

#1



COMPLETE

Collector: Web Link 1 (Web Link)

Started: Friday, May 13, 2016 7:16:12 PM

Last Modified: Friday, May 13, 2016 8:11:22 PM

Time Spent: 00:55:09

IP Address:

PAGE 2: Teil I – Allgemeine Informationen zum Befragten

Q1: Adresse

Name der Kontaktperson

Organisation/Unternehmen

Land

Deutschland

Email Adresse

Q2: Falls Sie eine ID-Nummer im Transparenzregister haben, geben Sie diese bitte unten an. Falls Ihre Organisation nicht registriert ist, können Sie sich jetzt unter diesem Link registrieren. Wenn Ihre Organisation antwortet ohne registriert zu sein, wird die EU Kommission die Eingabe als eine Meinungsäußerung einer Einzelperson werten und diese als solche und separat veröffentlichen.

Q3: Die erhaltenen Beiträge zur Konsultation könnten einschließlich der Angaben zur Identität der Antwortenden auf der Internetseite der Europäischen Kommission veröffentlicht werden. Bitte geben Sie an, welche der folgenden Optionen Sie bevorzugen: (Bitte beachten Sie, dass Ihr Beitrag ungeachtet der von Ihnen gewählten Option Gegenstand einer Informationsanfrage nach Verordnung 1049/2001 über den öffentlichen Zugang zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rats oder Kommission sein könnte. In solchen Fällen wird der Antrag entsprechend der in der Verordnung festgelegten Bedingungen sowie unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen bewertet)

Mein Beitrag kann anonym veröffentlicht werden; ich erkläre hiermit, dass keine meiner Angaben urheberrechtlichen Bedingungen unterliegt, welche eine Veröffentlichung verhindern würden.

Q4: Es könnte sein, dass wir Sie zur Klärung Ihrer Antworten kontaktieren müssen. Bitte geben Sie ihre Präferenz an:

Sie können mich gerne kontaktieren

Q5: Bitte geben Sie an, in welcher Rolle Sie den Fragebogen beantworten werden: als

Unternehmen

Q6: Wenn Sie als Unternehmen oder Industrieverband antworten, geben Sie bitte Ihre Interessens- oder Tätigkeitsbereiche an – Die Buchstaben in Klammern entsprechen den NACE-Codes [Mehrfachauswahl möglich]:

Herstellung von anderen chemischen Erzeugnissen (C20.5)
,
Hersteller von Computern, elektronischen und optischen Erzeugnissen (C26)
,
Herstellung von elektrischen Ausrüstungen (C27),
Herstellung von Maschinen und Anlagen (C28) ,
Wasserversorgung; Kanalisation; Abfallentsorgung und Beseitigung von Umweltverschmutzungen (E)

Q7: Für Unternehmen, geben Sie bitte die Größe Ihres Unternehmens an: Ob ein Unternehmen als kleines oder mittelständisches Unternehmen gilt, hängt von der Mitarbeiteranzahl sowie dem Jahresumsatz oder der Unternehmensbilanz ab. Für nähere Informationen folgen Sie bitte dem folgenden Link: http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment/sme-definition/index_en.htm

Mittleres Unternehmen (weniger als 250 Mitarbeiter)

Q8: Bitte geben Sie an, auf welcher Ebene das Unternehmen tätig ist:

Global

PAGE 3: Teil II – Allgemeine Fragen

Q9: Wie wichtig sind Ihrer Meinung nach die Chemikaliengesetzgebung und chemikalienbezogene Gesetze* auf EU-Ebene, um die folgenden Ziele zu erreichen? (1 = nicht wichtig; 5 = sehr wichtig) * Dies schließt alle chemikalienbezogenen Regelungen in der gesamten Gesetzgebung ein, die Gegenstand dieses Fitness Checks ist. Eingeschlossen sind Regelungen zur Gefahrenermittlung und Einstufung sowie zum Risikomanagement, einschließlich chemikalienbezogener Aspekte der Gesetzgebung zum Arbeitsschutz, Transport, Umweltschutz, der Chemikalienkontrolle und unterstützender Gesetzgebung, ausgenommen REACH. Die vollständige Liste an Regulierungen finden Sie hier. Der Binnenmarkt der Europäischen Union (EU) ist ein einheitlicher Markt auf dem Waren, Dienstleistungen, Kapital und Personen frei über die Grenzen hinweg gehandelt werden. Eines der zentralen Ziele der Chemikaliengesetzgebung und chemikalienbezogener Gesetze ist es, einen Binnenmarkt für chemische Stoffe und Gemische sowie Erzeugnisse, die aus chemischen Produkten hergestellt wurden, zu haben.**

Schutz der menschlichen Gesundheit	5
Umweltschutz	5
Gewährleistung eines gut funktionierenden Binnenmarktes**	5
Stimulation von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation	5

Q10: Denken Sie, dass die Chemikalienregulierung und die chemikalienbezogenen Regulierungen der EU die folgenden Ziele effektiv erreichen? (1 = nicht effektiv, 5 = sehr effektiv). Bitte beziehen Sie Ihre Antwort nur auf die chemikalienbezogenen Bestimmungen in der Gesetzgebung.

