

Kristian Fischer

Verbraucherschutz im Chemikalienrecht

Managementoptionen im Rahmen der geplanten
REACH-Verordnung

Herausgegeben von

Dr. Jürgen Fluck
Rechtsanwalt, Limburgerhof

und

Prof. Dr. Franz-Joseph Peine,
Europa-Universität Viadrina, Frankfurt (Oder)

Berliner Stoffrechtliche Schriften · Band 3

Verbraucherschutz im Chemikalienrecht

*Managementoptionen im Rahmen
der geplanten REACH-Verordnung*

Privatdozent Dr. Kristian Fischer ist Hochschuldozent an der Fakultät für Rechtswissenschaft der Universität Mannheim.

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 3-936232-47-4

© 2005 Lexxion Verlagsgesellschaft mbH · Berlin

www.lexxion.de

Satz: Annika Langer

Druck: Schaltungsdienst Lange, Berlin

Vorwort

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit erarbeitet.

Das BfR formuliert, basierend auf der Analyse der Risiken, Handlungsoptionen zur Risikominderung. Das Institut nimmt hiermit eine wichtige Aufgabe bei der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wahr. Die Bewertungen sollen für Öffentlichkeit, Wissenschaft und andere beteiligte oder interessierte Kreise transparent dargestellt und nachvollziehbar sein.

Auf europäischer Ebene und auf den nationalen Ebenen von 25 Mitgliedstaaten der EU wird intensiv über die bestmögliche Fassung des Gesetzeswerks REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) diskutiert. Der gegenwärtige Entwurf weist mit seinen 1300 Seiten eine hohe Komplexität auf. Zahlreiche Interessengruppen sind beteiligt, viele Berufsgruppen sind mit ihrem professionellen Wissen gefordert.

Das neue europäische Chemikalienrecht REACH wird die Verbrauchersicherheit von Chemikalien und von Chemieprodukten für die nächsten 20 Jahre in Deutschland und Europa maßgeblich prägen. Die künftige Arbeit des BfR wird zu einem wesentlichen Teil von den kommenden Regelungen beeinflusst.

Um einen Anstoß für eine stärkere Berücksichtigung des Verbraucherschutzes in der Debatte zu geben und um für seine fachlich begründeten Vorschläge zu Managementoptionen eine angemessene rechtliche Basis auszuloten, hat das BfR den Autor des vorliegenden Buches um eine Stellungnahme aus rechtlicher Sicht gebeten. Sie soll zeigen, welche rechtlichen Möglichkeiten zur Umsetzung der fachlich begründeten Vorstellungen zum gesundheitlichen Verbraucherschutz in REACH bestehen.

Ich freue mich, das Werk einer weiten Fachöffentlichkeit vorstellen zu können. So sollen nicht nur Fachttoxikologen und andere im Public Health-Bereich tätige Wissenschaftler, sondern weite Kreise in die Arbeit an der Bewältigung von chemischen Risiken und in die Intentionen einer Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes einbezogen werden.

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung
Berlin, im Mai 2005

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
A. Einführung	
I. Chemikalienrecht und Verbraucherschutz	
II. Die REACH-VO als primär stoffbezogenes Regelwerk	
III. Der Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien	
B. Der Verbraucherschutz im Europäischen Gemeinschaftsrecht als Leitmotiv für die REACH-VO	
I. Art. 38 Grundrechtecharta	
II. Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG-Vertrag	
III. Art. 153 EG-Vertrag	
IV. Art. 95 Abs. 3 EG-Vertrag	
V. Das Vorsorgeprinzip	
VI. Zwischenergebnis	
C. REACH im Überblick	
I. Registrierung	
II. Bewertung	
III. Zulassung	
IV. Beschränkungen	
V. Zwischenergebnis	
D. Allgemeine Ableitungen für die Verankerung des Verbraucherschutzes in der REACH-VO	
I. Grundüberlegungen	
II. Zweck der REACH-VO	
III. Anwendungsbereich der REACH-VO	
1. Sachlicher Anwendungsbereich	
2. Persönlicher Anwendungsbereich	
3. Zwischenergebnis	
IV. Grundsatznorm zur Produktverantwortung	
E. Verhältnis der REACH-VO zum EG-Produktrecht	
I. Ausgangssituation: Idealkonkurrenz und Kohärenzgebot	
II. Produktbereiche	
1. Textilien	
2. Spielwaren	
3. Kosmetika	
4. Biozide	
5. Produktsicherheit im Allgemeinen	

III. Schlussfolgerungen	
1. REACH als Informationszentrum	
2. REACH als instrumentelles Auffangnetz	
3. REACH als Mindeststandard	
4. Verzahnung von REACH-VO und EG-Produktrecht	
F. Mengenproblematik und Ausweichstrategien	
I. Die Mengenproblematik	
II. Grundinformationssystem	
III. Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien	
IV. Besondere Regeln für Stoffe in Verbraucherprodukten	
V. Alternative Strategien	
VI. Zwischenergebnis	
G. Akzentuierung des Substitutivprinzips	
I. Inhalt des Substitutivprinzips	
II. Die Substitution im Entwurf der REACH-VO	
III. Mechanismen zur Akzentuierung des Substitutivprinzips	
H. Verbraucherschutz durch Verbraucherinformation	
I. Ausgangssituation	
II. Informationspflichten und Informationsrechte der Wirtschaft	
1. Informationspflichten in der Lieferkette	
2. Einstufung und Kennzeichnung	
3. Produktbezogene Informationspflichten und Informationsrechte der Wirtschaft	
III. Informationszugangsrechte des Verbrauchers und behördliche Informationspflichten	
1. Überblick	
2. Informationszugangsrechte des Verbrauchers	
3. Behördliche Mitteilungen von Informationen	
IV. Exkurs: Beteiligung von Verbraucherverbänden	
I. Schlussbetrachtung	
I. Fazit	
II. Komplexität von REACH	
III. Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse	
J. Anhang	
I. REACH-VO (Auszug)	
II. Das Konzept "Verwendungs- und Expositions-kategorien" – Standpunkt der deutschen Bewertungsbehörden	
Literaturverzeichnis	

A. Einführung

I. Chemikalienrecht und Verbraucherschutz

Im Februar 2001 setzte die EG-Kommission mit ihrem Weißbuch "Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik"¹ einen Prozess in Gang, der in eine Neugestaltung des europäischen Chemikalienrechts münden soll. Konkrete Formen nahm das Projekt in einem Vorentwurf für eine Verordnung an, welche die Kommission im Mai 2003 vorlegte und im Wege einer Internet-Konsultation zur Diskussion stellte. Im Oktober 2003 verabschiedete die Kommission dann den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats 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 Schadstoffe² (im Folgenden: REACH-VO³). Der Basistext der REACH-VO findet sich auszugsweise im Anhang zu dieser Untersuchung (siehe J.I.).

Von den verschiedenen Blickwinkeln und Fragestellungen, unter denen die Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts betrachtet werden kann, betrifft eine den Verbraucherschutz: Phthalate in Kinderspielzeug, PCP in Holzschutzmitteln, TBT in Schuhen, Bisphenol-A in Lebensmittelverpackungen oder Nonylphenol in Reinigungsmitteln. Die Liste, wie der Verbraucher über verbrauchernahe Erzeugnisse in Kontakt mit chemischen Stoffen kommt, ist lang. Aber wird der Verbraucherschutz im Rahmen der geplanten REACH-VO ausreichend verwirklicht? Mit welchen recht-

1 KOM (2001) 88 endg.

2 KOM (2003) 644 endg. In dem Kommissionsdokument wurde zugleich auch der Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe vorgelegt.

3 Die nachfolgend zitierten Artikel ohne Quellenangabe beziehen sich stets auf den Entwurf der REACH-VO. REACH steht für "Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals". Einen Überblick über den Verordnungsentwurf bieten: v. Holleben/Scheidmann, Das europäische Chemikalienrecht im Umbruch, StoffR 2004, 16 ff.; Mestel/Montfort, REACH - Der Anwendungsbereich des Verordnungsvorschlag, StoffR 2004, 124 ff.; Kern, Chemikalienrecht im Aufbruch, Zum REACH - Verordnungsentwurf der EG-Kommission vom 29.10.2003, ZUR 2005, 68 ff.; Rengeling, Europäisches Chemikalien- und Stoffrecht - Entwicklungen zur Umgestaltung des deutschen Rechts, DVBl. 2005, 393 ff. Zum bislang geltenden Chemikalienrecht siehe die Darstellungen bei Rehbinder, in: Rengeling, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II., 1. Teilband, 2. Aufl. (2002), § 61; Kloepfer, Umweltrecht, 3. Aufl. (2004), S. 1611 ff.; Sparwasser/Engel/Vosskuhle, Umweltrecht, 5. Aufl. (2004), S. 920 ff.; Pache, in: Koch, Umweltrecht, S. 505 ff.

lichen Instrumenten können der Verbraucherschutz akzentuiert und etwaige Schutzlücken geschlossen werden?

Von dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde ich beauftragt, zu diesen Fragen Stellung zu nehmen. Aufbauend auf die vom BfR bereits entwickelten und im politischen Prozess eingebrachten Positionen soll eine juristische Aufbereitung der Thematik erfolgen. Damit stellt der gesundheitliche Verbraucherschutz den Fokus der Arbeit dar, wenngleich nicht übersehen werden darf, dass die REACH-VO daneben noch weitere Ziele (Tierschutz, Binnenmarkt für chemische Stoffe, Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie, Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von Unternehmen) zu erfüllen hat. Zudem sei zur terminologischen Klarstellung angemerkt: Während vielfach das "Produkt" als Oberbegriff zu "Stoff", "Zubereitung" und "Erzeugnis" verstanden wird, so wird diese klare Begriffsbildung gerade in den juristischen Regelwerken und im Umgang mit diesen nicht streng durchgehalten und das "Produkt" mit dem "Fertigerzeugnis" (ggf. einschließlich einer für den Verbraucher genutzten Zubereitung) gleichgesetzt⁴. Auch im Rahmen dieser Untersuchung soll daher der Begriff "Produkt" nicht den "Stoff" umfassen, so dass das Stoffrecht dem Produktrecht gegenübergestellt wird.

II. Die REACH-VO als primär stoffbezogenes Regelwerk

An verschiedenen Punkten der Untersuchung tritt ein – mit Blick auf den Verbraucherschutz – strukturelles Problem der geplanten REACH-VO zum Vorschein, welches daher vorab erläutert werden soll: Die REACH-VO ist in erster Linie als stoffbezogenes und nicht als produktbezogenes Regelwerk konzipiert. Hiermit korrespondiert, dass die REACH-VO vorrangig die Stoffhersteller, die Stoffimporteure und die nachgeschalteten Anwender von Stoffen in die Pflicht nimmt. Bei einer auf den chemischen Stoff und die betroffenen Wirtschaftsbeteiligten ausgerichteten Herangehensweise muss der Verbraucherschutz aber zwangsläufig in den Hintergrund geraten. Denn der Verbrau-

⁴ Vgl. etwa § 22 Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, der innerhalb einer Norm – in der Überschrift und im Text – die Begriffe "Produkt" und "Erzeugnis" nebeneinander verwendet (siehe D.IV.). Weitere Beispiele aus dem nationalen Recht sind: Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz stellt auf Verbraucherprodukte ab. Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz spricht hingegen von Tabakerzeugnissen, kennt aber auch kosmetische Mittel und Bedarfsgegenstände. Auch das Medizinproduktegesetz knüpft an Gegenstände an. Zur Unterscheidung von "Stoff", "Zubereitung" und "Erzeugnis" im nationalen Chemikalienrecht siehe die Definitionen in § 3 Chemikaliengesetz.

cherschutz schaut auf das Endprodukt und der hiervon ausgehenden Exposition des einzelnen Verbrauchers: Im Regelfall kommt der Verbraucher nicht direkt mit einem chemischen Stoff als solchem, sondern mit einem Produkt in Kontakt.

