwieweit die Dokumente, die im Rahmen der RIP's erstellt wurden (oben Fn. 17), diese Funktion erfüllen können, bleibt abzuwarten.

⁶³ Verordnungsvorschlag (oben Fn. 29), Begründung zu Artikel 122, S. 53.

⁶⁴ Siehe hinsichtlich der Sanktionen die §§ 26 und 27 ChemG in der Fassung des Entwurfs vom 4. Oktober 2007; download unter: <http://www.bmu.de/chemikalien/downloads/doc/40103.php>.

⁶⁵ Rohde-Liebenau, B. Whistleblowing - Beitrag der Mitarbeiter zur Risikokommunikation, Düsseldorf (Hans-Böckler-Stiftung) 2005,

4 Charakterisierung der Anreizsituation

Der Steuerungserfolg des gesamten REACH-Systems ist in hohem Maße davon abhängig, welche motivationellen Impulse von den Mechanismen des Registrierungsverfahrens ausgehen. Zu unterscheiden sind hier marktvermittelte Anreize und solche, die vom Registrierungsverfahren als solche ausgehen.⁶⁶

4.1 Marktvermittelte Anreize

Betrachtet man zunächst die Motivationslage, die sich aus den marktvermittelten Anreizen ergibt, lässt sich Folgendes festhalten: REACH schafft einen Rahmen, in dem in standardisierter Weise Risikoinformationen erhoben, bewertet und in Risikominderungsmaßnahmen überführt werden. Neu ist daran, dass nicht allein Neustoffe diesen Anforderungen⁶⁷ unterworfen sind, sondern auch alle mengenmäßig relevanten Altstoffe. Hervorzuheben ist zudem, dass nunmehr ein einheitliches Raster zur Verfügung steht und die methodischen Vorgaben zur Risikoermittlung für alle Stoffe gelten. Im Ergebnis werden für unterschiedliche Aufnahme- bzw. Umweltkompartimente Wirkschwellen (DNEL/PNEC) allgemein verfügbar sein. Für Stoffe oberhalb der 10-Tonnen-Schwelle, die ein Gefährlichkeitsmerkmal aufweisen, ist zudem dem Sicherheitsdatenblatt ein Expositionsszenario beizufügen. Die EG schafft auf diese Weise einen institutionellen Rahmen, in dem sich eine Nachfrage nach „hochwertigen“ Risiko- bzw. Sicherheitsinformationen entwickeln kann. Fraglich ist aber, inwieweit eine solche Nachfrage am Markt zu erwarten ist. Denkbar sind hier – grob vereinfacht – zwei unterschiedliche Strategien:

1. Zum einen kann es so sein, dass ein Anbieter, der hochwertige Sicherheitsinformationen entlang der Wertschöpfungskette vermittelt, dadurch einen Vorteil hat, weil der nachgeschaltete Anwender ein Interesse daran hat, selbst möglichst gut über die von ihm verwendeten Stoffe und Zubereitungen informiert zu sein. Als Grund dafür kommt in Betracht, dass diese Informationen es ihm erleichtern, sein eigenes Risikomanagementsystem zu etablieren. Hinzu kommt, dass von Seiten der Verbraucher und damit auch seitens des Handels mit einer Nachfrage nach solchen Produkten geben wird, die in stofflicher Hinsicht eine gute „Sicherheits-Performance“ aufweisen. Je verbrauchernäher ein nachgeschalteter Anwender in der Kette angesiedelt ist, desto stärker wird ihn diese Nachfrage erreichen. Er wird seinerseits diese Nachfrage auch „upstream“ weitergeben.
2. Zum anderen kann es so sein, dass der nachgeschaltete Anwender im Grunde froh ist, wenn nicht zu viele und vor allem nicht zu viele detaillierte Vorgaben in den Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien enthalten sind, weil sich dadurch infolge seiner Risikominderungsgrundpflicht aus Art. 37 Abs. 5 Einschränkungen im Hinblick auf seine betrieblichen Abläufe ergeben. In diesem Fall wird er Lieferanten bevorzugen, die ihm durch lediglich grobe Vorgaben diese Spielräume belassen. Relevant ist dies vor allem in Branchen, bei denen sehr kurze Produktionszyklen typisch sind und bei denen sich die Stoffanwendungsbedingungen dabei jeweils neu zu definieren (ggf. auch zu erproben) sind. Je schwächer die Impulse in Richtung „inhärent sichere Produkte“ seitens der Verbraucher und des Handels ausfallen, desto mehr kommt diese Strategie zum Tragen.

⁶⁶ Für eine detaillierte Anreiz- und Hemmnisanalyse zu den einzelnen Stationen und den jeweiligen Verhaltensbeiträgen der unterschiedlichen Akteure siehe Führ, M./Koch, L./Heitmann, K./Ahrens, A., Risikominderung für Industriechemikalien nach REACH - Anforderungen an eine Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender im Auftrag des Umweltbundesamtes (UBA-Texte 05/06, ISSN 1862-4804; download unter <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3010.pdf>), S. 65 ff.