Schutz der menschlichen Gesundheit	3
Umweltschutz	5
Gewährleistung eines gut funktionierenden Binnenmarktes	3
Stimulation von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation	1

Q11: Wenn Sie der Meinung sind, dass die europäische Chemikalienregulierung und die chemikalienbezogenen Regulierungen nicht effektiv (1) oder nur zum Teil effektiv sind (2, 3), geben Sie bitte Ihre Gründe für diese beschränkte Effektivität in der folgenden Tabelle an:

Schutz der menschlichen Gesundheit	Die Gesetzgebung ist unklar, Die Gesetzgebung ist nicht an die aktuellen Probleme angepasst
Umweltschutz	Keine Meinung oder nicht anwendbar
Gewährleistung eines gut funktionierenden Binnenmarktes	Die Gesetzgebung ist nicht an die aktuellen Probleme angepasst
Stimulation von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation	Die Gesetzgebung ist unklar, Die Gesetzgebung ist nicht an die aktuellen Probleme angepasst, Die Gesetzgebung wird nicht effektiv umgesetzt

Q12: Für wie groß halten Sie den Zusatznutzen der europäischen Chemikaliengesetzgebung und chemikalienbezogenen Regulierungen im Vergleich zu dem, was durch nationale Gesetzgebung hätte erreicht werden können? (1 = kein Mehrwert, 5 = sehr hoher Mehrwert)

Die EU Gesetzgebung hat einen Mehrwert gegenüber nationalen Regelungen	1
--	---

PAGE 4: Teil III – Spezifische Fragen

Q13: Für Unternehmen und Industrieverbände: Bitte wählen Sie die Regulierungen aus, die die Aktivitäten der Branche oder Ihrer Firma regulieren oder anderweitig betreffen Für andere Akteure: Bitte wählen Sie die Regulierungen aus, mit denen Sie vertraut sind.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

,

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

,

REACH, Anhang XIII (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

,

Richtlinie 2008/68/EG über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland

,

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

.....
,
Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz ,

Richtlinie 92/85/EWG über die Durchführung von
Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und
des Gesundheitsschutzes von schwangeren
Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden
Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz

,
Richtlinie 92/58/EWG über Mindestvorschriften für
die Sicherheits- und/oder
Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz

,
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der
Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in
Elektro- und Elektronikgeräten

,
Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und
Akkumulatoren

,
Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und
Verpackungsabfälle

,
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und
Einfuhr gefährlicher Chemikalien

,
Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien ,

Richtlinie 98/83/EG über Trinkwasser ,

Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine
Produktsicherheit

,
Richtlinie 93/15/EWG über das Inverkehrbringen und
die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke

Q14: Innerhalb des gesetzlichen Rahmens der EU für Chemikalien werden Risikomanagementmaßnahmen teilweise direkt auf der Grundlage der ermittelten stoffbezogenen Gefahren festgelegt. In anderen Worten erfolgt dies aufgrund generischer Risikobetrachtungen (z.B. weitverbreitete Exposition oder Exposition gefährdeter Gruppen), die eine automatische Auslösung dieser Maßnahmen rechtfertigen. In anderen Fällen werden die Risikomanagementmaßnahmen basierend auf einer spezifischen Risikobewertung festgelegt, die die Wahrscheinlichkeit negativer gesundheitlicher und ökologischer Auswirkungen anhand spezifischer Expositionsszenarien für die vorgesehene(n) Verwendung(en) ermittelt. Sollten die EU Chemikaliengesetzgebung und die chemikalienbezogenen Regelungen ihre Meinung nach generell:

a. stärker auf spezifische Risikobewertungen ausgerichtet sein (d.h. größere Differenzierung zwischen Chemikalien in Abhängigkeit von ihrer Verwendung, mit dem Risiko längerer Diskussionen und Verzögerungen in der Umsetzung)

Wenn Sie a oder b geantwortet haben, erklären Sie Ihre Antwort bitte.

Kosten- und zeitintensive Zulassungsverfahren für seit Jahrzehnten bewährte Wirkstoffe und Verfahren in der Desinfektion von Trink- und Badebeckenwasser leuchten nicht ein und bringen keinen zusätzlichen Erkenntnis- geschweige denn Sicherheitsgewinn. BPR 528/2012 ist so allgemein, dass die spezifischen Belange der Desinfektion von Trink- und Badebeckenwasser nicht berücksichtigt werden. Die erklärten Ziele der BPR werden in diesem Bereich nicht erreicht, stattdessen findet eine Monopolisierung statt.

Q15: Werden Ihrer Meinung nach, abgesehen von der Gefährlichkeit und/oder dem Risiko von Stoffen oder Gemischen, alle relevanten Erwägungen bei regulatorischen Entscheidungen über das Risikomanagement in Betracht gezogen (z.B. Kombinationswirkungen von Chemikalien, besondere Gefährdung bestimmter Gruppen, Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt oder die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie, etc.)? Bitte erklären Sie Ihre Antwort.