Dementsprechend ist für den gesundheitlichen Verbraucherschutz nachrangig, in welcher Menge ein Hersteller einen bestimmten Stoff produziert. Vorrangig ist, wie und in welchem Maße der Verbraucher – vermittelt über ein Erzeugnis – mit einem Stoff in Berührung kommt. Weiter versperrt der Blick auf die Chemikalie eines einzelnen Herstellers den Blick auf die kumulative Anwendung von Chemikalien in Verbraucherprodukten. Aus Sicht des Verbraucherschutzes ist es aber geboten, die Expositionen des Verbrauchers kumulativ zu berechnen, da der Verbraucher mit einem Stoff über verschiedene Produkte mehrerer Hersteller und zudem auch noch mit verschiedenen Stoffen in Kontakt kommen kann. Soweit es also um den Verbraucherschutz geht, muss auch im Chemikalienrecht “rückwärts” und damit vom Erzeugnis aus gedacht werden. Dies bedeutet aber nicht, dass man deshalb eine vollständige Umorientierung des Chemikalienrechts vorzunehmen hat. Ausreichend – aber auch erforderlich – ist, dass man das Chemikalienrecht um Mechanismen anreichert, die den gebotenen Verbraucherschutz sicherstellen, also eine Art staatliches Auffangnetz für den Verbraucherschutz.

Als stoffbezogenes Regelwerk weist die geplante REACH-VO das strukturelle Defizit auf, dass Belange des Verbraucherschutzes nicht ausreichend beachtet werden. Hierfür bedarf es eines instrumentellen Auffangnetzes.

III. Der Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien
Ein zweiter Aspekt, der die Untersuchung begleiten wird, betrifft den Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien. Bereits jetzt stellt der Entwurf der REACH-VO mit über 1300 Seiten ein kaum mehr überschaubares Regelwerk dar, welches sich zudem durch eine komplexe Regelungsstruktur und ein hohes Maß an Bürokratisierung auszeichnet. Zudem besteht das kaum lösbare praktische Problem, dass die REACH-VO auch als Altstoffregime konzipiert ist und sie damit für rund 100.000 Stoffe Informationen zu erfassen und zu verarbeiten hat. Nimmt man nun noch hinzu, dass für die einzelnen Stoffe eine Vielzahl von Einsatzgebieten in verschiedenen Produkten bestehen, dann wird offenkundig, dass ein konsensfähiger Lösungsweg, der die Interessen von Wirtschaft und Verbrauchern angemessen austariert, nur schwer zu finden ist.

Eine Hilfestellung können hier die Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) leisten, die von den deutschen Bewertungsbehörden und damit

auch dem BfR vorgeschlagen werden⁵. In dem gemeinsamen Konzept der Bewertungsbehörden vom September 2004 werden VEK wie folgt definiert: "Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-Tätigkeiten und einem bestimmten Satz von Parametern charakterisiert sind. VEK stellen damit eine Zusammenfassung von vergleichbaren Einzelfall-spezifischen Expositionsszenarien dar. Dadurch soll die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition des Stoffes bestimmen". Im Kommissionsentwurf der REACH-VO vom Oktober 2003 ist eine Bildung von Kategorien nicht vorgesehen⁶, während die Bildung einzelfallbezogener Expositionsszenarien durchaus einen beträchtlichen Raum einnimmt.

Das Konzept der Bewertungsbehörden ist im Anhang (siehe J.II.) zu der Untersuchung beigefügt, so dass an dieser Stelle nur kurz der Grundansatz der VEK vorgestellt werden soll. Das Prinzip der VEK liegt in einer Kategorisierung, also der Zusammenfassung einer Vielzahl von Verwendungsarten für einen Stoff bei der Betrachtung der Exposition. Auf diese Weise können ähnliche Expositionen zu Expositions-kategorien zusammengefasst und aufwändige Einzelfallbetrachtungen vermieden werden⁷. Bei den VEK handelt es sich um ein Instrument, welches auf die Exposition des Verbrauchers schaut. Da für den Verbraucher letztlich die von einem Endprodukt ausgehende Exposition entscheidend ist, erscheint es sinnvoll, die VEK zu Produktkategorien weiterzuentwickeln, um gegliedert nach bestimmten Produktgruppen den Einsatz von chemischen Stoffen in verbrauchernahen Produkten zu erfassen und die damit einhergehenden Risiken zu beschreiben.

Durch eine solche Generalisierung und Kategorisierung wird der Verbraucherschutz dann nicht nur machbarer, sondern auch greifbarer: Aus Sicht des Verbraucherschutzes darf eine Stoffbewertung nicht nur die abstrakte Betrachtung der Gefährlichkeit eines Stoffes beinhalten, sondern muss auch – möglichst breit – die über die einzelnen Produkte vermittelten Auswirkungen einbeziehen. Eine Einigung muss selbstverständlich über die Parameter für die Erstellung von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien stattfinden. So wird man jedenfalls den Expositionspfad, die Expositionshäu-

5 Neben dem BfR sprechen sich auch das Umweltbundesamt (UBA) und die Bundesanstalt für Arbeitsmedizin und Unfallschutz (BAuA) für den Einsatz von VEK aus.

6 Vgl. auch BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 25.

7 Wobei eine Einzelfallbetrachtung aber dann doch erforderlich wird, wenn eine Kategorisierung in einem bestimmten Fall nicht zielführend ist.

figkeit, die Expositionsdauer und die Expositionshöhe zu betrachten haben. Möglich ist weiter, bei der Expositionsabschätzung zwischen gewerblichen und privaten Anwendungen zu differenzieren.

Der besondere Charme des Konzepts der VEK ist darin zu sehen, dass er das Interesse der Industrie an einer "schlankeren" Verordnung mit den Belangen des Verbraucherschutzes vereinbart. Angesichts der kaum zu erfassenden Stofffülle bedarf es eines pragmatischen Priorisierungsverfahrens, um die Stoffe, Verwendungen und Produkte zu identifizieren, die tatsächlich für den Verbraucher ein Risiko darstellen. Hier können relativ "grobe" Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien helfen, eine aussagekräftige Expositionsabschätzung vorzunehmen. Mit Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien könnten zugleich die Kosten für die Industrie verringert, eine Offenbarung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vermieden⁸ und – mit einer verständlichen Aufbereitung der Informationen – die Kommunikation in der Wertschöpfungskette erheblich vereinfacht werden.

Zudem lässt sich die soeben angesprochene Mengenproblematik zu einem gewissen Grad auffangen: Während das Tonnageprinzip nur eine generalisierende Betrachtung erlaubt – die Wahrscheinlichkeit mit einer Chemikalie in Kontakt zu kommen, ist umso größer, je größer die in den Verkehr gebrachte Menge ist –, wird über Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien die individuelle Verbraucherexposition in das Blickfeld genommen. Auch das bereits angesprochene Problem der kumulativen Betrachtung könnte möglicherweise bzw. zumindest teilweise über Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien in den Griff zu bekommen sein; und zwar dann, wenn sich im Rahmen der Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien der Aspekt der Belastungskumulation als Parameter aufnehmen ließe. Denkbar wäre dies z.B. in der Weise, dass eine vernünftigerweise vorhersehbare gemeinsame Verwendung eines Erzeugnisses mit einem anderen Erzeugnis in die Bewertung einbezogen wird. Schließlich können Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien zumindest teilweise das Problem einfangen, dass die REACH-VO stoffbezogen konzipiert ist und deshalb die Schnittstelle zum Verbraucherschutz in den Hintergrund gerät. Denn Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien stellen insofern eine Verbindung zwischen der Chemikalie und dem Verbraucherprodukt her, als die gesundheit-

8 Denn: Umso allgemeiner eine Beschreibung der Produktrisiken ist, umso weniger kann sich die Wirtschaft auch auf den Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berufen; siehe auch: Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 996, 1026.

lichen Auswirkungen eines Produktes aufgrund seiner chemischen Zusammensetzung und Eigenschaften betrachtet werden.

Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien stellen ein wirksames Konzept dar, um gegliedert nach bestimmten Produktgruppen den Einsatz von chemischen Stoffen in verbrauchernahen Produkten zu erfassen und eine aussagekräftige Expositionsabschätzung vorzunehmen. Zugleich lassen sich die Belange des Verbraucherschutzes mit den Interessen der Industrie vereinbaren.

In formaler Hinsicht würde es sich anbieten, das Konzept der Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien in einen eigenen Anhang zur REACH-VO aufzunehmen, um so die besondere Bedeutung des Instruments zu akzentuieren. Auch wäre es sinnvoll, in Art. 3 eine Begriffsbestimmung vorzunehmen, die sich an die oben genannte Definition der Bewertungsbehörden anlehnen könnte⁹. Die rechtlich interessante Frage ist dann aber, in welcher Weise und an welchen Stellen man einen solchen neu geschaffenen Anhang mit dem Basistext der REACH-VO verklammern könnte bzw. müsste. Insofern wird im Rahmen der Untersuchung ein besonderes Augenmerk auf den Gesichtspunkt gelegt, in welchen Abschnitten des REACH-Prozesses und in welchen Bestimmungen der REACH-VO auf Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien Bezug genommen werden könnte.

9 Auch der Bundesrat (BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 25 schlägt eine Definition vor: "Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen, Emissionsquellen und Maßnahmepakete zu Gruppen "ähnlicher Exposition" zusammen".

B. Der Verbraucherschutz im Europäischen Gemeinschaftsrecht als Leitmotiv für die REACH-VO

Dem Verbraucherschutz wird im Europäischen Gemeinschaftsrecht ein hoher Stellenwert eingeräumt. Dies kommt in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (dazu I.) und im EG-Vertrag (dazu II.-IV.) explizit zum Ausdruck. Weiter ist auch das Vorsorgeprinzip im Bereich des Verbraucherschutzes von wesentlicher Bedeutung (dazu V.).

I. Art. 38 Grundrechtecharta

Art. 38 Grundrechtecharta trifft eine Wertentscheidung zu Gunsten des Verbraucherschutzes: "Die Politiken der Union stellen ein hohes Verbraucherschutzniveau sicher". Auch wenn die Charta der Grundrechte der Europäischen Union¹⁰ bislang noch keine Verbindlichkeit erlangt hat – die Grundrechte der Charta sollen im Teil II des Vertrages über eine Verfassung für Europa aufgenommen werden –, so ist sie insofern von Bedeutung, als die Gemeinschaftsorgane die Charta bereits vor ihrer förmlichen Annahme durch die EU-Mitgliedstaaten als Grundentscheidung für die Ausgestaltung und Auslegung des Gemeinschaftsrechts heranziehen können¹¹. Dem Verbraucherschutz wird also ein Verfassungsrang eingeräumt (werden). Im Vergleich zu den Verfassungen der Mitgliedstaaten, die eine vergleichbare Bestimmung nicht kennen¹², bedeutet dies eine erhebliche Weiterentwicklung.

Zwar soll durch Art. 38 Grundrechtecharta kein Individualrecht im Sinne eines subjektiven Rechtsanspruchs des Verbrauchers begründet werden¹³. Festgeschrieben wird aber ein Grundsatz¹⁴ und damit eine verbindliche Zielvorgabe für die weitere Ausgestaltung des Gemeinschaftsrechts, und zwar mit

10 Die Charta ist veröffentlicht in ABI. EG Nr. 364 vom 18.12.2000, S. 1 ff.

11 So für den Bereich der Rechtsprechung etwa der Generalanwalt Tizzano in seinen Schlussanträgen vom 8.2.2001 in der Rechtssache BECTU (EuGH, Slg. 2001, I-4883, 4890 f., Tz. 26 ff.) und EuG, EuZW 2002, 186, 187, Tz. 48 – "max.mobil".

12 Riedel, in: Meyer, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2003, Art. 38 Rdnr. 3.

13 Riedel, in: Meyer, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2003, Art. 38 Rdnr. 4 f.

14 In den Materialien heißt es zu Art. 38: "Die Charta bestätigt einen Grundsatz, der durch gemeinschaftliche oder einzelstaatliche Rechtsvorschriften konkretisiert wird".

folgenden Maximen: Die Zielvorgabe beansprucht Geltung für die Politiken der Union, d.h. für sämtliche Politikfelder der Gemeinschaft und damit auch für das europäische Chemikalienrecht. Dementsprechend lautet Satz 1 des 104. Erwägungsgrundes zum Entwurf der REACH-VO: “Die Verordnung beachtet die grundlegenden Rechte und Prinzipien, die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union bekräftigt sind”. Daher muss die Gemeinschaft auf dem Feld der Chemikalienpolitik ein hohes, den Gesundheitsschutz umspannendes¹⁵ Verbraucherschutzniveau sicherstellen. Mit dem Verb “sicherstellen”, welches man in den Verhandlungen gegenüber dem schwächeren Begriff “fördern” bevorzugt hat, und mit dem Adjektiv “hohes” zeigt Art. 38 Grundrechtecharta an, dass der Erlass von sekundärem Gemeinschaftsrecht in strenger Weise auf eine Beachtung von Belangen des Verbraucherschutzes hin zu überprüfen ist.

II. Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG

Von den Vorschriften des EG-Vertrages ist für den Verbraucherschutz zunächst Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG von Bedeutung, nach dem die EG “einen Beitrag zur Verbesserung des Verbraucherschutzes” leistet¹⁶. Zwar gibt Art. 3 EG als allgemein gehaltene Zielbestimmung nur eine grobe Ausrichtung für die Weiterentwicklung der Gemeinschaftspolitiken vor. Gerade im Hinblick auf den Verbraucherschutz ist Art. 3 EG aber insofern von Bedeutung, als der EG-Vertrag ausdrücklich eine “Verbesserung des Verbraucherschutzes” fordert¹⁷. Im Vergleich zum status quo muss ein novelliertes Recht damit immer einen Fortschritt und darf nie einen Rückschritt enthalten. Dies gilt auch für das Chemikalienrecht, so dass die REACH-VO im Vergleich zum bisherigen EG-Chemikalienrecht einen verbesserten Verbraucherschutz enthalten muss.

III. Art. 153 EG-Vertrag

In ähnlicher Weise wie in der Grundrechtecharta findet sich auch in Art. 153 EG ein Bekenntnis der Europäischen Gemeinschaft zum Verbraucherschutz.

15 Riedel, in: Meyer, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2003, Art. 38 Rdnr. 7.

16 Daher den Verbraucherschutz als eigenständiges Ziel der Gemeinschaftspolitik einordnend: Reich, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl., 2003, S. 22.

17 Dazu Pfeiffer, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Bd. II, Stand: Sept. 2004, Art. 153 Rdnr. 19.

Art. 153 Abs. 1 EG lautet: “Zur Förderung der Interessen der Verbraucher und zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus leistet die Gemeinschaft einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der wirtschaftlichen Interessen der Verbraucher sowie zur Förderung ihres Rechtes auf Information, Erziehung und Bildung von Vereinigungen zur Wahrung ihrer Interessen.” Ziel der gemeinschaftlichen Verbraucherpolitik ist damit ein hohes Schutzniveau¹⁸, das auch für den Gesundheitsschutz verwirklicht werden soll. Der Gesundheitsschutz ist insofern rollenbezogen und knüpft an die Nutzung einer Ware an¹⁹: Der Verbraucher soll vor den gesundheitsschädigenden Auswirkungen eines Produktes geschützt werden²⁰.

Durch den Amsterdamer Vertrag wurde in Art. 153 Abs. 2 EG eine Querschnittsklausel eingefügt: “Den Erfordernissen des Verbraucherschutzes wird bei der Festlegung und Durchführung der anderen Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen Rechnung getragen.” Hier gilt das bereits zu Art. 38 Grundrechtecharta Ausgeführte: Als Querschnittsklausel ist der Verbraucherschutz in sämtlichen Politikfeldern der Gemeinschaft, auch im Bereich der Chemikalienpolitik, einzustellen. Insofern lässt sich Art. 153 EG als – an die Gemeinschaftsinstitutionen gerichtetes²¹ – Optimierungsgebot begreifen, dass dem Verbraucherschutz im Rahmen des Möglichen und Zumutbaren Rechnung zu tragen ist²². Damit wird zwar kein allgemeiner Vorrang des Verbraucherschutzes vor anderen Vertragszielen begründet. Im Wege eines Abwägungsprozesses ist der Verbraucherschutz aber in ein ausgewogenes Verhältnis zu den weiteren Zielen des EG-Vertrages zu setzen²³.

Art. 153 Abs. 3 lit. a) EG nennt sodann explizit, dass die EG an der Förderung des Verbraucherschutzes durch “Maßnahmen, die sie im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarktes nach Art. 95 erlässt” mitwirkt. Hierin kommt zum Ausdruck, dass dem Verbraucherschutz gerade im Bereich der Harmonisierung

18 So auch das Grünbuch zum Verbraucherschutz in der EU, KOM (2001) 531 endg., S. 4 und die Verbraucherpolitische Strategie der Kommission 2002-2006 (KOM (2002) 208 endg., ABl. C 137 v. 8.6.2002, S. 2, 3).

19 Wichard, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 2. Aufl. (2002), Art. 153 Rdnr. 9, der aufzeigt, dass auf diese Weise die Abgrenzung zur allgemeinen Krankheitsprävention erfolgt.

20 So heißt es auch in der Kommissionsmitteilung “Mehr Gesundheit, Sicherheit und Zuversicht für die Bürger – Eine Gesundheits- und Verbraucherschutzstrategie” v. 6.4.2005 (KOM (2005) 115 endg.) einleitend auf S. 1: “Die EU-Bürger wollen – ganz gleich, wer und wo sie sind – gesund und sicher leben und auf die Produkte und Dienstleistungen, die sie in Anspruch nehmen, vertrauen können”.

21 Pfeiffer, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Bd. II, Stand: Sept. 2004, Art. 153 Rdnr. 30; Reich, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl., 2003, S. 30 f.

22 Vgl. auch Lurger, in: Streinz, EUV/EGV, 2003, Art. 153 Rdnr. 24.

23 Wichard, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 2. Aufl. (2002), Art. 153 Rdnr. 21.

der nationalen Rechts- und Produktvorschriften ein besonderer Stellenwert zukommt²⁴. Auch die REACH-VO soll ausweislich der amtlichen Erwägungsgründe auf Art. 95 EG gestützt werden, so dass die REACH-VO nach dem Ansatz des EG-Vertrages als ein geeigneter Anknüpfungspunkt zur Verankerung von Belangen des Verbraucherschutzes ist. Dies kommt etwa auch in der Verbraucherpolitischen Strategie der Kommission 2002-2006 zum Ausdruck²⁵. Dass es sich bei dem Chemikalienrecht um einen wichtigen Eckpfeiler der gemeinschaftlichen Verbraucherpolitik handelt, zeigt sich zudem an der Kommissionsmitteilung "Mehr Gesundheit, Sicherheit und Zuversicht für die Bürger – Eine Gesundheits- und Verbraucherschutzstrategie" vom 6.4.2005, nach der REACH als ein Aktionsbereich des Verbraucherschutzes hervorgehoben wird: "Weiterentwicklung und Aktualisierung der Wissensbasis der Gemeinschaft und ihres Instrumentariums zur Bewertung der Exposition der Verbraucher gegenüber chemischen Stoffen, auch hinsichtlich der allgemeinen Produktsicherheitsanforderungen und Mitwirkung bei der Anwendung von REACH."²⁶.

IV. Art. 95 Abs. 3 EG-Vertrag

Die Verquickung von Rechtsangleichung und Verbraucherschutz kommt zudem in Art. 95 Abs. 3 S. 1 EG zum Ausdruck: "Die Kommission geht in ihren Vorschlägen nach Absatz 1 in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau aus und berücksichtigt dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen". Art. 95 EG stellt die zentrale Rechtsgrundlage der EG für die Rechtsangleichung im Binnenmarkt dar. Soweit also eine Maßnahme der Gemeinschaft primär auf die Verwirklichung des Binnenmarktes abzielt, muss als Sekundärziel auch der Verbraucherschutz auf einem hohen Standard erreicht werden²⁷. Insofern weist auch Art. 95 Abs. 3 EG den Charakter einer Querschnittsklausel auf²⁸. Und wie bei Art. 153 EG lässt sich

24 So wurden etwa die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit oder die Richtlinie 88/378/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug sowie die Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel auf Art. 95 EG (bzw. die Vorgängernorm Art. 100a EWGV sowie Art. 100 EWGV) gestützt.

25 KOM (2002) 208 endg., ABl. C 137 v. 8.6.2002, S. 2, 6, und 19.

26 KOM (2005) 115 endg., S. 14.

27 Wichard, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 2. Aufl., 2002, Art. 153 Rdnr. 13.

28 Vgl. auch Lurger, in: Streinz, EUV/EGV, 2003, Art. 153 Rdnr. 23.

auch aus Art. 95 Abs. 3 EG ein Optimierungsgebot herauslesen²⁹. Diese Vorgabe ist nicht i.S. eines maximalen Schutzniveaus zu verstehen, es genügt ein im Gemeinschaftsvergleich überdurchschnittliches Niveau³⁰. Art. 95 Abs. 3 EG ist aber als Rechtsverpflichtung zu begreifen und damit von den Gemeinschaftsorganen zwingend zu beachten³¹.

Da die REACH-VO – wie bereits angesprochen – auf Art. 95 EG gestützt werden soll, greift auch die Verpflichtung von dessen Absatz 3, nach dem die EG einen hohen Verbraucherschutz zugrunde legen muss. Dies kommt auch in der Begründung der EG-Kommission zur REACH-VO zum Ausdruck, wenn es auf Seite 11 heißt: “Zudem schreibt Artikel 95 Absatz 3 EG-Vertrag für Rechtsakte in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz ein hohes Schutzniveau vor. Die REACH-Verordnung fällt in diese Bereiche; daher führt die Wahl der Rechtsgrundlage nicht zu einer Senkung des Schutzniveaus”.

V. Das Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip bezweckt einen effektiven Vorfeldschutz im Gegensatz zu nachträglichen Maßnahmen zur Beseitigung von Gefahren bzw. eingetretenen Schäden. Dabei wird die Risiko- bzw. Gefahrenvorsorge zumeist als der wesentliche Aspekt des Vorsorgeprinzips angesehen³². Hiernach setzt das Vorsorgeprinzip bereits unterhalb der Gefahrenschwelle an, so dass das Ziel der Vorsorgemaßnahme dahin geht, das Entstehen von Gefahren zu verhindern. Es bietet daher “eine Art Sicherheitszone vor der Gefahrenschwelle”³³. Das Vorsorgeprinzip wurde insbesondere im Bereich des Umweltrechts fruchtbar gemacht (vgl. insoweit die normative Verankerung in Art. 174 Abs. 2 EG), es kommt aber auch zum Schutz der menschlichen Gesundheit zur Anwendung³⁴. Diesen Gedanken nimmt die REACH-VO auf, indem Art. 1

29 Dazu Tietje, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Bd. II, Stand: Sept. 2004, Art. 95 Rdnr. 70 ff.

30 Kahl, in: Calliess/Ruffert, EUV/EGV, 2. Aufl. (2002), Art. 95 Rdnr. 16.

31 Schroeder, DVBl. 2002, 213, 215; Tietje, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Bd. II, Stand: Sept. 2004, Art. 95 Rdnr. 69.

32 So z.B.: Ossenbühl, NVwZ 1986, 161, 162 f.; Schmidt, DÖV 1994, 749, 752 f.

33 Schroeder, DVBl. 2002, 213, 217.

34 Dies betonend: Mitteilung der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000, KOM (2000) 1 endg., S. 12; Pfeiffer, in: Grabitz/Hilf, Das Recht der Europäischen Union, Bd. II, Stand: Sept. 2004, Art. 153 Rdnr. 11.

Abs. 3 S. 2 normiert, dass den Bestimmungen der REACH-VO das Vorsorgeprinzip zugrunde liegt. Zudem wird in einer dazu gehörigen Fußnote auf die Mitteilung der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2.2.2000³⁵ verwiesen. Nach der Kommissionsmitteilung kommt das Vorsorgeprinzip in den Fällen zur Anwendung, "in denen die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, in denen jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven Risikobewertung begründeter Anlass zu der Besorgnis besteht, dass die möglicherweise gefährlichen Folgen für die Umwelt und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen mit dem hohen Schutzniveau der Gemeinschaft unvereinbar sein könnten"³⁶.