⁶⁷ Neustoffe mußten bislang ab einer Menge von 10 kg angemeldet werden; nach REACH ist eine Registrierung aber erst ab einer Tonne notwendig.

Welche der beiden Strategien sich als dominant erweist, ist schwer zu prognostizieren. Vermutlich wird es aber nicht so sein, dass lediglich die erste Strategie zum Tragen kommt. Vielmehr wird es auch zwischen den verschiedenen Wertschöpfungsketten zu unterschiedlichen Entwicklungen kommen.⁶⁸ Mittelfristig ist damit zu rechnen, dass die Impulse aus dem Bereich der Verbraucher sowie des Groß- und Einzelhandels an Gewicht gewinnen werden. Denn auf der Grundlage der durch das Registrierungsverfahren gewonnenen Risikoinformationen und unterstützt durch die Transparenzregeln ist zu erwarten, dass die Nachfrage nach „inhärent sicheren“ Produkten – auch jenseits des Segments der Kinderspielzeuge⁶⁹ – steigen wird.

4.2

Administrativ vermittelte Anreize

In der Start-Phase von REACH kommt es darauf an, eine „Kultur“ der Risikoinformation und – dokumentierung sowie entsprechende Routinen der Kommunikation und Kooperation (weiter) zu etablieren. Dafür wird es unverzichtbar sein, ergänzend zu den marktlichen Impulsen administrativ vermittelte Anreize zum Tragen zu bringen und dadurch den „Möglichkeitsraum“ der Firmen in Richtung auf die Regulierungsintentionen zu verengen.

Im Mittelpunkt steht hier die Sanktionierung von Fehlverhalten, sei es in Form einer Geldbuße oder einer Rücknahme des Vermarktungsrechts. Kann der normtreue Akteur darauf vertrauen, dass die normabweichenden Akteure Nachteile nicht nur zu befürchten haben, sondern eine hohe Wahrscheinlichkeit dafür besteht, dass diese auch eintreten, bildet dies einen zusätzlichen (komparativen) motivationellen Impuls. Die auf diese Weise vermittelten Anreize sind im Wesentlichen von der Aufdeckungswahrscheinlichkeit und den Rechtsfolgen des Fehlverhaltens abhängig.

Die Aufdeckungswahrscheinlichkeit dürfte im Registrierungsverfahren eher gering einzustufen sein, denn hier wird nur die formale Vollständigkeit des Dossiers überprüft (oben 2.1.2). Auch im Rahmen des compliance check (Art. 41), in dem auch die inhaltliche Qualität und Angemessenheit überprüft wird, ist von einer eher niedrigen Aufdeckungswahrscheinlichkeit auszugehen, da die Agentur nur einen geringen Teil der eingehenden Registrierungen überprüft (2.1.3). Gleiches gilt für die Stoffbewertung (2.1.4). Diese erfolgt nur bei einem begründeten Risikoverdacht. Auch im Rahmen der Stoffbewertung besteht mithin nur eine geringe Wahrscheinlichkeit, mit einem unzureichenden und defizitären Dossier aufzufallen. Neben der behördlichen Kontrolle tritt aber die Transparenz gegenüber den Marktteilnehmern. Über das Sicherheitsdatenblatt sowie die Zugangsrechte der Öffentlichkeit nach Art. 119 werden wesentliche Ergebnisse des Registrierungs-Dossiers transparent. Der Registrant muss also damit rechnen, dass Dritte die Behörde auf formale oder inhaltliche Defizite hinweisen. Bestimmend für die Aufdeckungswahrscheinlichkeit sind dabei nicht allein die behördlichen Aktivitäten sein.

Das Spektrum der möglichen Rechtsfolgen umfasst zunächst die bloße Nachforderung von Informationen; gegebenenfalls auch die Rücknahme der Registrierung, was ein Vermarktungsverbot nach sich ziehen würde. In Betracht kommt zudem die Aufnahme in Kandidaten- bzw. Zulassungslisten und Stoffbeschränkungen oder einer Kombination daraus. Ferner ist die Verhängung einer Geldbuße denkbar. Hier werden sich aber aller Voraussicht nach nationale Unterschiede ergeben, da die Gestaltung dieses Systems amtlicher Kontrollen und Sanktionen Aufgabe der Mitgliedstaaten sein wird. Damit stellt sich dann auch die Frage, wie spürbar solche

⁶⁸ So dürfte etwa in der galvanischen Oberflächenbehandlung, wo die Verfahren im Grunde unverändert bleiben, die Nachfrage nach detaillierteren Sicherheitsinformationen tendenziell höher sein als etwa in der Textil-Veredelung wo unterschiedliche Ausgangsmaterialien von Auftrag zu Auftrag in Abhängigkeit von den modischen Anforderungen in relativ kurzfristigen „Kampagnen“ zu bearbeiten sind.