Nein,

Wenn Sie mit Nein geantwortet haben, erklären Sie bitte, welche Erwägungen nicht (ausreichend) in Betracht gezogen werden, und wenn relevant, erklären Sie bitte die Gesetzgebung, auf welche Sie sich beziehen.

a) zuviele zu bewertende Stoffe (mehr als 60.000 Notifizierungen), die gar nicht alle im Detail bewertet werden können b) fehlende Fachkompetenz der beteiligten Behörden, was dazu führt dass Aufwand und Kosten auf die Industrie abgewälzt wird; ein Großteil dieser "Industrie" sind aber Klein- und Mittelständische Unternehmen

Q16: In welchem Maße sind Ihrer Ansicht nach die folgenden Elemente des gesamten, europäischen Rechtsrahmens für Chemikalien zufriedenstellend? (1= nicht zufriedenstellend, 5= sehr zufriedenstellend)

Transparenz der Verfahren	1
Schnelligkeit, mit der Gefahren / Risiken identifiziert werden	Weiß ich nicht
Schnelligkeit, mit der identifizierte Risiken angegangen werden	Weiß ich nicht
Zeit für die Rechtsunterworfenen, sich an die neuen Gegebenheiten anzupassen	1
Vorhersagbarkeit der Ergebnisse	1
Stabilität der rechtlichen Rahmenbedingungen	1
Klarheit der Gesetzestexte	2
Leitfäden und Umsetzungsunterstützung	1
Effektive Umsetzung und Anwendung in den Mitgliedstaaten	1
Konsistente Umsetzung und Durchsetzung in den Mitgliedstaaten	Weiß ich nicht
Bereitstellung von Informationen	3
Internationale Zusammenarbeit und Harmonisierung	Weiß ich nicht

Bitte erläutern Sie Ihre Antworten und ergänzen Sie die Liste um weitere Aspekte, die Sie für relevant halten. Wenn Sie hierbei an bestimmte Regulierungen denken, geben Sie dies bitte an.

Beispiel EU 528/2012: freies aktives Chlor Was ist das Biozidprodukt? Der Prekursor (Natriumchlorid) oder das erzeugte Chlorgas? Was ist der Wirkstoff? Das erzeugte Chlorgas oder die bei der Vermischung mit Wasser erzeugte Hypochlorige Säure? Wir haben auf europäisches Stoffrecht spezialisierte anwaltliche Hilfestellung benötigt, allein um die Definitionsfrage zu klären. Die weitere Vorgehensweise, alle Anforderungen an Genehmigung und Zulassung (insbesondere für in-situ-Verfahren sind sehr unklar, teilweise noch nicht mal beschlossen - obwohl die Verordnung seit 2013 in Kraft ist). Die Zusammenarbeit mit den Behörden (Competent Authorities) - im Falle Deutschlands ist das die BAuA in Dortmund - ist eine Katastrophe. Die interessiert nur die buchstabengetreue Umsetzung der Verordnung, die Implikationen und Kosten ist denen egal (obwohl sie an der Erarbeitung der Verordnung beteiligt waren. Die BAuA nimmt eine sehr industriefeindliche Position ein (sie fordern sogar stets Verschärfungen, alles im Namen des "Schutzes" von Mensch und Umwelt.

Q17: In welchem Maße sind Ihrer Ansicht nach die folgenden Elemente des Risikomanagements zufrieden stellend? (1= nicht zufriedenstellend, 5= sehr zufriedenstellend)

Kriterien zur Gefahrenermittlung	Weiß ich nicht
Risikobewertung und charakterisierung	Weiß ich nicht
Maßnahmen zur Gefahren- und Risikokommunikation an die Verbraucher (z.B. Kennzeichnung[1] , Piktogramme, usw.)	Weiß ich nicht
Maßnahmen zur Gefahren- und Risikokommunikation an Arbeitnehmer (z.B. Kennzeichnung, Piktogramme, Sicherheitsdatenblätter, usw.)	Weiß ich nicht
Risikomanagementmaßnahmen, die den Einsatz von Chemikalien beschränken oder verbieten	Weiß ich nicht
Risikomanagementmaßnahmen, welche die sichere Verwendung von Chemikalien regeln (z.B. Verpackungsanforderungen oder Anforderungen für die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung)	Weiß ich nicht

Q18: Sicherheitsdaten für Chemikalien unterliegen Qualitätsanforderungen, insbesondere der Guten Laborpraxis (GLP), die sicherstellen soll, dass die Daten verlässlich und reproduzierbar sind. Finden Sie diese Anforderungen angemessen?

Weiß ich nicht

PAGE 6: Effizienz

Q19: Was sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten Nutzen der EU Chemikalienregulierung und der chemikalienbezogenen Regelungen für die europäische Gesellschaft ? (Eine oder mehrere Antwortmöglichkeiten)

Reduzierung der Exposition von Verbrauchern und Bürgern im Allgemeinen gegenüber giftigen Chemikalien und dadurch Vermeidung von Gesundheitskosten, Produktivitätsverlusten, usw.

,

Reduzierung der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber giftigen Chemikalien und dadurch Vermeidung von Gesundheitskosten, Produktivitätsverlust, usw.

,

Reduzierung von Schäden an Umwelt und Ökosystemen und damit von Kosten zur Behandlung von verunreinigtem Wasser, der Wiederherstellung betroffener Fischgewässer, Sanierung von Altlasten, Kompensation für reduzierte Pflanzenbestäubung usw.