Daneben wurde das Vorsorgeprinzip europäischer Prägung in den vergangenen Jahren auch durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)³⁷ und Europäischen Gerichts erster Instanz (EuG)³⁸ konkretisiert³⁹. Hiernach können bei wissenschaftlichen Ungewissheiten bezüglich der Existenz oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nach dem Vorsorgegrundsatz Schutzmaßnahmen getroffen werden, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Vorliegen und die Schwere dieser Risiken in vollem Umfang nachgewiesen sind⁴⁰. Von einer Risikobewertung kann also nicht verlangt werden, dass sie zwingende Beweise für das tatsächliche Vorliegen des Risikos und die Schwere der potenziellen nachteiligen Wirkungen im Fall der Verwirklichung dieses Risikos liefert⁴¹. Vorbeugende Schutzmaßnahmen gegen ein Risiko können aber nicht mit einer rein hypothetischen Betrachtung des Risikos begründet werden, die auf wissenschaftlich noch nicht verifizierte bloße Vermutungen gestützt ist⁴². Schließlich bein-

35 KOM (2000) 1 endgültig; zu der Mitteilung: Appel, NVwZ 2001, 395 ff.

36 S. 12 der Mitteilung.

37 EuGH, Rs. C-180/96, Slg. 1998, I-2265 – BSE; ferner EuGH, Slg. 1998, I-2211 – National Farmers' Union; EuGH, Rs. C-236/01 – Monsanto; EuGH, Rs. C-192/02, EuZW 2004, 30 ff. und Rs. C-95/01 – Vitamine.

38 EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305 – Pfizer; EuG, Rs. T-70/99, Slg. 2002, II-3495 – Alpha Inc .

39 Näher zum Vorsorgeprinzip europäischer Prägung: Fischer, "Stand von Wissenschaft und Technik" im Pflanzenschutzrecht – Deutsche und europäische Aspekte im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, 2004, S. 54 ff.

40 EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rdnr. 139; EuGH, Rs. C-236/01, Rdnr. 111; EuGH, Rs. C-192/02, EuZW 2004, 30, 31, Rdnr. 49.

41 EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rdnr. 142.

42 EuGH, Rs. C-236/01, Rdnr. 106; EuGH, Rs. C-192/02, EuZW 2004, 30, 31; Rdnr. 49; EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rdnr. 143.

haltet das Vorsorgeprinzip einen gewissen politischen Spielraum bei der Festlegung des für angemessen gehaltenen Schutzniveaus und hierauf aufbauend des Risikogrades⁴³.

Mit der Kommissionsmitteilung auf der einen und der mittlerweile gefestigten Rechtsprechung auf der anderen Seite nimmt das Vorsorgeprinzip im Europäischen Gemeinschaftsrecht immer stärkere Konturen an. Die Aussagen von EG-Kommission und Europäischer Gerichtsbarkeit gilt es bei der Betrachtung der einzelnen Stufen des REACH-Systems stets im Auge zu behalten. Durch das Vorsorgeprinzip wird die EG somit – auch im Bereich der Chemikaliensicherheit – auf einen vorausschauenden Verbraucherschutz verpflichtet.

VI. Zwischenergebnis

Fasst man die vorgenannten Ableitungen zusammen, so folgt hieraus: Über Art. 38 Grundrechtecharta, Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG, Art. 153 EG, Art. 95 Abs. 3 EG und das Vorsorgeprinzip wird die Europäische Gemeinschaft beim Erlass eines Rechtsaktes im Bereich der Chemikalienpolitik auf einen vorausschauenden Verbraucherschutz auf einem hohen und verbesserten Standard verpflichtet.

43 EuG, Rs. T-13/99, Slg. 2002, II-3305, Rdnr. 151: "In diesem Zusammenhang haben die Gemeinschaftsorgane das Schutzniveau festzulegen, das sie für die Gesellschaft für angemessen halten."

C. REACH im Überblick

Das REACH-System, mit welchem für alte und neue chemische Stoffe eine umfassende Regelung geschaffen werden soll, kennt insbesondere vier Bereiche: die Registrierung, die Bewertung, die Zulassung und die Beschränkung von chemischen Stoffen. Die nach der REACH-VO zu erfüllenden Aufgaben sollen auf gemeinschaftliche und nationale Stellen aufgeteilt werden. Soweit ein Vollzug durch die EG angedacht ist, soll dieser zumindest zum Teil durch eine Europäische Agentur für chemische Stoffe erfolgen⁴⁴. Im Folgenden werden die Registrierung, die Bewertung, die Zulassung und die Beschränkung – unter Berücksichtigung ihrer Verbraucherschutzrelevanz – kurz vorgestellt. Nicht eingegangen wird im Rahmen der Untersuchung auf die Fragen, ob sich der Verbraucherschutz im Rahmen der REACH-Vorschriften über den Vollzug⁴⁵, durch eine Umgestaltung des Rechtsschutzes⁴⁶ oder über das Haftungsrecht⁴⁷ verstärken lässt⁴⁸.

I. Registrierung

Nach Art. 5 Abs. 1 besteht für jeden Hersteller bzw. Importeur die grundsätzliche Verpflichtung, einen Stoff⁴⁹ vor seiner Herstellung bzw. seinem Import

44 Hierzu: Fischer/Fetzer, Zulässigkeit einer europäischen Chemikalienagentur mit Entscheidungsbefugnissen, EurUP 2003, 50 ff.

45 Titel XIII des Entwurfs der REACH-VO betrifft den Vollzug. Hiernach obliegt es den Mitgliedstaaten, ein System amtlicher Kontrollen zu unterhalten (Art. 122) und ein Sanktionssystem zu entwerfen, welches wirksam und verhältnismäßig zu sein hat und zugleich eine abschreckende Wirkung entfalten muss (Art. 123).

46 Näher zum Rechtsschutz im Rahmen der REACH-VO v. Holleben/Scheidmann, EuZW 2004, 262. Mit Blick auf den Verbraucherschutz ließen sich insbesondere etwaige Klagemöglichkeiten von Verbrauchern und Verbraucherverbänden erörtern und dabei die Entwicklung aufnehmen, die gegenwärtig in Bezug auf die Umsetzung der Aarhus-Konvention diskutiert wird (hieran anknüpfend: Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 373). Es wäre dann zu erwägen, ob und unter welchen Voraussetzungen dem einzelnen Verbraucher oder Verbraucherverbänden ein Klagerecht zusteht, soweit aufgrund von Chemikalien die Verbrauchergesundheit betroffen ist.

47 Insofern lässt sich diskutieren, unter welchen Voraussetzungen eine Haftung des Herstellers oder Importeurs begründet ist, wenn eine Person infolge der chemischen Eigenschaften eines Erzeugnisses einen Schaden erleidet. Siehe zu diesem Themenkomplex: Freshfields Bruckhaus Deringer: REACH – implications for the chemical industry, S. 3.

48 Zur Beweislastumkehr als weiteres Kennzeichen der Novellierung des Chemikalienrechts: v. Holleben/Schmidt, NVwZ 2002, 532 ff.

49 Dagegen wird im Falle von Zubereitungen nur für den Importeur eine Registrierungspflicht statuiert.

zu registrieren und zu diesem Zweck ein Registrierungsdossier einzureichen. Diese allgemeine Registrierungspflicht besteht aber erst ab einer Stoffmenge von einer Tonne pro Jahr. Die Pflicht gilt – im Unterschied zur früheren Regelung – nicht nur für Neu-, sondern auch für Altstoffe⁵⁰. Für bestimmte Stoffe enthält die REACH-VO Sonderregelungen zur Registrierung⁵¹. In der Sache geht es bei der Registrierung um die behördliche Erfassung von Informationen und um eine förmliche Vollständigkeitsprüfung (und nicht um eine qualitative Bewertung der Datensätze), die ggf. eine Unterlagennachforderung nach sich ziehen kann⁵². Verfahrensmäßig wird die Registrierung weitgehend auf die Agentur verlagert (vgl. Art. 18⁵³).

Ein Stoffhersteller bzw. -importeur ist auch dann registrierungspflichtig, wenn der identische Stoff bereits von einem anderen Hersteller/Importeur registriert wurde. Zur Erleichterung der Registrierung finden sich in der REACH-VO aber Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung und Vorlage von Daten⁵⁴. Der politische Entscheidungsprozess zur Reichweite der Registrierung ist freilich noch nicht abgeschlossen. Insbesondere wird gegenwärtig die Einführung des Konzepts “ein Stoff – eine Registrierung” mit seinen verschiedenen Facetten (Marktführermodell, Registrierung durch Konsortium) diskutiert. Da Art. 5 Abs. 1 nur den Hersteller und Importeur zur Registrierung verpflichtet, unterliegen die nachgeschalteten Anwender (“downstream user”), die einen Stoff oder eine Zubereitung verwenden, im Grundsatz keiner Regis-

50 Bislang gab es eine Anmeldepflicht nur für Neustoffe (§§ 4 ff. ChemG). Für bestimmte Altstoffe wurden aber Mitteilungspflichten nach §16c ChemG i.V.m. Verordnung (EWG) Nr. 93/793 eingeführt. Nach Ansicht des Bundesrates (BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 3) ist die Aufarbeitung der Altstoffproblematik das wichtigste Ziel der REACH-VO.

51 Sonderregelungen finden sich in: Art. 5 Abs. 2, 3, Art. 14 für Monomere und Polymere; Art. 21 für Phase-in Stoffe i.S.v. Art. 3 Nr. 20; Art. 22 für angemeldete Stoffe; Art. 15 für standortinterne isolierte Zwischenprodukte i.S.v. Art. 3 Ziff. 14 lit. b); Art. 16 für transportierte isolierte Zwischenprodukte i.S.v. Art. 3 Ziff. 14 lit. c). Sonderregelungen gibt es auch für Hersteller aus Drittstaaten, die ihre Registrierungspflichten über einen Alleinvertreter zu erfüllen haben (Art. 6a); sowie für den FuE-Bereich (Art. 7).

52 Die Registrierungspflicht ist zwingend: Eine Missachtung führt zu einem Herstellungs- und Einfuhrverbot (Art. 19).

53 Hiernach ist die Agentur die zentrale Erfassungsstelle für alle Registrierungen (in einer zentralen Datenbank), sie führt eine Vollständigkeitsprüfung durch, sie weist den Hersteller bzw. Importeur auf etwaige fehlende Unterlagen hin und teilt das Prüfungsergebnis der nationalen Behörde des Staates mit, in welchem der Hersteller/Importeur seinen Sitz hat.

54 In Art. 10, 17 zur gemeinsamen Datenvorlage im Rahmen eines Konsortiums, in Art. 23 ff. zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Falle einer Zweit- oder Parallelregistrierung; dazu unter dem Regime des ChemG: Fischer, Die Zweit- und Parallelanmeldung im Chemikalienrecht, 2002; ferner: Fluck, Transparenz, Schutz von Unternehmensdaten und Zwangskonsortien im geplanten REACH-System, in: Rengeling, Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik (2003), S. 121 ff.; Bronckers/Ondrusek, StoffR 2005, 2 ff.

trierungspflicht⁵⁵. In diesem Sinne wirkt die Registrierung also innerhalb der Lieferkette, - aber nur dann, wenn die spezifische Verwendung des nachgeschalteten Anwenders auch von dem Stoffsicherheitsbericht seines Lieferanten abgedeckt ist (vgl. im Einzelnen Art. 34 und die Darstellung unter D.III.2.).

Die inhaltlichen Anforderungen an die zu Registrierungszwecken vorzulegenden Informationen werden durch Art. 9 bestimmt. Hiernach wird die Vorlage eines Registrierungsdossiers gefordert, welches nach Art. 9 lit. a) ein technisches Dossier beinhaltet. Insofern sind die einzelnen Anforderungen in Art. 9 lit. a) aufgeführt, wobei auf die Vorgaben der Anhänge zur REACH-VO Bezug genommen wird. Hiernach sind u.a. eine Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes⁵⁶ vorzunehmen (Anhang IV Abschnitt 4) und Informationen zur Verwendung des Stoffes zu geben (Anhang IV Abschnitte 3 und 5). Weiter sind die mengenabhängigen Informationsanforderungen des Art. 11 von Bedeutung: Ab einer Menge von 1 t/a sind die Informationen nach Anhang V und ab 10 t/a die Informationen nach den Anhängen V und VI vorzulegen; ab 100 t/a ist zusätzlich der Anhang VII und ab 1000 t/a darüber hinaus noch der Anhang VIII zu beachten.