⁶⁹ Die stoffbezogenen Qualitätsprobleme illustrieren die Rückrufaktionen der Firma Mattel; siehe dazu unter <http://www.mattel.de/service.php?>

Geldbußen sein werden, und auch die Aufdeckungswahrscheinlichkeit dürfte je nach mitgliedstaatlicher Kontrolldichte unterschiedlich hoch sein.

Nach dem Verordnungstext besteht aus Sicht der Registranten eine gewisse, angesichts der zu erwartenden nicht allzu intensiven Kontrolldichte voraussichtlich nicht allzu geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Einreichung eines dauerhaft unvollständigen Dossiers praktisch sanktionslos möglich ist. Nämlich dann, wenn – jenseits einer möglichen Geldbuße – die einzige Rechtsfolge qualitativ mangelhafter Dossiers die Nachforderung von Informationen wäre. Ist aber nicht klar, ob und ggf. welche Sanktion ein Fehlverhalten nach sich zieht, können die Akteure dies nicht in die Entscheidung für eine der zur Verfügung stehenden Handlungsalternativen einbeziehen und ihr Verhalten nicht daran ausrichten. Es entsteht ein motivationelles Defizit hinsichtlich der zu erwartenden administrativen Sanktionen. Inwieweit dieses dadurch ausgeglichen werden kann, dass der Registrant damit rechnen muss, dass Dritte auf Defizite im Registrierungs-Dossier oder im Sicherheitsdatenblatt hinweisen und dadurch für den Registranten ein Image- und gegebenenfalls auch ein Absatzverlust eintritt, bleibt abzuwarten. Jedenfalls nach der jetzigen Rechtslage dürfte der Motivationsimpuls aus diesen „Sanktionen“ stärker ausfallen als derjenige aus den administrativen Sanktionen.

4.3 Schlussfolgerungen

Damit besteht die Gefahr, dass gerade in der wichtigen Aufbauphase der zentrale Anreiz des REACH-Systems ins Leere läuft. Um dem zu begegnen, ist zu fordern, dass die Sanktion für Fehlverhalten klar und eindeutig aus der Verordnung hervorgeht. Erst dann kann der Gesetzgeber davon ausgehen, dass er mit dem von ihm geschaffenen regulativen Anreiz, einen ausreichenden Impuls für eigenverantwortliches Verhalten der Akteure geschaffen hat.

Zu betonen bleibt erneut (siehe Abschnitt 2.4), dass erst eine Kooperation aller Akteure entlang der Wertschöpfungskette den gewünschten Risikominderungserfolg herbeiführen kann. Hierfür sind ergänzende, über den Vorgang der Registrierung hinausreichende institutionelle Rahmenbedingungen notwendig. In diesem Zusammenhang kommt es neben den Faktoren „Motivation“ und „Möglichkeiten“ auch darauf an, die „Fähigkeiten“⁷⁰ der Unternehmen auf die Anforderungen aus REACH auszurichten. Hier spielen adressatengerechte Arbeitshilfen und branchenbezogene Unterstützungsangebote eine wichtige Rolle (siehe Abschnitt 5.4).

Aus allen vorgenannten Defiziten können Ungleichbehandlungen von Unternehmen in verschiedenen Branchen oder Regionen der EG resultieren, die negative Effekte auf deren Motivationslage haben können. Im Ergebnis wäre ein Defizit im Hinblick auf die Erreichung der Risikominderungsziele von REACH zu erwarten. Zugleich resultiert daraus ein Gleichbehandlungsproblem, dessen Ursache auf der regulativen Ebene anzusiedeln („Vollzugsdefizit erster Ordnung“ bzw. „Instrumentenlücke“⁷¹) und damit den gesetzgebenden Organen zuzurechnen ist. Darin kann ein Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz liegen.⁷²

5 Regulative und administrative Beiträge zur Schließung der Motivationslücke

Zur Behebung der vorgenannten Motivationsdefizite kommen zunächst Veränderungen im Verordnungstext selbst in Betracht. Zu bewältigen ist aber auch die Schnittstellenproblematik zu

⁷⁰ Zu diesen Einflußfaktoren unternehmerischen Verhaltens siehe Abschnitt 1.1.

⁷¹ Zu der Systematisierung unterschiedlicher Ebenen der Ursachen von Vollzugsdefiziten siehe Führ/Merenyi (oben Fn. 37), S. 4 f.

⁷² Siehe dazu etwa die Entscheidung zu strukturellen Mängeln der Steuererhebung bei der „Spekulationssteuer“ auf Wertpapiergewinne, die zu einer dem Gesetzgeber zuzurechnenden Ungleichbehandlung und damit zur Rechtswidrigkeit der Regelung führt, BVerfGE 110, 94/112.

benachbarten Regelwerken. Ergänzend können auch Arbeitshilfen – zugeschnitten auf die Wahrnehmungsperspektive der jeweiligen Akteure – dazu beitragen, „Stolpersteine“ bei der Umsetzung aus dem Weg zu räumen.