Q20: Was sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten Kosten für die europäische Gesellschaft, die die europäische Chemikaliengesetzgebung und chemikalienbezogene Regulierungen verursachen? (Eine oder mehrere Antworten sind möglich)

Kosten für kleine und mittelständische Unternehmen ,
Kosten für große Unternehmen ,
Kosten für Verbraucher

Q21: Führen Ihrer Meinung nach eine oder mehrere der folgenden Anforderungen des Rechtsrahmens zu besonders hohen Kosten für Unternehmen?	Einstufungsanforderungen für Stoffe und Gemische, Verständnis gesetzlicher Vorgaben und Verfolgung von Änderungen
Q22: Gibt es spezielle Anforderungen im EU Rechtsrahmen für Chemikalien, die zu besonders hohen Kosten für Behörden führen?	Weiß ich nicht

PAGE 7: Relevanz

Q23: Inwieweit hat der Rechtsrahmen für Chemikalien zu einer Reduzierung von gefährlichen Chemikalien (Anzahl und/oder Verwendungen) und/oder der Substitution durch sicherere Alternativen beigetragen (1 = Kein Beitrag, 5 = großer Beitrag)

Der gesetzliche Rahmen hat zu einer Verringerung der Verwendung gefährlicher Chemikalien und ihrem Ersatz durch sicherere Alternativen beigetragen	1
--	---

Q24: In welchem Maß passt sich der EU Rechtsrahmen Ihrer Meinung nach an neue Erkenntnisse und Bedenken zu den Gefahreigenschaften und Risiken von Chemikalien an, z.B. jene, die aufgrund des Fortschrittes in Wissenschaft und Technik entstehen? (1 = neue Erkenntnisse und Bedenken werden nicht ausreichend aufgegriffen, 5 = neue Erkenntnisse und Bedenken werden ausreichend aufgegriffen)

Neue Erkenntnisse und Bedenken werden ausreichend aufgegriffen	1
--	---

Bitte kommentieren	EU 528/2012 ist aufgrund der immens hohen Kosten (die - wenn überhaupt - nur als Konsortium zu stemmen sind) extrem innovationsfeindlich. Dass für Natriumchlorid die Ungefährlichkeit nachgewiesen werden muss ist ein schlechter Witz! Dass die Desinfektion mit Chlor nach über 100 Jahren Anwendung plötzlich infrage gestellt wird, ist ein schlechter Witz!
--------------------	---

PAGE 8: Kohärenz

Q25: Bitte geben Sie an, inwieweit Sie mit den folgenden Aussagen bezüglich der chemikalienbezogenen EU Regulierungen, die Teil dieser Konsultation sind, übereinstimmen.

Die EU Chemikalienregulierung hat Lücken oder fehlende Verbindungen	Stimme ich zu
Die EU Chemikalienregulierungen überschneidet sich	Stimme ich zu
Die EU Chemikalienregulierung ist in sich inkonsistent	Stimme ich zu

Q26: Bitte geben Sie Inkohärenzen (Lücken oder fehlende Verbindungen, Überschneidungen, Inkonsistenzen etc.) zwischen den verschiedenen Rechtsvorschriften im Geltungsbereich des Fitness Checks an. Bitte berücksichtigen Sie nur Aspekte, die sich auf die Gefahrenermittlung, die Risikobewertung und das Risikomanagement von Chemikalien beziehen. Die im Fitness Check zu analysierenden Gesetzgebungen finden Sie hier.

Lücken oder fehlende Verbindungen	1. Unzureichende Konsistenz in Bezug auf Verbraucherinformation In verschiedenen
-----------------------------------	--

Rechtsvorschriften im Geltungsbereich des Fitnesschecks sind Regelungen zur Information der Verbraucher in Bezug auf Chemikalien vorgesehen. Dabei stehen Kennzeichnungspflichten neben spezifischen Informationsrechten der Verbraucher. So sieht Artikel 58(5) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („BPR“) etwa ein Verbraucherinformationsrecht in Bezug auf die biozide Behandlung von behandelten Waren vor, das strukturell Artikel 33(2) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) nachgebildet ist. Daneben bestehen in anderen Regelwerken, wie z. B. der Richtlinie 2006/66/EG Vorgaben zur Kennzeichnung bestimmter Produkte mit chemischen Symbolen, um verwendete Stoffe für den Verbraucher kenntlich zu machen. Darüber hinaus folgen andere Regelwerke, wie z. B. die Richtlinie 2011/65/EU einem eigenständigen Ansatz und verlangen eine CE-Kennzeichnung auf der Basis einer Konformitätsbewertung, um die Einhaltung stofflicher Vorgaben zu belegen. Diese vielschichtigen Vorgaben erweisen sich als inkonsistent, da der regulatorische Anknüpfungspunkt jeweils sehr unterschiedlich ist, bei den Verbrauchern aber ungeachtet der inhaltlichen Unterschiede vor allem der Überzeugung Vorschub geleistet wird, bestimmte Stoffe, die Kennzeichnungs- oder Informationspflichten unterliegen, seien unabhängig von der konkreten Verwendung von vornherein risikobehaftet und demzufolge „gefährlich“ oder „verboten“. Die entsprechenden Folgewirkungen sind dabei nicht nur auf Verbraucher beschränkt. Auch in der unternehmerischen Praxis ist zunehmend festzustellen, dass Unternehmen bei der Beschaffung Wert darauf legen, Stoffe die potentiell Kennzeichnungs- oder Informationspflichten nach sich ziehen können, von vornherein auszuschließen, z. B. über restricted substances lists, die zum Gegenstand von z.B. Einkaufsbedingungen oder Qualitätssicherungsvereinbarungen gemacht werden. Damit geht einher, dass in der Praxis bestimmte Stoffe von vornherein ihrer Marktfähigkeit beraubt werden, obwohl dafür nach Maßgabe der jeweils spezifischen regulatorischen Rahmenbedingungen gerade keine Grundlage geschaffen wurde. Es besteht insofern eine Inkonsistenz zwischen der durch Kennzeichnungs- und Verbraucherinformationsrechte geschaffenen Markttransparenz, den dadurch bedingten Folgewirkungen im Markt und dem primär durch die jeweiligen regulatorischen Vorgaben angestrebten Zielsetzungen, die regelmäßig gerade nicht auf ein generelles oder anwendungsspezifisches Verbot bestimmter Stoffe abzielen, sondern lediglich Rahmenbedingungen für ihre sichere