Dass dieses System im Vergleich zum bestehenden Regime mitunter auch zu einer Absenkung des bestehenden Schutzstandards führen kann, zeigen die Informationen zur subakuten Toxizität. Diese sind im Anhang VI enthalten und damit erst ab einer Produktionsmenge von 10 t/a einzureichen, während nach bislang geltenden Recht die 28-Tage-Studie⁵⁷ schon ab einer Menge von 1 t/a vorzulegen war. Auch die in Art. 5 Abs. 1 enthaltene Mengenschwelle von 1 t/a führt für Neustoffe zu einer deutlichen Herabsetzung des Schutzniveaus, da nach dem geltenden Chemikalienrecht bereits ab einer Produktionsmenge von 10 kg/a eine Anmelde- und Vorlagepflicht ausgelöst wurde⁵⁸. Eine vergleichende Übersicht der bisherigen Prüfanforderungen für die Neustoffanmeldung mit den Vorgaben des REACH-Entwurfs findet sich im Umweltgutachten 2004 des Rates von Sachverständigen für Umweltfragen⁵⁹.

55 Wenn aber ein nachgeschalteter Anwender den von ihm eingesetzten Stoff zugleich auch importiert, unterliegt er als (Direkt-)Importeur ebenfalls der Registrierungspflicht.

56 Näher hierzu unter H.II.2.

57 Also eine Prüfung auf systemische Toxizität nach wiederholter, längerfristiger Verabreichung.

58 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 361; Kern, ZUR 2005, 68, 69. Nach Ansicht von Schulte-Braucks, EurUP 2004, 62, 65 sind die Testanforderungen für Stoffe unter 10t um 50% reduziert worden.

59 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tabellen 11-1 und 11-2 nach Tz. 1010.

Art. 9 lit. b) schreibt die Einreichung eines Stoffsicherheitsberichts vor, falls dieser nach Art. 13 vorzulegen ist. Art. 13 Abs. 1 fordert die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und Dokumentation in einem Stoffsicherheitsbericht, wenn die Mengenschwelle von 10 t/a überschritten wird⁶⁰. Art. 13 Abs. 3 beschreibt sodann die Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung, die sich insbesondere auch auf die Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit beziehen. Falls hiernach eine Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG erfolgt, werden nach Art. 13 Abs. 4 weitere Schritte erforderlich: eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung, wobei "alle angegebenen Verwendungen des Herstellers und des Importeurs zu behandeln sind". Die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten wird in Anhang I konkretisiert, wobei Anhang I Ziff. 5 die Expositionsbeurteilung und Anhang I Ziff. 6 die Risikobeschreibung behandelt.

Indem die REACH-VO im Grundsatz an Stoffe, nicht aber an (Verbraucher)Produkte anknüpft⁶¹, ist die Phase der Registrierung nicht unmittelbar auf den Schutz des Verbrauchers zugeschnitten. Gleichwohl werden bei der Ausgestaltung der Registrierungsphase wichtige Weichenstellungen für den Verbraucherschutz getroffen. Die Auswirkungen auf den Verbraucherschutz können insofern als indirekt bzw. mittelbar bezeichnet werden. Z.B. führt eine flächendeckende Erfassung der Altstoffe zwangsläufig zu einer Erhöhung des Verbraucherschutzniveaus. Und umso umfassender und tiefgehender Chemikalien auf ihre Gefährlichkeit untersucht werden, umso nachhaltiger wird auch der Verbraucherschutz realisiert. Sofern aber Stoffe – mangels Erreichen der maßgeblichen Schwellen – nicht auf bestimmte gefährliche Eigenschaften geprüft werden, wirkt sich das hieraus folgende Nichtwissen (mit der Möglichkeit von Gesundheitsrisiken) nachteilig auf den Verbraucherschutz aus. Auch spielt es für den Verbraucherschutz eine Rolle, ob die Registrierungs dossiers – wie vielfach gefordert – einer externen Qualitätskontrolle unterzogen werden⁶². Es sind damit die Vorwirkungen der Registrierungs-

60 Art. 13 Abs. 2 sieht aber dann eine Ausnahme von der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung für Stoffe in Zubereitungen vor, wenn die in der Bestimmung genannten Konzentrations-Grenzwerte unterschritten werden.

61 Zum besonderen Fall des Art. 6 siehe F.IV. und F.V.

62 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Kurzfassung, Tz. 140: "Sicherheitsberichte und Registrierungsdaten sollten einer externen Qualitätskontrolle unterzogen werden, die über eine Vollständigkeitsprüfung hinausgeht"; zustimmend: Kern, ZUR 2005, 68, 71; Glinksi, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl. (2003), S. 1018 f.

phase, die für den Verbraucherschutz von Bedeutung sind. Insofern ist im Rahmen dieser Untersuchung zu fragen: Ist bereits die Registrierungsphase für Stoffe so ausgestaltet, dass bei der Nutzung eines Erzeugnisses durch den Verbraucher dessen Schutz hinreichend sichergestellt wird?

Bei der Ausgestaltung der Registrierungsphase werden – z.B. durch eine flächendeckende Erfassung der Altstoffe und eine mengenschwellenbezogene Festlegung der Prüfanforderungen – wichtige Weichenstellungen für den Verbraucherschutz getroffen.

II. Bewertung

Bei der Bewertung von Stoffen unterscheidet Titel VI REACH-VO zwischen der Dossierbewertung und der Stoffbewertung. Die Dossierbewertung (Art. 38-43) knüpft an dem Registrierungsossier an und beinhaltet eine Prüfung von Versuchsvorschlägen sowie eine Prüfung der Registrierungen auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen der REACH-VO. In beiden Fällen hat bzw. kann eine Entscheidung (über Durchführung/Ablehnung/Modifizierung von Versuchsvorschlägen bzw. die Vorlage weiterer Informationen) erfolgen, die von den nationalen Behörden und nicht der – im Wesentlichen unterstützende und vermittelnde Funktionen wahrnehmenden – Agentur vorgenommen werden soll⁶³. Die Stoffbewertung (Art. 43a-46) ist vom individuellen Registrierungsossier losgelöst und kommt zur Anwendung, wenn ein Mitgliedstaat – wegen der Qualität oder der Quantität des registrierten Stoffes – Grund zur Annahme hat, dass der betreffende Stoff ein Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Es kommt dann eine komplizierte Aufgabenteilung mit mitgliedstaatlichen und gemeinschaftlichen Kompetenzen zur Anwendung.

Kurz sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass mit der REACH-VO in stärkerem Maße als bisher eine industrielle Eigenverantwortung eingefordert werden soll, indem die Verantwortung für die Risikobewertung und die Datenbeschaffung verstärkt auf die Wirtschaft verlagert wird. Hiermit korrespondiert aber nur eine beschränkte Kontrolle von Seiten der Behörde. Es stellt sich hier das allgemeine Problem, welche Aufgabenteilung zwischen Staat (bzw.

63 Auch wenn die Verantwortung der Agentur in der Bewertungsphase im Zuge der Ausarbeitung des Verordnungsentwurfs deutlich aufgewertet wurde und nunmehr die Aufstellung von Prioritätskriterien und den Erlass von Nachforderungsentscheidungen umfasst.

EG) und Wirtschaft zweckmäßig ist. Negative Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit kann jedenfalls eine zu starke Rücknahme der Kontrolle haben. Hier lassen sich verschiedene Modelle in Betracht ziehen, um eine Behördenlastigkeit zu vermeiden: eine Reduzierung der staatlichen Überprüfung auf Stichproben, eine Auslagerung der Kontrolle auf unabhängige/ akkreditierte Sachverständige oder besondere Qualitätssicherungsmaßnahmen der Industrie mit einer externen Zertifizierung des Systems⁶⁴. Jedenfalls wird vom Rat von Sachverständigen für Umweltfragen ein glaubwürdiges Verfahren der Qualitätssicherung als Voraussetzung für eine Verlagerung der Verantwortung für die Risikobewertung auf die Industrie für erforderlich gehalten⁶⁵.

Auch für die Phase der Bewertung gilt, dass sie auf Stoffe und nicht auf Verbraucherprodukte zugeschnitten ist. Aber auch hier wirkt sich eine – strenge oder weniger strenge – Ausgestaltung wiederum auf das Niveau des Verbraucherschutzes aus. Z.B. kann der Verbraucherschutz durch eine zügige Verfahrensgestaltung akzentuiert und eine nicht fristgerechte Vorlage von Unterlagen sanktioniert werden. Weiter könnte in Art. 43aa, nach dem die Mitgliedstaaten einen Stoff in einen fortlaufenden Plan aufnehmen können, um eine Rangfolge für näher zu untersuchende Stoffe zu erstellen, zu den beiden unter lit. a) und lit. b) genannten Gründen als lit. c) aufgenommen werden, dass auch eine verbrauchernahe Verwendung zur Aufnahme in einen Stoffplan führt⁶⁶. Selbstverständlich gilt auch für die Stoffbewertung: Sofern auf eine Bewertung verzichtet wird, resultiert dies in einem Nichtwissen, was nachteilige Auswirkungen auf den Verbraucherschutz hat.

Obwohl die Bewertungsphase auf Stoffe und nicht auf Verbraucherprodukte zugeschnitten ist, wirkt sich auch hier eine – strenge oder weniger strenge – Ausgestaltung auf das Niveau des Verbraucherschutzes aus.

III. Zulassung

Die REACH-VO regelt in den Art. 52 ff. (Titel VII) die Zulassungspflicht für die Verwendung von Stoffen. Die Zulassungspflicht greift für Stoffe mit

64 Vgl. auch der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 363, Umweltgutachten 2004, Tz. 1017.

65 So der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 363. Ferner BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 31.

66 So die Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes vom 28.4.2004 zum Entwurf der REACH-VO, S. 4.

bestimmten gefährlichen Eigenschaften, die in besonderem Maße zur Besorgnis Anlass geben und die daher in Anhang XIII aufgenommen wurden. Art. 55 regelt das Verfahren zur Aufnahme in Anhang XIII durch einen Verweis auf das Verfahren der Komitologie nach Art. 130 Abs. 3. Art. 54 benennt die Kriterien für die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIII. Betroffen sind insbesondere CMR-Stoffe⁶⁷, PBT-Stoffe⁶⁸ und VPVB-Stoffe⁶⁹. Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender (aus dem Bereich der Wirtschaft), die diese Stoffe selbst verwenden oder zur Verwendung durch Dritte in den Verkehr bringen wollen, bedürfen einer Zulassung⁷⁰.

Dabei wirkt die Zulassung auch zu Gunsten eines nachgeschalteten Anwenders, wenn die Verwendung in Übereinstimmung mit der Verwendungszulassung des vorgeschalteten Akteurs der Lieferkette erfolgt (Art. 53 Abs. 2). In der vertikalen Produkt-/Lieferkette wirkt die Stoffzulassung also allgemein abstrakt⁷¹. Dagegen bedarf auf der horizontalen Ebene jeder Hersteller einer eigenen Stoffzulassung⁷². Insofern entfaltet die Zulassung also keine allgemeingültige Wirkung. Ansonsten würde die Zweit Antragstellerregelung des Art. 60 keinen Sinn machen. Über die Erteilung der Zulassung soll auf Gemeinschaftsebene entschieden werden. Die Gemeinschaftszulassung soll freilich durch die Kommission und nicht durch die Agentur erteilt werden (Art. 57 Abs. 1). Der Agentur soll insoweit nur eine unterstützende Funktion zukommen, insbesondere über Stellungnahmen der Agenturausschüsse für Risikobeurteilung (zu den Risiken für die menschliche Gesundheit und Umwelt) und für sozioökonomische Analyse (vgl. Art. 61).

Auch in der ebenfalls stoffbezogenen Zulassungsphase können die Elemente des Verbraucherschutzes mehr oder weniger stark ausgeprägt sein. Bereits die Normierung einer Zulassungspflicht für die Verwendung bestimmter Stoffe trägt zum Verbraucherschutz bei: In besonderem Maße gefährliche Stoffe können grundsätzlich nicht verwendet werden und damit

67 Also Stoffe, die kreberzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind.

68 Also Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar oder toxisch sind.

69 Also Stoffe, die sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar sind.

70 Im Anschluss an eine Stellungnahme des BfR empfiehlt der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1031, aus Vorsorgegesichtspunkten auch Stoffe zu erfassen, bei denen lediglich ein begründeter Hinweis auf eine kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Wirkung vorliegt; zustimmend: Kern, ZUR 2005, 68, 71.