5.1

Modifikation der Verordnung

Zentraler Anreizfaktor im Rahmen der REACH-Verordnung ist die Frage, welche Folgen ein dauerhaft unzureichendes Registrierungsossier nach sich zieht. Ergänzend wäre zu erwägen, die Erwartung klarer zum Ausdruck zu bringen, dass auch die nachgeschalteten Anwender sich am Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung beteiligen. Regulativer Handlungsbedarf besteht schließlich hinsichtlich der Stoffe, die in der Form von „Nano-Materialien“ vermarktet werden.

5.1.1

Rechtsfolgen bei dauerhaft unzureichendem Registrierungsossier

Um die Motivationsdefizite im Hinblick auf die Qualität der Sicherheitsbeurteilung zu beheben, bietet es sich an, die Rechtsfolgen, die bei Einreichung eines dauerhaft unvollständigen Dossiers drohen, klarer in REACH zu verankern. Denn damit werden die Anreize, ein aussagekräftiges, sowohl Aspekte der Risikobewertung als auch der Risikominderung angemessen behandelndes Registrierungsossier vorzulegen, maßgeblich bestimmt. Diejenigen Registranten, die sich hier pflichtenkonform verhalten sind schutzwürdig gegenüber solchen Akteuren, die lediglich ein formal vollständiges, nicht aber qualitativ angemessenes Dossier vorlegen, um auf diesem Wege die mit der Registrierung verbundene Vermarktungsmöglichkeit zu erlangen.

Neben der bereits in REACH vorgesehenen Sanktionsmöglichkeit auf Mitgliedstaatsebene (siehe Abschnitt 3.3) ist eine Erweiterung um die Rücknahme der Registrierung mit der Folge eines Vermarktungsverbots denkbar. Eine derartige Regelung könnte in Art. 42 REACH („Prüfung der vorgelegten Informationen und Weiterbehandlung der Dossierbewertung“) aufgenommen werden, die in Anlehnung an Art. 41 Abs. 3 etwa folgendermaßen lauten könnte:

Art. 42 Abs. 1 Unterabsatz 2 REACH

„Legen die Registranten die auf der Grundlage von Art. 41 Abs. 3 angeforderten Informationen aus vom Registranten zu vertretenden Gründen nicht fristgerecht vor oder lässt sich aus den vorgelegten Informationen nicht hinreichend konkret entnehmen, welche Risiken mit Herstellung und Anwendung des Stoffes verbunden sind und wie diese begrenzt werden sollen, soll [kann] die zuständige Behörde einen Entscheidungsentwurf ausarbeiten, der vorsieht, die Registrierung zurückzunehmen [aufzuheben]; diese Entscheidung ist nach dem Verfahren der Art. 50 und 51 zu treffen.“

Ein Erwägungsgrund könnte folgenden Wortlaut haben:⁷³

Die Verordnung setzt auf eigenverantwortliches Handeln der Akteure. Die Pflicht, aussagekräftige Registrierungsunterlagen vorzulegen, ist dabei ein zentrales Instrument. Die Registrierung wird zunächst nur auf formale Vollständigkeit geprüft. Die Verantwortung für die Angemessenheit der vorgelegten Informationen liegt beim Registranten. Dessen ungeachtet kontrolliert die Agentur stichprobenartig die vorgelegten Dossiers auch inhaltlich. Stellen sie herbei Abweichungen von den Anforderungen dieser Verordnung fest, ist vorgesehen, fehlende Angaben nachzufordern. Übermittelt der Registrant nicht in angemessener Frist diese Angaben, so hat die Agentur die Befugnis, die Wirkungen der Registrierung zurückzunehmen. Voraussetzung dafür ist nicht, dass ein inakzeptables Risiko vorliegt. Vielmehr greift die Befugnis ein, sobald erhebliche Dokumentationsmängel vorliegen. Dies ist etwa der Fall, wenn das Dossier keine nachvollziehbaren Risikomanagementmaßnahmen enthält oder wenn es die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht hinreichend konkret mit Erkenntnissen aus der Stoffbeurteilung und der Expositionsbeurteilung begründet. Die Befugnis der

⁷³ Der Textvorschlag ersetzt in Erwägungsgrund 20 den Satz 1; der bisherige Satz 2 würde ein eigenständiger Erwägungsgrund.

Agentur zur Rücknahme der Registrierung soll sicherstellen, dass für alle Registranten ein hinreichender Anreiz besteht, aussagekräftige Registrierungsunterlagen vorzulegen. Sie soll für eine gleichmäßige Anwendung der Registrierungspflichten sorgen und damit dazu beitragen, die Vorsorgeziele der Verordnung zu erreichen.