Verwendung schaffen sollen. Aus unternehmerischer Sicht ist daher eine Verbesserung der Konsistenz der verschiedenen Regelungsbereiche zu fordern, die insbesondere dadurch erreicht wird, dass Kennzeichnungs- und Informationsrechte in größerer Weise als bisher aufeinander abgestimmt werden und in Einklang mit den regulatorischen Zielsetzungen der Einzelmaßnahmen gebracht werden. Dazu gehört auch, dass die rechtlichen Vorgaben in konsequenter Weise auf die im jeweiligen Regelungsbereich maßgeblichen Risiken abgestimmt werden und nicht allein unter Rückgriff auf etwaige intrinsische Gefahreigenschaften von regulierten Stoffen zur Anwendung gebracht werden. Eine weitergehende „Stigmatisierung“ einzelner Stoffe oder ihrer Verwendung durch unreflektierte und inkonsistente Ausweitung von Kennzeichnungs- und Informationsrechten verhindert letztlich, dass die in Europa geschaffenen, regulatorischen Vorgaben ihren Zweck erfüllen können. So ist, um ein Beispiel zu nennen, wenig einsichtig, dass Verbraucher ein gesondertes Recht auf Information zu einer bioziden Behandlung einer behandelten Ware im Sinne der BPR haben sollen, wenn doch bereits zuvor sowohl der in dem für die Behandlung eingesetzten Biozidprodukt enthaltene Wirkstoff zwingend ein entsprechendes Genehmigungsverfahren vor europäische Behörden durchlaufen haben muss (selbst wenn das Produkt nicht in Europa behandelt wurde, vgl. Artikel 58(2) BPR), ferner das zur Behandlung eingesetzte Biozidprodukt weitergehenden Zulassungspflichten nach Maßgabe der BPR unterliegt und letztlich, soweit dafür unter Risikogesichtspunkten Anlass besteht, eine behandelte Ware zudem auch umfangreiche Kennzeichnungen tragen muss. Ein weitergehendes Verbraucherinformationsrecht kann angesichts dieser ohnehin bestehenden regulatorischen Anforderungen kaum vor dem Hintergrund einer adäquaten Risikobeherrschung gerechtfertigt werden, sondern führt allein zu einer „Stigmatisierung“ bestimmter Verwendungen, Branchen und Industrien und schürt in sachlich nicht zu rechtfertigender Weise eine Skepsis gegenüber Produkten, die mit ausdrücklich dafür genehmigten Wirkstoffen bzw. zugelassenen Biozidprodukten behandelt wurden. Soweit entsprechende Inkonsistenzen nicht sukzessive abgebaut werden, steht zu besorgen, dass in Europa ansässige Unternehmen perspektivisch nicht mehr dazu bereits sein werden, aufwendige und kostenintensive Verwaltungsverfahren, betriebsinterne Prüfprogramme und naturwissenschaftliche Grundlagenforschung