71 So die Formulierung bei Mestel/Montfort, StoffR 2004, 124, 127.

72 Die herstellerbezogene Zulassung kritisierend: Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1032.

auch nicht in verbrauchernahen Produkten zum Einsatz kommen. Ein Element zur Fokussierung des Zulassungsverfahrens auf den Verbraucherschutz lässt sich zudem dem Grundkonzept der Art. 52 ff. entnehmen, dass sich die Zulassung immer auf bestimmte Verwendungszwecke, aber nicht auf den Stoff also solchen bezieht. Damit kann gerade auch die Verwendung eines Stoffes in einem Endprodukt gezielt reglementiert werden⁷³, so dass für einen Stoff besondere Produkt-Einsatzfelder ausgeschlossen werden können. Und es bietet sich zudem an, mittels Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien die Zulassungsprüfung zu steuern, indem die Aussagen zur Expositionsabschätzung als Grundlage für die verwendungsbezogene Zulassungsentscheidung herangezogen werden könnten.

Unabhängig hiervon ist festzustellen, dass der Zuschnitt der Zulassungsphase auf die Interessen des Verbraucherschutzes auch ganz entscheidend von dem gewählten Schutzniveau abhängt. Insofern wird der Verbraucherschutz im Rahmen der Zulassung nach Art. 57 Abs. 2 dadurch verwirklicht, dass das mit der Verwendung verbundene Risiko für die menschliche Gesundheit angemessen beherrscht werden muss⁷⁴. Zurückgenommen wird der Verbraucherschutz dann aber durch den weiteren Zulassungstatbestand des Art. 57 Abs. 3, der eine Abwägungsentscheidung des Gesundheitsrisikos mit dem ökonomischen Nutzen ermöglicht. Gem. Art. 57 Abs. 6 S. 2 sollen die Zulassungen nach Art. 57 Abs. 3 zwar befristet werden. Aus Gründen des Verbraucherschutzes ist aber eine Ausgestaltung des Art. 57 Abs. 6 S. 2 als Mussvorschrift geboten.

Der Zuschnitt der Zulassungsphase auf die Interessen des Verbraucherschutzes hängt entscheidend von dem gewählten Schutzniveau ab. Insofern ist es problematisch, wenn Art. 57 Abs. 3 eine Abwägung des Gesundheitsrisikos mit dem ökonomischen Nutzen ermöglicht. Verbraucherschützende Wirkung entfaltet das System der verwendungsbezogenen Zulassung, mit dem die Verwendung eines Stoffes in einem Endprodukt gezielt reglementiert werden kann.

73 Vgl. auch Art. 59 Abs. 4 lit. c), nach dem ein Zulassungsantrag auch die Verwendungsangaben zu enthalten und insoweit ggf. auch die Verarbeitung des Stoffes zu Erzeugnissen zu betrachten hat. Nach Ansicht des Bundesrates (BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 55) führen verwendungsbezogene Einzelzulassungen zu einem hohen bürokratischen Aufwand.

74 Was dann anhand des zwingend vorzulegenden Stoffsicherheitsberichts (vgl. Art. 59 Abs. 4 lit. d)) beurteilt werden kann.

IV. Beschränkungen

Titel VIII betrifft den Erlass von Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe und Zubereitungen. Die Beschränkungen sind in Anhang XVI und Anhang XVII niedergelegt: Ein dort erfasster Stoff (als solcher, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis) darf also nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die in Anhang XVI bzw. Anhang XVII genannten Anforderungen beachtet werden. Während Anhang XVII die Verknüpfung zur POP-Convention herstellt, nimmt der Anhang XVI die Beschränkungs-Richtlinie 76/769/EWG in sich auf⁷⁵. In der Richtlinie 76/769/EWG wurden in der Vergangenheit bereits eine Vielzahl von Verwendungsbeschränkungen für verbrauchernahe Produkte niedergelegt, die sich im geplanten Anhang XVI zur REACH-VO wiederfinden: z.B. in Ziff. 5 ein Verwendungsverbot von Benzol für Spielwaren, in Ziff. 8 ein Verwendungsverbot von PBB für bestimmte Textilartikel und in Ziff. 27 ein Verwendungsverbot von Nickel in Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, wie z.B. Ohrringe oder Halsketten.

Das Verfahren zum Erlass von Beschränkungen ist in den Art. 66–70 niedergelegt: Nach dem Verordnungsentwurf zuständig für die Anordnung entsprechender Beschränkungen ist die Kommission. Die Agentur soll in der Weise in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, dass sie einen Vorschlag vorbereitet (Art. 66) und dass ihre Agenturausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse jeweils eine Stellungnahme abgeben (Art. 67, 68). In formaler Hinsicht stellt sich dieser Prozess als eine Änderung des Anhangs XVI bzw. des Anhangs XVII dar. Im Vergleich zum bisherigen Recht dürfte das Verfahren zum Erlass von Beschränkungen einen Fortschritt darstellen, da sich das bislang geltende Entscheidungsverfahren zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG in der Praxis als sehr langwierig darstellte⁷⁶.

Die materiellen Anforderungen für Beschränkungen ergeben sich aus Art. 65: Nach Art. 65 Abs. 1 können Beschränkungen erlassen bzw. geändert werden, wenn die Herstellung, die Verwendung oder das In-Verkehr-Bringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit (oder die Umwelt) mit sich bringt, das auf der Gemeinschaftsebene behandelt wer-

75 Vgl. auch Art. 134, der die Aufhebung der Richtlinie 76/769/EWG anordnet.

76 Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 973, 991.

den muss⁷⁷. Art. 65 Abs. 2 enthält dann einen besonderen Tatbestand für CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2: Sofern es um Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher geht, wird eine verfahrensrechtliche Erleichterung geschaffen, dass die Regelungen der Art. 66–70 nicht beachtet werden müssen⁷⁸. Zugleich wird damit aber auch die inhaltliche Prüfung abgespeckt, da die in Art. 68 vorgesehene sozioökonomische Analyse nicht mehr vorgenommen werden muss. Art. 65 Abs. 2 stellt ein Bekenntnis der REACH-VO zum Verbraucherschutz dar, der freilich mit einer tatbestandlichen Erweiterung auf CMR-Stoffe der Kategorie 3 und Stoffe mit sensibilisierenden Eigenschaften noch betont werden könnte.

Es stellt sich die Frage, wie das Instrument der Beschränkungen genutzt werden kann, um den Verbraucherschutz zu akzentuieren. Ein Beispiel sind die bereits angesprochenen Verwendungsbeschränkungen für bestimmte verbrauchernahe Produkte, die sich in Anhang XVI finden. Bei diesen wird stets ein – absolutes oder teilweises – Verbot der Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen angeordnet. Daneben sind aber weitere Formen von Beschränkungen denkbar, die als mögliche Mechanismen zur Förderung des Verbraucherschutzes in Betracht zu ziehen sind. Denn die Art. 64 ff. i.V.m. Anhang XVI bieten ganz allgemein eine Ermächtigungsgrundlage für Beschränkungen der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens von Stoffen in Erzeugnissen⁷⁹. Damit ist die Ermächtigung weiter gefasst als noch in der Richtlinie 76/769/EWG, die in ihrem Art. 1 Abs. 1 lediglich auf “Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung der im Anhang aufgeführten gefährlichen Stoffe und Zubereitungen in den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft” abstellte.

Bei dem Erlass von Beschränkungen muss nicht unbedingt an die stoffliche Beschaffenheit angeknüpft werden, es können generell die Modalitäten des Verwendens und In-Verkehr-Bringens reglementiert werden, indem auf die Art und Weise der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens Einfluss genommen wird. Die Beschränkungsformen sind vielgestaltig. So könnte die Verwendung eines Stoffes in einem Erzeugnis mit der Bedingung verknüpft werden, dass beim In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses bestimmte Risikominde-

77 Aus Art. 68 und Art. 70 folgt, dass auch eine sozioökonomische Analyse für die Entscheidungsfindung von Bedeutung ist.

78 So die Interpretation von v. Holleben/Scheidmann, *StoffR* 2004, 16, 24.

79 Vgl. Art. 65 Abs. 1: “... neue Beschränkungen der Herstellung, der Verwendung, oder des Inverkehrbringens von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen erlassen ...”.

rungsmaßnahmen beachtet werden; wie z.B. der Einsatz von kindersicheren Verschlüssen, eine Versiegelung der Verpackung, die Angabe von Warnhinweisen oder die Mitgabe von Schutzhandschuhen. Weiter können mittels Beschränkungen umweltrelevante Anforderungen an die Person (z.B. den nachgeschalteten Anwender) gestellt oder eine Pflicht zur nachsorgenden Überprüfung der Auswirkungen von Stoffen in Verbraucherprodukten normiert werden.

Auch die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien können als Grundlage für Beschränkungen fruchtbar gemacht werden. Werden Produktkategorien entwickelt, dann können diese als Entscheidungsgrundlage dienen, wenn über Beschränkungen und deren konkrete Ausgestaltung (z.B. für Kinderspielzeug, welches nicht ausdünsten darf) zu befinden ist.

Art. 64 ff. i.V.m. Anhang XVI ermöglichen Beschränkungen der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens von Stoffen in Erzeugnissen und bieten daher eine breite Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von verbraucherschützenden Maßnahmen.

V. Zwischenergebnis

In den einzelnen Phasen des REACH-Systems werden wichtige Weichenstellungen für den Verbraucherschutz getroffen. Eine – strenge oder weniger strenge – Ausgestaltung der Registrierungs-, Bewertungs-, Zulassungs- und der Beschränkungsvorschriften wirkt sich auf das Niveau des Verbraucherschutzes aus. Der Entwurf der REACH-VO offenbart insoweit Schwachstellen; z.B. wenn im Rahmen der Zulassung eine Abwägungsentscheidung des Gesundheitsrisikos mit dem ökonomischen Nutzen ermöglicht wird. Der Verordnungsentwurf bietet aber auch Potenziale, um den Verbraucherschutz zu akzentuieren, so etwa über eine Ausschöpfung der Befugnis zum Erlass von Beschränkungen der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens von Stoffen in Erzeugnissen.

D. Allgemeine Ableitungen für die Verankerung des Verbraucherschutzes in der REACH-VO

I. Grundüberlegungen

An der primärrechtlichen Verpflichtung auf einen vorausschauenden Verbraucherschutz auf einem hohen Standard muss sich der Entwurf der REACH-VO messen lassen. Aber nicht nur rechtlich geboten, sondern auch politisch gewollt ist eine Chemikalienpolitik, die einen – im Vergleich zum geltenden EG-Chemikalienrecht – verbesserten Verbraucherschutz bewirkt. Daher ist für jede Stufe des REACH-Prozesses – die Registrierung, die Bewertung, die Zulassung und die Beschränkung – zu fragen, ob die REACH-VO den Anforderungen eines vorausschauenden Verbraucherschutzes auf einem hohen und verbesserten Standard gerecht wird. Daneben ist aber auch für die allgemeinen Bestimmungen der REACH-VO zu fragen, ob in diesen der Verbraucherschutz in einem ausreichenden Maße zu Ausdruck kommt. Insoweit bedürfen der Zweck der REACH-VO (dazu II.) und der Anwendungsbereich der REACH-VO (dazu III.) einer näheren Betrachtung, bevor der Erlass einer Grundsatznorm zur Produktverantwortung ins Spiel gebracht wird (dazu IV.).

II. Zweck der REACH-VO

Art. 1 Abs. 2 beschreibt den Zweck der REACH-VO wie folgt: „Zweck dieser Verordnung ist es, den freien Warenverkehr für chemische Stoffe im Binnenmarkt sicherzustellen“. Der Verbraucherschutz, dem die REACH-VO ebenfalls Rechnung zu tragen hat, wird hingegen nicht ausdrücklich genannt. Ebenso findet sich in den Erwägungsgründen kein klares Bekenntnis zum Verbraucherschutz⁸⁰. Indirekt wird der Verbraucherschutz hingegen durch Art. 1 Abs. 3 angesprochen, der in Satz 1 auf den Schutz der menschlichen Gesund-

80 So heißt es im Erwägungsgrund Nr. 1 eher undeutlich: „Der freie Verkehr mit Stoffen als solchen und in Zubereitungen und Erzeugnissen ist eine wesentlicher Aspekt des Binnenmarkts und trägt in beträchtlichem Maße zu Gesundheit und Wohlbefinden von Verbrauchern und Arbeitnehmern, zur Wahrnehmung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen wie auch zur Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie bei.“. Explizit aufgeführt wird der Verbraucherschutz lediglich auf S. 11 der Begründung zur REACH-VO. Zur Nennung von Verbraucherschutzorganisationen in Art. 105 siehe H.IV. Zur Nennung der Verbraucher in Art. 65 siehe C.IV.

heit abstellt und in Satz 2 eine Bezugnahme auf das Vorsorgeprinzip enthält. Auffallend ist zudem, dass im 104. Erwägungsgrund allein auf Art. 37 Grundrechtecharta, der den Umweltschutz betrifft, Bezug genommen wird, nicht aber auf Art. 38 Grundrechtecharta⁸¹.