Die Regelung ist als „Soll-Vorschrift“ ausgestaltet, um einen Ermessensspielraum zu eröffnen, zugleich aber deutlich zu machen, dass im Regelfall die Rücknahme der Registrierung anzuordnen ist. Da durchaus Fälle denkbar sind, in denen ein Dossier zwar Lücken aufweist, die Rücknahme der Registrierung angesichts der Lücke jedoch ein zu scharfes Schwert darstellen würde und daher nicht verhältnismäßig wäre, erscheint eine „Soll-Vorschrift“ angemessen.

5.1.2

Mitwirkungspflicht der nachgeschalteten Anwender

Der Verordnungstext enthält – jenseits des Art. 34⁷⁴ – keine Verpflichtung der nachgeschalteten Anwender, an dem Prozess zur Vorbereitung einer Registrierung mitzuwirken. Art. 37 Abs. 1 enthält hierzu nur eine „Kann“-Vorschrift. Art. 37 Abs. 2 räumt ihm das Recht ein, dem Registranten eine bestimmte Verwendung schriftlich mitzuteilen, der dann gemäß Art. 37 Abs. 3 zu reagieren hat. Dahinter steht offenbar eine stark dualistische Vorstellung Registrant – Anwender; eine Vorstellung, die die Vielfalt der Kooperationsbeziehungen in der Wertschöpfungskette nicht angemessen widerspiegelt. Insbesondere die Schlüsselstellung des Formulierers adressiert REACH nur bedingt. Sowohl der Formulierer, der zugleich die Pflichten des primären Stoffverantwortlichen zu erfüllen hat, als auch der „Nur-Formulierer“ nehmen jedoch eine zentrale Position für das Funktionieren der REACH-Mechanismen ein.

Es wäre zu erwägen, dies auch im Text klarer zu verankern und auch deutlich zu machen, dass individuelle Akteure zwar die Adressaten der REACH-Pflichten sind, das Pflichtensystem jedoch explizit darauf angelegt ist, ein Zusammenwirken der Akteure entlang der Wertschöpfungskette zu initiieren. Art. 3 Nr. 16 enthält eine diesbezügliche Begriffsbestimmung („Akteure der Lieferkette“), auf die Bezug genommen werden kann. Art. 37 Abs. 1 könnte dann folgenden Wortlaut haben:

Nachgeschaltete Anwender *sollen* Informationen bereitstellen, die die Vorbereitung einer Registrierung unterstützen. Dazu sollen sie mit den anderen Akteuren der Lieferkette zusammenwirken.

Zwar wäre eine solche Pflichtenstellung nicht direkt sanktionierbar. Aber es würde die Erwartung des Vorschriftengebers zum Ausdruck gebracht, dass die Akteure je für sich, aber auch im Zusammenwirken untereinander die Registranten bei der Vorbereitung der Registrierung unterstützen.

5.1.3

Nano-Materialien und REACH

Anwendungen im Nano-Maßstab stellen das Stoffrecht vor neue Herausforderungen. REACH ist entwickelt für Stoffe in der „Makro-Welt“. Wenn nun die gleichen Stoffe aber – mit ganz neuen und oftmals verblüffenden Eigenschaften – in der „Nano-Welt“ eingesetzt werden, reichen die Prüf-Mechanismen aus der „Makro-Welt“ nicht mehr aus.

REACH ist daher zu ergänzen um ein „Nano-Modul“, welches für Stoffe im Nano-Format spezifische Anforderungen formuliert.⁷⁵ Ergänzend bedarf es auch hier einer Standardisierung von Begriffen, Test- und Monitoring-Methoden etc.

⁷⁴ Siehe dazu in Abschnitt 2.4.

⁷⁵ Siehe dazu Merenyi, S./Führ, M./Ordnung, K., Regulierung von Nano-Materialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht - Analyse und Gestaltungsoptionen, Zeitschrift für Stoffrecht 2007, 50 – 61.

5.2

Verknüpfungen von REACH mit öffentlichen Stoffstromregistern

Da sich der REACH-Verordnungstext vor allem auf die Durchführung der Risikobewertung und weniger auf die Umsetzung von Risikominderungsmaßnahmen konzentriert, ist zu fragen, mit welchen Instrumenten das Risikomanagement über REACH hinaus gestärkt werden kann. Zu suchen ist hier nach Möglichkeiten, die durch REACH erzielten Risikominderungserfolge durch geeignete Monitoring-Maßnahmen zu dokumentieren. In Betracht kommt hier die Verknüpfung mit öffentlichen Stoffstrom-Registern. Ein Beispiel dafür könnte der US-amerikanische Toxic Use Reduction Act (TURA)⁷⁶ sein. Erste Schritte in dieser Richtung sind auf EG-Ebene mit EPER und PRTR⁷⁷ bereits gemacht; jedoch wäre eine spezifische Verknüpfung mit den REACH-Mechanismen vorzusehen, die es erlaubt, den Kreis der berichtspflichtigen Stoffe an die Erkenntnisse der Stoffsicherheitsbeurteilung anzupassen.⁷⁸

5.3

Bewältigung der Schnittstellenproblematik zu sektoralen Regelwerken

Das gemeinschaftliche Stoffrecht gibt vor, dass die Stoffverantwortlichen die im Rahmen der Stoffprüfung identifizierten Sicherheitsmaßnahmen auch umzusetzen haben. Für die Registranten als primäre Stoffverantwortliche ergibt sich dies aus Art. 14 Abs. 6, für die nachgeschalteten Anwender als sekundäre Stoffverantwortliche aus Art. 37 Abs. 5. Eigene Mechanismen, mit deren Hilfe zu prüfen wäre, ob diese Verpflichtung in der Station S3 erfüllt wird, enthält REACH allerdings nicht.