zu betreiben, wenn am Ende die Marktgängigkeit von erwiesenermaßen sicheren Produkten allein dadurch beseitigt wird, dass durch unreflektierte und inkonsistente, letztlich falsch verstandene Transparenzerfordernisse vor allem eine Verunsicherung der Märkte erreicht wird. 2. Einstufung versus Risikomanagement In zahlreichen Regelungsbereichen knüpfen besondere Anforderungen an intrinsische Gefahreigenschaften von Stoffen an, die in der Regel nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 („CLP“) zu bestimmen sind. Die praktische Erfahrung zeigt allerdings, dass gerade im Zusammenhang mit harmonisierten Einstufungen derartige Folgewirkungen nicht in den Blick genommen werden. Es mag einzuräumen sein, dass Fragen der harmonisierten Einstufung entsprechend der Vorgaben der CLP isoliert nach den abstrakten Gefahreigenschaften eines Stoffes zu beurteilen sind. Und es mag im Zusammenspiel mit REACH auch richtig sein, dass verwendungs- und damit risikobezogene Beurteilungen im Rahmen eines etwaigen Zulassungsverfahrens zu klären sind und nicht bereits auf Ebene der (harmonisierten) Einstufungsentscheidung. Dabei wird aber übersehen, dass allein mit einer Einstufungsentscheidung gem. CLP der Anknüpfungspunkt für weitergehende Rechtspflichten gesetzt wird (z.B. in Richtlinie 2010/75/EU), ohne dass es dabei in allen Fällen überhaupt möglich wäre, unter Berücksichtigung konkreter Expositions- oder Risikobewertungen die spezifische Notwendigkeit dieser Folgen zu hinterfragen. Wenn die grundlegende Annahme richtig sein soll, dass eine harmonisierte Einstufung allein auf Basis naturwissenschaftlich belegter, intrinsischer Eigenschaften vorzunehmen ist, und ferner industrieseitig zu akzeptieren sein soll, dass verwendungsspezifische Zulassungen den Nachweis einer adäquaten Risikobeherrschung oder eines sozioökonomischen Vorteils erfordern, dann ist zu fordern, dass auch in anderen Regelungsbereichen zumindest Möglichkeiten geschaffen werden, Abweichungen auf Basis gesonderter Verfahren zu ermöglichen. In einigen Fällen ist dies bereits vorgesehen (z.B. Richtlinie 2011/65/EU), in vielen anderen Fällen bestimmt jedoch weiterhin ein rein gefahrbezogener Beurteilungsansatz über rechtliche Folgewirkungen, ohne dass es auf eine – auch nach dem Vorsorgegrundsatz nicht von vornherein entbehrliche – Risikobewertung ankäme. So ist z.B. nicht verständlich, weshalb eine rein gefahrenorientierte Einstufung von Stoffen von vornherein den Weg in ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nach Artikel

Überschneidungen

25 BPR (vgl. Artikel 25(b) BPR i.V.m. Artikel 28(2) BPR) versperren soll, ohne dass dabei Risikoaspekte eine Rolle spielen sollen.

3. Überschneidungen Ungeachtet der durch verschiedene Grundlagenrechtsakte (z.B. REACH, CLP) geschaffenen Vereinheitlichungen, bestehen weiterhin zahlreiche stoffbezogene Überschneidungen, die in der unternehmerischen Praxis mühevoll parallel berücksichtigt werden müssen. Es wäre sicher zu begrüßen, wenn eigenständige Rechtsregime nur dort geschaffen werden, wo sachliche Gründe dies erfordern. So ist es etwa kaum verständlich, weshalb mit Richtlinie 2011/65/EU im Kern stoff- und verwendungsbezogene Beschränkungen einem Sonderregime (einschließlich weitreichender unternehmensinterner, administrativer Aufwendungen) geschaffen wurde, obschon der regulatorische Ansatz ohne Weiteres auch durch eine Ergänzung des Anhangs XVII zu REACH hätte verfolgt werden können.

4. Verfahrensdopplungen und Erhöhung unternehmerischer Aufwendungen Zahlreiche Regelungen zeichnen sich dadurch aus, dass betroffene Unternehmen bereits regulatorisch zur Zusammenarbeit angehalten, z.T. gar verpflichtet werden. Als Beispiel kann etwa die Daten- und Kostenteilung nach REACH und BPR dienen. Die grundsätzlich damit verbundene Überlegung mag zu begrüßen sein. Gerade für KMU, die oft genug zentraler Innovationstreiber in ihren Branchen sind, stellen sich aber mitunter erhebliche Herausforderungen durch multiple und parallele Anforderungen. So müssen Unternehmen für etwa für Zugangsrechte zu Daten allein aufgrund der regulatorisch getrennten Rechtsrahmen mehrfach aufwändige Verhandlungen führen und oftmals in englischer Sprache gehaltenen und ausländischen Rechtsordnungen unterworfenen Verträge abschließen, obwohl ggf. ein und dieselbe Studie betroffen ist. Dadurch werden keine Synergien gehoben, sondern den Unternehmen unnötig Kostenlasten aufgebürdet. Zumal wenn sich sodann in der Umsetzung – wie aktuelle Verfahren zu REACH und zur BPR zeigen – auch ein zusätzliches Risiko für Rechtsstreitigkeiten ergibt, wenn Wettbewerber die Vollständigkeit von Dossiers oder damit verbundene Entscheidungen z.B. der ECHA in Zweifel ziehen (z.B. in Bezug auf Artikel 95 BPR).

Inkonsistenzen

Die Parallelität verschiedenster Regelungsbereiche, die oftmals vor dem Hintergrund sehr spezifischer Schutzziele etabliert wurden, führt – nicht zuletzt auch in der öffentlichen Diskussion – zu Wertungswidersprüchen. Diese zeigen sich u.a.