Um den Vorgaben von Art. 153 EG, Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG, Art. 95 Abs. 3 EG und Art. 38 Grundrechtecharta Rechnung zu tragen, würde sich eine ausdrückliche Benennung des Verbraucherschutzes als weitere Zweckbestimmung in Art. 1 Abs. 2 anbieten. Aus rechtlicher Sicht wäre dies ohne Weiteres möglich und mit Blick auf das primäre Gemeinschaftsrecht auch konsequent. Zudem wäre auch eine entsprechende Anpassung des 104. Erwägungsgrundes geboten. Eine Verankerung des Verbraucherschutzes als Zielvorgabe in den allgemeinen Bestimmungen würde eine erhebliche Akzentuierung des Verbraucherschutzes bedeuten. Zwar würden sich aus der Zielbestimmung "Verbraucherschutz" allein noch keine konkreten Rechtspflichten für die Akteure des REACH-Systems ableiten lassen. Ein grundsätzliches Bekenntnis der REACH-VO zum Verbraucherschutz würde aber die Stoßrichtung der Verordnung verdeutlichen, was bei der Auslegung der einzelnen Bestimmungen der REACH-VO Bedeutung erlangen könnte.

Eine ausdrückliche Benennung des Verbraucherschutzes als Zweck der REACH-VO (in Art. 1 Abs. 2) und eine Erwähnung in den Erwägungsgründen (in Nr. 140) würden den Verbraucherschutz akzentuieren.

III. Anwendungsbereich der REACH-VO

Hinsichtlich des Anwendungsbereichs enthält die REACH-VO eine zweistufige Vorgehensweise: In Art. 1 und 2 wird der generelle Anwendungsbereich beschrieben, wodurch die äußeren Grenzen der REACH-VO abgesteckt werden. Daneben finden sich in den einzelnen Titeln jeweils ergänzende und zugleich speziellere Bestimmungen, wie der Anwendungsbereich innerhalb des betreffenden Titels zu bestimmen ist (spezielle Anwendungsbereiche). Vom Grundkonzept kann die REACH-VO eigentlich nur so angelegt sein, dass sich generelle und spezielle Anwendungsbereiche wie konzentrische Kreise verhalten.

81 Satz 2 des 104. Erwägungsgrundes lautet: "Vor allem wird mit dieser Verordnung die volle Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Umweltschutzes und der nachhaltigen Entwicklung angestrebt, die in Artikel 37 der Charta verankert sind."

1. Sachlicher Anwendungsbereich

Für den generellen sachlichen Anwendungsbereich legt Art. 1 Abs. 1 erstens fest, dass die REACH-VO für Stoffe i.S.v. Art. 3 Nr. 1 gilt; zweitens werden Herstellung, Einfuhr, In-Verkehr-Bringen und Verwendung derartiger Stoffe erfasst; und drittens gilt dies für Stoffe als solche, in Zubereitungen und in Erzeugnissen. Dieser weit gefasste sachliche Anwendungsbereich wird in Art. 2 Abs. 1 lediglich für wenige Stoffe eingegrenzt, wie z.B. für radioaktive Stoffe. Der im Hinblick auf den Verbraucherschutz bedeutsame Erzeugnisbegriff wird in Art. 3 Nr. 3 wie folgt definiert: "Gegenstand, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt". Angesichts dieses weit gefassten Normtextes fallen auch Fertigerzeugnisse (z.B. der aus Kunststoff geformte Fußball) unter den Erzeugnisbegriff des Art. 3 Nr. 3⁸². Maßgeblich ist, ob der geformte Gegenstand das Resultat eines technischen Fertigungsprozesses unter Einsatz von Chemikalien darstellt. Jedenfalls wäre eine Klarstellung, dass sich der generelle Anwendungsbereich der REACH-VO auf verbrauchernahe Fertigerzeugnisse erstreckt, förderlich⁸³.

Als Rechtsboden für eine Fokussierung der REACH-VO auf den Verbraucherschutz ist eine Klarstellung, dass sich der generelle Anwendungsbereich der REACH-VO auf verbrauchernahe Fertigerzeugnisse erstreckt, geboten.

Ausgehend von dieser Grundlage werden die verbrauchernahen Erzeugnisse in die REACH-VO einbezogen. Das bedeutet aber nicht zwangsläufig, dass im Rahmen der REACH-VO auch Anforderungen an Fertigerzeugnisse gestellt werden dürfen. Hiergegen spricht, dass die REACH-VO – wie eingangs erwähnt – im Ansatz als stoff- und nicht als produktbezogenes Regelwerk ausgestaltet ist; was sich in der Fassung von Art. 1 Abs. 1 in der Weise niederschlägt, dass die Verordnung nur für die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen gelten soll, und damit nicht für Erzeugnisse aus Stoffen. Nach dieser Grundkonzeption dürfen eigentlich nur die Stoffe in den Fertigerzeugnissen reguliert werden, nicht aber die Erzeugnisse selbst: Möglich wäre das Verbot einer bestimmten Chemikalie in Kleidungsstücken, aber nicht das Ver-

82 Zur teilweise einschränkenden Sichtweise im Rahmen der Richtlinie 67/548/EWG siehe dessen Art. 1 Abs. 2 und dort etwa die für Kosmetika geltende Ausnahmeregelung in lit. b) und insbesondere der allgemeine Ausnahmetatbestand in lit. h).

83 Siehe auch BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 33.

bot von Kleidungsstücken mit der betreffenden Chemikalie. Dementsprechend fanden sich bereits in der Beschränkungsrichtlinie 76/769/EWG Verwendungsbeschränkungen für verbrauchernahe Produkte, die in den Anhang XVI der REACH-VO verlagert werden sollen und oben bereits angesprochen wurden, z.B. in Ziff. 5 das Verwendungsverbot von Benzol für Spielwaren oder in Ziff. 27 ein Verwendungsverbot von Nickel für Erzeugnisse, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen.

Ebenfalls kompatibel mit dem stoffbezogenen Ansatz der REACH-VO ist auch der Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien (VEK), da diese an dem Stoff anknüpfen und die Auswirkungen betrachten, wenn die Stoffe in einem Produkt bzw. einer Produktkategorie verwendet werden. Auch negative oder positive Stoffkennzeichnungen (z.B. "darf in Kinderspielzeug verwendet werden" bzw. "darf nicht in Kinderspielzeug verwendet werden") sind hiernach denkbar. Dagegen stehen Produktkennzeichnungen oder weitere produktbezogene Informationen (z.B. Hinweise über Beipackzettel) dem Grundansatz der REACH-VO eigentlich entgegen⁸⁴. Aber der Entwurf der REACH-VO hält dieses Konzept selbst nicht stringent durch. So sind etwa in der Anlage 7 des Anhangs XVI besondere Vorschriften für die Kennzeichnung asbesthaltiger Erzeugnisse vorgesehen. Insoweit wird eine Kennzeichnungspflicht von asbesthaltigen Erzeugnissen bzw. ihren Verpackungen vorgeschrieben. Bereits hieran zeigt sich deutlich, dass sich die Abgrenzung zwischen Stoffen in Erzeugnissen einerseits und Erzeugnissen aus Stoffen andererseits nicht immer trennscharf einhalten lässt und auch nicht eingehalten werden muss.

Das konzeptionelle Problem der Ausrichtung der REACH-VO auf den Stoff trägt zwangsläufig die Gefahr in sich, dass mit Blick auf die Gesundheit des Verbrauchers Schutzlücken entstehen. Abschließend lässt sich dieser Aspekt aber erst bewerten, nachdem die Verzahnung des EG-Chemikalienrechts mit dem EG-Produktrecht untersucht wurde. Es lässt sich aber bereits an dieser Stelle der allgemeine Grundsatz festhalten, dass sich Schutzlücken nur vermeiden lassen, wenn das Produktrecht konsequent auf das Stoffrecht aufbaut und auf dieses abgestimmt ist. Insbesondere ist erforderlich, dass das Produktrecht – in der Breite – alle Fertigerzeugnisse abdeckt, in denen Stoffe enthalten sind. Angesichts der sich hieraus ergebenden rechtlichen Schwierigkeiten sollte die REACH-VO – zumindest in beschränktem Umfang – die Reglementierung von Erzeugnissen aus Stoffen ermöglichen.

84 Siehe im Einzelnen H.II.3. zur Anordnung von Kennzeichnungspflichten.

Im Rahmen der REACH-VO sollte neben der Regelung von Stoffen in Erzeugnissen auch – zumindest in beschränktem Umfang – die Regelung von Erzeugnissen aus Stoffen ermöglicht werden.

2. Persönlicher Anwendungsbereich

Aus dem Zuschnitt des sachlichen Anwendungsbereichs erschließt sich auch der generelle persönliche Anwendungsbereich der REACH-VO. Art. 1 Abs. 3 benennt als Adressaten: Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender. Auch beim persönlichen Anwendungsbereich tritt der Stoffbezug der REACH-VO erneut deutlich zum Vorschein. Der Herstellerbegriff wird in Art. 3 Nr. 7 auf die Herstellung des Stoffes (und nicht des Erzeugnisses) bezogen. Ebenso wird bei dem Begriff der nachgeschalteten Anwender in Art. 3 Nr. 11 – neben einem Tätigwerden zu industriellen oder gewerblichen Zwecken – auf die Verwendung eines Stoffes abgestellt.

Anknüpfend an die Adressatenbestimmungen des Art. 3 stellt sich die Frage, ob auch der Hersteller eines Verbraucherprodukts (z.B. eines Kinderspielzeugs) über die REACH-VO greifbar ist. Greifbar kann er allein als nachgeschalteter Anwender sein, wenn man die unter Verarbeitung von chemischen Stoffen erfolgende Herstellung eines Verbraucherproduktes als Verwendung ansieht. Angesichts der weit gefassten Definition der “Verwendung” in Art. 3 Nr. 12, die auch die Verarbeitung und die Herstellung eines Artikels umfasst und am Ende auch einen generalklauselartigen Auffangtatbestand enthält (“oder jeder andere Gebrauch”), hat man den Hersteller von Verbraucherprodukten in den persönlichen Anwendungsbereich einzubeziehen. Die sich hieran anschließende Lieferkette für das Erzeugnis lässt sich aber nicht mehr erfassen: Importeure und Vertreiber eines Verbraucherproduktes kann man nicht mehr als nachgeschaltete Anwender des Stoffes begreifen⁸⁵.

Aus dem Titel I, der den persönlichen Anwendungsbereich der REACH-VO in genereller Hinsicht beschreibt, lassen sich die vorstehenden Ableitungen nicht ohne Weiteres herauslesen. Dass aber zumindest Hersteller und Importeure von Erzeugnissen in die Pflicht genommen werden sollen, ergibt sich aus Art. 6, der speziell für die Registrierung die Hersteller und Importeure von Erzeugnissen in die Pflicht nimmt⁸⁶. Insofern ist zum einen eine entspre-

85 Private Verbraucher sind nach Art. 3 Nr. 11 ohnehin keine nachgeschalteten Anwender.

86 Hier zeigt sich eine Inkonsistenz im gegenwärtigen Verordnungsentwurf, da der spezielle über den generellen persönlichen Anwendungsbereich hinausgeht.

chende Klarstellung im Titel I angezeigt. Zum anderen wäre eine Einbeziehung der gesamten Fertigerzeugnis-Lieferkette wünschenswert.