Nach Art. 126 haben die Mitgliedstaaten hinreichend wirksame Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmung der REACH-Verordnung festzulegen. Zu sanktionieren ist dementsprechend auch die defizitäre Anwendung von Risikominderungsmaßnahmen. Dies setzt aber voraus, dass die entsprechende Minderungsmaßnahme hinreichend eindeutig bestimmt ist. Angesichts der Vielfalt unterschiedlicher Verwendungsmöglichkeiten wird dies allerdings nur in seltenen Fällen anzunehmen sein.

Auch stellt sich die Frage, ob es tatsächlich Aufgabe des Stoffrechts sein soll, dieses Element des Risikomanagements nicht nur zu identifizieren, sondern auch zu implementieren. Hier bietet es sich vielmehr an, auf eine Arbeitsteilung zu setzen, nach der die verschiedenen sektoralen Regelwerke des Umweltrechts jeweils dort ihre primäre Aufgabe haben, wo ihre besonderen Stärken liegen. Nach diesem Ansatz erfolgt die Umsetzung der Risikominderung, also insbesondere die situationsangemessene Auswahl der Minderungsmaßnahmen, im Rahmen der Vorschriften zum Arbeitsschutz und zur Produktsicherheit sowie in den einzelnen Regelwerken des Umweltrechts. Dann aber müssen auf der legislativen und der administrativen Ebene die jeweiligen Schnittstellenprobleme zum Stoffrecht gelöst werden: Wenn es gelingen soll, die im Rahmen von REACH identifizierten Minderungsmaßnahmen auch praktisch umzusetzen, ist dazu eine Unterstützung aus anderen Regelwerken erforderlich. Denn es macht wenig Sinn, hierzu ein eigenes Vollzugsinstrumentarium in REACH aufzubauen, während es parallele Vorschriften und Behörden bereits gibt, etwa im Anlagen- und Wasserrecht.⁷⁹

⁷⁶ Siehe dazu Führ et al. (Fn. 66) in Abschnitt 5.5 (Seite 124). Dort werden auch die in TURA enthaltenen Instrumente zur Initiierung betrieblicher Innovationsprozesse beschrieben.

⁷⁷ Siehe Hofmeister, M. Das neue Europäische Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister, Immissionsschutz 2006, 116 ff. sowie unter www.prtr.de.

⁷⁸ Siehe dazu auch Führ/Merenyi 2005 (oben Fn. 37), 83.

⁷⁹ Siehe dazu die Vorschläge in Führ/Merenyi 2005 (oben Fn. 37) sowie Führ, M./Merenyi, S., Mind the Gap - Interface Problems between EC Chemicals Law and sectoral environmental legislation, Review of European and International Environmental Law (RECIEL) 15 2006 (3), 281-292 und Führ, M., Schnittstellen zwischen EG-Chemikalienrecht und Anlagen- und Wasserrecht, in: Führ, M./Wahl, R./Wilmowsky, P.v. (Hrsg.), Umweltrecht und Umweltwissenschaft - Festschrift für Eckard Reh binder, Berlin (Erich Schmidt), 2007, 307 – 330.

5.3.1

Erträge aus dem Registrierungsverfahren und seine Grenzen

Das Registrierungsverfahren wird zusätzliche Informationen über die Eigenschaften der Stoffe und ihre Wirkung auf Mensch und Umwelt hervorbringen. Außerdem sollte sich das know-how über die Risiko-Managementmaßnahmen zur Begrenzung der Expositionen verbessern.

Wichtigster Ertrag aus dem Registrierungsverfahren dürften *quantifizierte Wirkungsschwellen* für verschiedene Schutzgüter sein (zu ermitteln nach den Vorgaben von Anhang I Nr. 5): Die Predicted No Effect Concentration (PNEC) gibt – auf der Grundlage standardisierter Testverfahren – den Wert an, unterhalb dessen keine negativen Wirkungen auf bestimmte ökologische Systeme (Wasser, Sediment etc.) zu erwarten sind. Für die menschliche Gesundheit wird ein Derived No-Effect Level (DNEL) ermittelt. Diese Werte sind im *Internet kostenlos für jedermann* zugänglich (Art. 119 Abs. 1 lit. f REACH).