darán, dass entsprechend der regulatorischen Vorgaben zwar Zulassungen für Stoffe bzw. Gemische erwirkt werden können, oft mit großem finanziellen Aufwand und Risiko für die betroffenen Unternehmen, gleichwohl aber ungeachtet dessen von zuständigen Behörden eine sachlich kaum zu rechtfertigende Markt- und Verbrauchersensibilisierung vorangetrieben wird. Dabei zeigen sich v.a. Inkonsistenzen in Bezug auf die von den Unternehmen zu bestreitenden Verfahren und den umfangreichen Datenanforderungen einerseits und den – im Rechtssetzungsverfahren kaum je naturwissenschaftlich-fachlich begründeten – politischen Zielvorstellungen einzelner Regelungsbereiche andererseits. Wenn entsprechend der etablierten Verfahren z.B. nach der BPR die Verwendung von Wirkstoffen und Biozidprodukten nur erlaubt wird, wenn der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt hinreichend sichergestellt ist und eine hinreichende Wirksamkeit belegt ist - wobei der Industrie unter dem Vorsorgeprinzip abverlangt wird, dies nachzuweisen -, dann ist mindestens zu fordern, dass vergleichbare Anforderungen auch für den Erlass regulatorischer Vorgaben gelten. Im Grundsatz ist dies in Teilbereichen z.B. in REACH verankert, soweit dort etwa für ergänzende Beschränkungen auch den vorschlagenden Behörden die Erarbeitung entsprechender Dossiers abverlangt wird. Im Sinne einer besseren, nachhaltigeren und v.a. belastbareren Rechtssetzung, sollten vergleichbare Ansätze auch in anderen Regelungsbereichen verankert werden. Die Schaffung regulatorischer Vorgaben für einzelne Stoffe oder Verwendungen sollte auch in Sonderregimen, wie sie vorliegend Gegenstand der Konsultation sind, eine entsprechende fachliche Bewertung erfordern. Dies würde auch sicherstellen, dass im Rahmen von Rechtssetzungsverfahren nicht mit – oftmals kaum nachvollziehbaren und aus bloßer Unkenntnis geborenen – Ängsten argumentiert wird, sondern auf der Grundlage naturwissenschaftlich-fachlicher Bewertungen. Gerade für verwendungsbezogene Verbote oder auch die Festlegung von Grenzwerten könnte dabei auch das industrie- wie auch behördenseitig vorhandene Know-how in besserer Weise genutzt werden. Gerade für KMU erweist sich das regulatorische Nebeneinander zahlreicher Regelungen und Rechtsregime als große Herausforderung. Dies insbesondere deshalb, da es kaum mehr genügt, allein die verbindlichen Rechtstexte und deren fortlaufenden Änderungen im Blick zu behalten. Da in zunehmender Weise durch ergänzende Leitlinien vermeintliche Hilfestellungen geschaffen werden sollen, die

sich nicht selten aber geradezu als Rechtsfortbildungen erweisen (erwähnt sei hier ausdrücklich etwa die Diskussion um eine Leitlinie zu Freien Radikalen im Rahmen der Umsetzung der BPR, nach der entgegen dem Wortlaut der BPR zuletzt auch In-situ-Geräte, d.h. technisches Equipment, als Biozidprodukte eingeordnet werden sollen) sind Unternehmen auch verpflichtet, die Arbeiten u.a. der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Gremien wie dem CA-Meeting zur BPR oder CARACAL aktiv zu verfolgen. Dies ist im unternehmerischen Tagesgeschäft – gerade für KMU - kaum verlässlich leistbar. Auch trägt es nicht zur Erhöhung der Akzeptanz der verschiedenen Regelungsansätze bei, wenn – bei allem Verständnis für die Notwendigkeit abstrakter Vorgaben - Rechtsakte erst durch tausende Seiten zusätzlicher „Hilfestellungen“ für die unternehmerische Praxis verständlich gemacht werden müssen bzw. sollen. Hinzu kommt, dass unter dem Gesichtspunkt der Harmonisierung des Binnenmarktes weiterhin vielfältige Inkonsistenzen bestehen. Ungeachtet europarechtlicher Vorgaben bestehen zahlreiche nationale Umsetzungs- und Begleitmaßnahmen, die im internationalen Warenverkehr oftmals aufwendige Prüfungen für jede Vertriebsregion erfordern, um die Voraussetzungen für die Verkehrsfähigkeit von Produkten abschließend bestimmen zu können. Beispiele sind hier etwa Anforderungen an die Sprachfassungen von Etiketten und Sicherheitsdatenblätter, ergänzende nationale Anzeigeverfahren oder auch nur Sonderwege im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Anträgen (etwa das Erfordernis, bestimmte Formatvorlagen für eine Zugangsbescheinigung im Rahmen eines Zulassungsantrags nach BPR zu verwenden). Unter Zeit- und Kostengesichtspunkten sind derartige Mehraufwendungen für Unternehmen kaum tragbar.

Q27: Bitte geben Sie Inkohärenzen (Lücken oder fehlende Verbindungen, Überschneidungen, Inkonsistenzen) zwischen den verschiedenen Rechtsvorschriften im Geltungsbereich des Fitness Checks und anderen Rechtsvorschriften (außerhalb des Geltungsbereiches) an, die Sie in Bezug auf das Risikomanagement von Chemikalien für relevant halten, an.

Vergleiche hierzu bereits die Ausführungen zu Ziff. 26, soweit dort bereits Wechselwirkungen insbesondere zu REACH dargestellt sind, insbesondere mit Blick auf Informationspflichten, Beschränkungen und Zulassungspflichten und dadurch bedingte Inkonsistenzen.