Knüpft das sektorale Recht – etwa im Arbeitsschutz, Luftreinhaltung (z.B. Nr. 5.2.7 TA Luft) sowie im Wasser- und Abfallrecht – an Gefährlichkeitsmerkmale an, dann wirken sich neue Einstufungen unmittelbar auf den Vollzug sektoraler Vorgaben aus.

Wichtigstes formalisiertes Instrument der Risikokommunikation ist das Sicherheitsdatenblatt. Ob sich aus den „*Expositionsszenarien*“ (Art. 3. Nr. 37) und den sonstigen Angaben zur „*Begrenzung und Überwachung der Exposition*“ (Anhang II Nr. 8) als Bestandteil der Sicherheitsdatenblätter Handlungsempfehlungen ergeben, die das Risiko-Management der „nachgeschalteten Anwender“ (downstream user) tatsächlich nennenswert verbessern, ist noch nicht absehbar. Die Aussagekraft der bisherigen Sicherheitsdatenblätter gibt zu Zweifeln Anlass. Wichtiger dürfte die *direkte Interaktion* der Akteure entlang der Wertschöpfungskette sein, die durch REACH angestoßen wird, oftmals aber informalen Charakter haben dürfte.

5.3.2

Verknüpfung mit dem sektoralen Umweltrecht

Die stoffbezogenen Anforderungen aus REACH treten *neben* die bereits bestehenden Vorgaben aus den anderen sektoralen Regelwerken des Umweltrechts (Anlagenrecht, Wasserrecht, Abfallrecht etc.). Allerdings sind bislang die *Schnittstellen zu diesen Rechtsbereichen* – von wenigen Ausnahmen abgesehen – nicht explizit ausgebildet. Dies ist bei der Fortschreibung der IVU-Richtlinie, der Wasserrahmen-Richtlinie etc. zu bedenken; ist aber auch für das nationale Recht (incl. des *untergesetzlichen Regelwerkes*) relevant.

Auf jeden Fall stellen die Daten aus dem REACH-System zukünftig auch für andere Rechtsbereiche im Umweltschutz *Risikoinformationen* bereit. Dies gilt zum einen für wirkungsbezogene (also *immissionsseitige*) Informationen über die Eigenschaften der einzelnen Stoffe. Zum anderen können sich aus REACH auch Hinweise ergeben, wie sich *emissionsseitig* die Freisetzung der Stoffe am wirkungsvollsten begrenzen lässt. Es wird entscheidend von der Qualität der Registrierungsdaten und der Wirksamkeit des Risiko-Managements abhängen, ob die stoffbezogenen Informationen aus REACH Impulse für den technischen und medialen Umweltschutz vermitteln können.

Im Hinblick auf die Verknüpfung zum Anlagen- und Wasserrecht⁸⁰ kann auf die Empfehlungen im Rahmen einer bereits durchgeführten Untersuchung für das Umweltbundesamt verwiesen werden.⁸¹ Noch nicht im Einzelnen geklärt sind Schnittstellen zum Abfallrecht,⁸² wobei sich die

⁸⁰ Siehe dazu Fluck, J., REACH, Emissionen und Abwasser, StoffR 2007, 28 ff.

⁸¹ Führ/Merenyi 2005 (oben Fn. 37).

⁸² Zum Verhältnis zwischen REACH und dem Abfallrecht siehe etwa Bimbös, D., REACH und Abfall – eine schwierige Geschichte, Müll und Abfall 2007, 274 ff.; Kitzinger, G., Sekundärprodukte und Sekundärstoffe - Ende der Abfall-

Konstellation dort insoweit anders darstellt, als Akteure der Abfallentsorgung keine unmittelbaren Adressaten von REACH-Pflichten sind. Dennoch sollten aber die Erkenntnisse aus der Sicherheitsbeurteilung bei der Auswahl geeigneter Verwertungs- und Behandlungsverfahren sowie bei der Trennung der Abfallströme Berücksichtigung finden.

Bei allen umweltrechtlichen Regelwerken stellt sich zudem die Frage, wie die zuständigen Behörden einerseits hinreichende Informationen über die Ergebnisse der Sicherheitsbeurteilung nach REACH erlangen und andererseits dazu beitragen, die Resultate der tatsächlichen Risikominderung an die primären Stoffverantwortlichen sowie an die Stoffbehörden zu übermitteln (Emissions- und Immissionsdaten zur Validierung der Expositionskategorien und zur Ableitung verbleibenden Handlungsbedarfes). Für beide Aspekte erscheint es sinnvoll, nach Anknüpfungspunkten in vorhandenen vollzugsunterstützenden untergesetzlichen Regelwerken (etwa Abwasser-Verordnung, Indirekteinleiter-Verordnungen oder TA Luft) zu suchen und diese im Hinblick auf die Verknüpfungen zum veränderten Stoffrecht entsprechend fortzuschreiben.