Die Umsetzung komplexer regulatorischer Vorgaben wie z.B. der BPR oder REACH erfordern unternehmensseitig eine hohe fachliche Spezialisierung, um mit den zuständigen Behörden fachlich „auf Augenhöhe“ kommunizieren zu können. Unternehmensintern kann eine solch spezialisierte Expertise kaum verlässlich vorgehalten werden. Industrieseitig wäre zu begrüßen, wenn vergleichbare Regelungen auch in der operativen Umsetzung nach einheitlichen Kriterien behandelt werden könnten. Die Vereinheitlichung von IT-Tools (R4BP vs. REACH-IT) gehört hier ebenso dazu, wie die Angleichung von Vorgaben z.B. für die Daten- und Kostenteilung (die Ansätze in dem Entwurf der Leitlinie zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter REACH gem. dem dortigen Anhang 4 sind ein Schritt in die richtige Richtung, gehen aber nicht weit genug, da immer noch erhebliche Anwendungsunsicherheiten verbleiben).

Mindestens problematisch bleibt weiterhin die Schaffung eigenständiger Entscheidungs- und Verfahrenskompetenzen auf europäischer Ebene, konkret etwa durch die ECHA. Natürlich ist eine Vereinheitlichung bestimmter Verfahren fraglos sinnvoll. Erforderlich ist dann aber auch, dass adäquate administrative Rechtsschutzmöglichkeiten geschaffen werden. Das Widerspruchsverfahren gem. REACH und BPR weist hier in die richtige Richtung, verhindert oftmals aber effektiven Rechtsschutz, da – insbesondere KMU – die doch beträchtlichen Gebührenlasten scheuen. Wo solche Sonderrechtsbehelfe nicht bestehen, bleibt – unter den Einschränkungen und Vorgaben des AEUV – zwar der Gang zu den europäischen Gerichten. Doch erweist sich dies in der Praxis aufgrund des im Detail fremden und in vielen Bereichen sehr formalistischen Verfahrensrechts oft als erhebliche Hürde.

PAGE 9: Teil IV: Spezifische Fragen zur CLP Verordnung

Q28: CLP kommuniziert Gefahren für Arbeitnehmer und Verbraucher durch verschiedene Kennzeichnungselemente, einschließlich Gefahrenworten, Piktogrammen, Gefahrenhinweisen und Sicherheitshinweisen. (1 = nicht effektiv; 5 = sehr effektiv)

Inwieweit kommunizieren die CLP Kennzeichnungen wirksam die Gefahren an Arbeiter?	4
---	---

Inwieweit kommunizieren die CLP Kennzeichnungen wirksam die Gefahren an Verbraucher?	4
--	---

Q29: Decken die Gefahrenklassen der CLP-Verordnung alle relevanten Gefahren ab?

Umweltgefahren	Ja
----------------	----

Physikalische Gefahren	Ja
------------------------	----

Gesundheitsgefahren	Ja
---------------------	----

Q30: Wie effektiv ist die Unterstützung der Firmen durch Leitfäden und nationale Helpdesks? (1 = nicht effektiv; 5 = sehr effektiv)

Leitfäden	4
-----------	---

Helpdesks	4
-----------	---

Leitfäden und Informationsmaterial der Industrieverbände	3
--	---

Andere (Schulung, Konferenzen etc.)	3
-------------------------------------	---

Bitte ergänzen Sie weitere Informationen, wenn notwendig	Schulungen mit zu vielen Themenbereichen, ohne die notwendige Tiefe. Kosten für KMU zu hoch.
--	--

Q31: In welchem Maß wird die CLP-Verordnung in den Mitgliedsstaaten einheitlich vollzogen?

Der Vollzug wird in allen Mitgliedsstaaten einheitlich durchgeführt

Q32: In wie weit sind die Einstufungskriterien nach CLP-Verordnung zufriedenstellend? (1 = nicht zufriedenstellend; 5 = sehr zufriedenstellend)

Einfache Umsetzung für Rechtsunterworfenen 4

Angemessenheit der Einstufungskriterien und Methoden für Stoffe 4

Angemessenheit der Einstufungskriterien und Methoden für Gemische 3

Internationale Harmonisierung durch das Global Harmonisierte System (GHS) 3

Wenn Sie mit 1, 2 oder 3 geantwortet haben und gerne weitere Angaben machen möchten, erklären Sie bitte Ihre Antwort. Erhalten teils zu reklamierende Informationen - gerade von kleinen Lieferanten, die mit der Vielzahl der zu beachtenden Richtlinien, Verordnungen usw. überfordert sind. Es fehlen detaillierte Erläuterungen.

Q33: Die CLP Verordnung wird regelmäßig an den technischen Fortschritt angepasst. Lassen die Übergangsfristen ausreichend Zeit, um neue oder geänderte Einstufungskriterien umzusetzen?

Übergangszeit ist angemessen

Q34: In welchem Umfang sind die derzeitigen Elemente der Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH) zufriedenstellend? (1 = nicht zufriedenstellend; 5 = sehr zufriedenstellend)

Transparenz der Verfahren 4

Einbindung interessierter Kreise 3

Qualität wissenschaftlicher Daten und anderer Informationen Weiß ich nicht

Schnelligkeit des Verfahrens Weiß ich nicht

Wenn Sie mit 1, 2 oder 3 geantwortet haben und gerne weitere Angaben machen möchten, erklären Sie bitte Ihre Antwort.
bisher noch keine Meldung durchgeführt

PAGE 10: Teil V: Weitere Kommentare

Q35: Wenn Sie weitere Angaben machen wollen, die sich auf diese Konsultation beziehen, dann fügen Sie diese bitte hier ein.

Respondent skipped this question