Das Wissen darum, dass diese Verknüpfungen regulativ ausgebildet sind und administrativ implementiert werden, hätte dabei wiederum Rückwirkungen auf die Motivationslage der Stoffverantwortlichen.

5.4 Arbeitshilfen

Um die Transaktionskosten für die Betriebe zu senken, bietet es sich an, *standardisierte Hilfsmittel* bereitzustellen. Diese müssen allerdings auf die Perspektive (Anreizsituation, professionelle Wahrnehmungsraster, Routinen etc.) der jeweiligen Akteure zugeschnitten sein. Notwendig sind also *nutzerorientierte Hilfsmittel*, die es den *Beschäftigten* in den Unternehmen für jede „Rolle“ und jede „Station“ erleichtern, die Verhaltensanforderungen auszufüllen.⁸³

Branchen und Branchen-Verbände erwähnt REACH nicht. Gleichwohl lassen sich viele der REACH-Pflichten innerhalb einer Branche besser erfüllen als auf rein betrieblicher Ebene. Branchenverbände können damit wichtige Beiträge bei der Überwindung der „Stolpersteine“ leisten.⁸⁴

6 Fazit

Was die Betriebe zu welchem Zeitpunkt („Station“) genau zu tun haben, sagt REACH zum Teil explizit, z. T. aber auch nur implizit. Die Ziele des Registrierungsverfahrens lassen sich aber nur dann erreichen, wenn die Akteure in den Betrieben sowohl die *expliziten Pflichten* und *Obliegenheiten* als auch die *impliziten Verhaltenserwartungen* als solche erkennen („Was soll ich wann tun und mit wem muss ich dazu wie kooperieren?“) und die daraus resultierenden „Rollen“ im Risiko-Management auch proaktiv ausfüllen. Denn Risikomanagement entlang der Wertschöpfungskette, wie es REACH vorsieht, verlangt ein (*proaktives*) *Zusammenwirken entlang der Zeitschiene* („Stationen“), mit Elementen von Information, Kommunikation und Kooperation („*IKuK-Instrumente*“). Jedes dieser Instrumente ist schon für sich voraussetzungsvoll. Fast

eigenschaft und Beginn der REACH-Regulierung?, StoffR 2007, 159; Fluck, J., REACH und Abfall, AbfallR 2007, 14 ff.

⁸³ Für eine detaillierte Anreizanalyse – unterteilt nach Stationen und Akteuren – siehe Führ, M./Koch, L./Heitmann, K./Ahrens, A. (oben Fn. 76) sowie die zusammenfassende Darstellung bei Führ, M./Krieger, N.; Risk management under REACH - Requirements of technical and organisational guidance for producers, importers and downstream users, elni-review 2006, 7-15. Für die aktuell anstehende „Station“, die „Vorbereitung auf REACH“, finden sich solche Hilfsmittel beispielsweise unter www.reach-helpdesk.info.

⁸⁴ Dementsprechend wurden die Hilfsmittel unter www.reach-helpdesk.info gemeinsam mit Betrieben und Verbänden aus der Wertschöpfungsketten Galvanik (Oberflächenbehandlung) und Textilveredelung entwickelt.

immer kann der eine Akteur zudem seine Pflichten nur erfüllen, wenn die anderen ihre Beiträge ebenfalls in der richtigen Weise zum richtigen Zeitpunkt leisten.

Das Verwaltungsrecht – geprägt durch die hoheitlich dominierte Interaktion zwischen staatlichen Stellen und einzelnen Adressaten – stößt an seine Grenzen, wenn es darum geht, das Zusammenwirken mehrerer privater Akteure zu organisieren. Der Ansatz der „imperativen Steuerung“ reicht hier jedenfalls nicht mehr aus.

Die Frage, ob der neue Regulierungsansatz zum Erfolg führen wird, lässt sich daher durch eine Analyse allein der (zwingenden, also „strikten“) rechtlichen Vorgaben nicht beantworten. Das REACH-Registrierungsverfahren ist vielmehr ein Musterfall „*responsiver Regulierung*“⁸⁵ mit einem hohen Anteil von *Eigen-Verantwortung* der Akteure.

Anreize, die durch REACH zugewiesene „Rolle“ auszufüllen, vermitteln daher im Wesentlichen *marktliche Mechanismen*. Gleichwohl erscheint es notwendig, die Lücken in der administrativen Folgenanlastung bei inhaltlich dauerhaft unzureichenden Registrierungsdossiers zu schließen. Erst in der Zusammenschau der verschiedenen Anreizmechanismen – bezogen jeweils auf die „Rollen“ der Akteure in den einzelnen „Stationen“ – lassen sich die zu erwartenden Verhaltensänderungen der Akteure abschätzen.

⁸⁵ Siehe dazu Bizer/Hütig/Führ (Hrsg.), *Responsive Regulierung*, Tübingen 2002 (Mohr-Siebeck) sowie Führ, in Scherzberg et al (Hrsg.), *Kluges Entscheiden* (oben Fn. 10).