Angezeigt ist eine Klarstellung, dass sich der persönliche Anwendungsbereich der REACH-VO auf die Hersteller und Importeure von Fertigerzeugnissen erstreckt. Wünschenswert wäre zudem eine Einbeziehung der gesamten Fertigerzeugnis-Lieferkette.

Dass die vorgenannten Ausführungen zum Anwendungsbereich für das Thema "REACH und Verbraucherschutz" von besonderer Bedeutung sind, soll folgendes, an die Registrierungsphase anknüpfendes Beispiel aufzeigen: Ein Hersteller von Kinderspielzeug, der etwa einen aus Kunststoff geformten Fußball produzieren und die hierfür erforderlichen chemischen Stoffe bei einem inländischen Stoffhersteller beziehen will, ist (unabhängig der Mengenschwelle) nicht nach Art. 5 Abs. 1 registrierungspflichtig, da die Vorschrift nur Stoffhersteller und -importeure erfasst. Als nachgeschalteter Anwender ist er aber gem. Art. 34 Abs. 4 UAbs. 1 i.V.m. Anhang XI zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts verpflichtet, wenn seine Verwendung von den Expositionsszenarien abweicht, die ihm im Sicherheitsdatenblatt übermittelt wurden⁸⁷. Zudem muss er die Meldepflicht nach Art. 35 erfüllen und hat – was aus Sicht des Verbraucherschutzes von besonderem Interesse ist – die in Art. 34 Abs. 5 enthaltenen Pflichten zur Risikominderung zu beachten: Auch ein Produkthersteller muss damit geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos ermitteln, anwenden und ggf. empfehlen; also z.B. Warnhinweise in Bezug auf den im Erzeugnis enthaltenen Stoff vornehmen.

Auch hier können die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien wiederum helfen, um eine Verknüpfung zwischen dem Stoff und dem Produkt herzustellen. Sie können insoweit für ein bestimmtes Erzeugnis die Exposition des Verbrauchers beleuchten, die Koordination zwischen dem nachgeschalteten Anwender und den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette vereinfachen, die geeigneten Risikominierungsmaßnahmen entwickeln und es dem nachgeschalteten Anwender schließlich ermöglichen, die in Anhang XI vorgezeichnete Entwicklung von Expositionsszenarien für Anwendungen vorzunehmen.

87 Um dies zu vermeiden, kann ein nachgeschalteter Anwender seinem Lieferanten eine nicht abgedeckte Verwendung mitteilen und entsprechende Informationen übermitteln. Dann muss der Lieferant in seiner Stoffsicherheitsbeurteilung ein Expositionsszenario auch für diese Verwendung ausarbeiten (Art. 34 Abs. 2). Hier

Auf drei Aspekte sei in diesem Zusammenhang noch hingewiesen:

- (1) Die Pflicht aus Art. 34 Abs. 4 UAbs. 1 i.V.m. Anhang XI zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für eine konkrete Verwendung greift nur, falls von dem Lieferanten überhaupt ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden musste (Art. 34 Abs. 4 UAbs. 3 lit. b)). Unterhalb der 10 t/a-Schwelle entfällt damit für den Erzeugnishersteller als nachgeschalteten Anwender die Verpflichtung. Er partizipiert dann an der Unterschreitung der Mengenschwellen durch seinen Lieferanten. Auch die Risikominderungspflichten nach Art. 34 Abs. 5 kommen dann nicht zur Anwendung. Zudem entfällt die Verpflichtung des nachgeschalteten Anwenders zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts nach Art. 34 Abs. 4 UAbs. 3 lit. a) auch dann, wenn für den fraglichen Stoff die Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben ist. Insofern ist Art. 29 Abs. 1 von Bedeutung, der für die Verpflichtung zur Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes an die Einstufung als gefährlich (i.S.d. Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG) anknüpft.
- (2) Die Pflichten aus Art. 34 Abs. 4 UAbs. 1 i.V.m. Anhang XI, Art. 34 Abs. 5 und Art. 35 reichen zudem nur soweit, wie auch der persönliche Anwendungsbereich der REACH-VO einschlägig ist. Die Vertreiber von Kinderspielzeug können also nach der gegenwärtigen Ausgestaltung des Verordnungsentwurfs nicht mit Pflichten (z.B. zur Risikominderung) belegt werden, da sie sich nicht unter den Begriff der nachgeschalteten Anwender fassen lassen.
- (3) Aus dem bislang angedachten Regelungskonzept des Entwurfs der REACH-VO ergibt sich eine Importproblematik: Stoff- und Produkthersteller aus einem Drittstaat (außerhalb der EU) unterliegen räumlich nicht dem Geltungsbereich der REACH-VO, so dass sie – auch bei Überschreitung der Mengenschwellen – keine Registrierung vornehmen müssen. Der Produktimporteur unterliegt – außer im Fall des tatbestandlich sehr eng gefassten Art. 6 (dazu F.IV.) – ebenfalls keiner Registrierungspflicht. Und der inländische Vertreiber des Erzeugnisses ist ebenfalls nicht registrierungspflichtig. Da die REACH-VO somit nicht die Produktion außerhalb der Europäischen Gemeinschaften, nicht den Vertrieb innerhalb der Euro-

würde sich wiederum anbieten, dass man eine Kategorisierung mit Hilfe von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien vornimmt.

88 Zwischen dem nicht-registrierungspflichtigen Importeur eines Produktes und dem einheimischen Produkt-hersteller, der als nachgeschalteter Anwender der Pflicht nach Art. 34 Abs. 4 unterliegt.

päischen Gemeinschaften und – zumindest im Grundsatz – auch nicht den Import von Erzeugnissen erfasst, besteht die rechtliche Konstellation, dass ein Verbraucherprodukt in einem Drittstaat REACH-frei produziert und anschließend (regelmäßig) REACH-frei in die EU eingeführt und dort REACH-frei vertrieben werden kann, soweit die materiellen Anforderungen der REACH-VO (z.B. die Verwendungsbeschränkungen des Anhangs XVI) und des EG-Produktrechts (z.B. der Spielzeugrichtlinie) beachtet werden. Dies führt aber nicht nur zu Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten der Wirtschaft⁸⁸, sondern auch zu einer Gefährdung von Belangen des Verbraucherschutzes, die von Art. 6 nur zum Teil aufgefangen werden kann (vgl. F.IV.). Ob sich über eine Modifizierung des Art. 6 die Importproblematik entschärfen lässt, wird unter F.V. näher untersucht werden. Darüber hinaus ist zu beachten: Wenn die Stoffe eines Erzeugnisses nicht unter REACH geprüft wurden und damit die Erzeugnisse ohne Stoffregistrierung eingeführt werden können, besteht praktisch auch keine Möglichkeit, die importierten Produkte auf ihre Unschädlichkeit zu überprüfen. Ein effektives Kontrollsystem im Chemikalienrecht (und auch ein auf das Stoffrecht aufbauendes Produktrecht) ist auf Daten angewiesen, die zuvor generiert werden müssen⁸⁹.

Gerade mit Blick auf Verbraucherprodukte erscheint der persönliche Anwendungsbereich der REACH-VO zu eng, da nur die inländischen (nicht aber die ausländischen) Erzeugnishersteller (und nicht die Erzeugnisvertreiber) in die Pflicht genommen werden.

3. Zwischenergebnis

Ein nachhaltiger und vorausschauender Verbraucherschutz, wie er von Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG, Art. 153 EG, Art. 95 Abs. 3 EG, Art. 38 Grundrechtecharta und dem Vorsorgeprinzip gefordert wird, lässt sich nur verwirklichen, wenn der generelle Anwendungsbereich der REACH-VO weit gefasst wird: Erstens in sachlicher Hinsicht, dass auch verbrauchernahe Erzeugnisse von der REACH-VO erfasst werden; und dass – zumindest partiell – nicht nur für die Stoffe in Erzeugnissen, sondern auch für die Erzeugnisse selbst Regelungen getroffen werden können. Zweitens in persönlicher Hinsicht, wenn auch die Herstel-

⁸⁹ Vgl. auch Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1027: “Die Vollzugskontrolle des Artikels 6 wird ebenfalls voraussetzen, dass die Vollzugsbehörde bereits über diejenigen Informationen verfügt, die ja eigentlich erst durch die Registrierung generiert werden sollen. Mit anderen Worten: der Artikel 6 des Kommissionsvorschlages ist in dieser Weise insbesondere bei Importen nicht vollziehbar”.

lung und der Vertrieb eines Erzeugnisses der REACH-VO unterfallen kann und damit für die hiermit befassten Wirtschaftsstufen Pflichten etabliert werden können.

Wird der äußere Anwendungsbereich der REACH-VO auf diese Weise gefasst, besteht die Möglichkeit, bis auf das Verbraucherprodukt und die Erzeugnishersteller und -vertreiber durchzugreifen. An den Produkthersteller können dann produktbezogene Anforderungen (wie z.B. eine Kennzeichnungspflicht) gestellt werden. Dem steht nicht entgegen, dass der Verordnungsgeber bei den inneren Anwendungsbereichen (z.B. hinsichtlich der Registrierung) immer noch Einschränkungen vornehmen kann.

Wichtig für den Verbraucherschutz ist eine Erstreckung des generellen Anwendungsbereichs der REACH-VO auf verbrauchernahe Fertigerzeugnisse (einschließlich einer diesbezüglichen Regelungsbefugnis) und auf die gesamte Fertigerzeugnis-Herstellung- und Lieferkette.

IV. Grundsatznorm zur Produktverantwortung

Innerhalb der REACH-VO könnte der Verbraucherschutz auch dadurch akzentuiert werden, dass im Titel I der REACH-VO – ggf. als Ergänzung des Art. 1 oder im Rahmen des Art. 6 – eine Grundsatznorm zur Produktverantwortung der Wirtschaft geschaffen werden würde, die dann auch auf die Ziele des Verbraucherschutzes ausgerichtet werden könnte. Im Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht findet sich eine solche Grundsatznorm zur Produktverantwortung der Wirtschaft in § 22 KrW-/AbfG⁹⁰, der wie folgt lautet:

§ 22 Produktverantwortung

- (1) Wer Erzeugnisse entwickelt, herstellt, be- und verarbeitet oder vertreibt, trägt zur Erfüllung der Ziele der Kreislaufwirtschaft die Produktverantwortung. Zur Erfüllung der Produktverantwortung sind Erzeugnisse möglichst so zu gestalten, dass bei deren Herstellung und Gebrauch das Entstehen von Abfällen vermindert wird und die umweltverträgliche Verwer-

⁹⁰ Näher hierzu: Fischer, Strategien im Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht unter besonderer Berücksichtigung der Produktverantwortung der Wirtschaft - dargestellt an den Rechtsordnungen der Bundesrepublik Deutschland, der Europäischen Gemeinschaft und des Auslandes, 2001, passim.

tung und Beseitigung der nach deren Gebrauch entstandenen Abfälle sichergestellt ist.

- (2) Die Produktverantwortung umfasst insbesondere
 1. die Entwicklung, Herstellung und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die mehrfach verwendbar, technisch langlebig und nach Gebrauch zur ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung und umweltverträglichen Beseitigung geeignet sind,
 2. den vorrangigen Einsatz von verwertbaren Abfällen oder sekundären Rohstoffen bei der Herstellung von Erzeugnissen,
 3. die Kennzeichnung von schadstoffhaltigen Erzeugnissen, um die umweltverträgliche Verwertung oder Beseitigung der nach Gebrauch verbleibenden Abfälle sicherzustellen,
 4. den Hinweis auf Rückgabe-, Wiederverwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten oder -pflichten und Pfandregelungen durch Kennzeichnung der Erzeugnisse und
 5. die Rücknahme der Erzeugnisse und der nach Gebrauch der Erzeugnisse verbleibenden Abfälle sowie deren nachfolgende Verwertung oder Beseitigung.
- (3) Im Rahmen der Produktverantwortung nach den Absätzen 1 und 2 sind neben der Verhältnismäßigkeit der Anforderungen entsprechend § 5 Abs. 4, die sich aus anderen Rechtsvorschriften ergebenden Regelungen zur Produktverantwortung und zum Schutz der Umwelt sowie die Festlegungen des Gemeinschaftsrechts über den freien Warenverkehr zu berücksichtigen.
- (4) Die Bundesregierung bestimmt durch Rechtsverordnungen auf Grund der §§ 23 und 24, welche Verpflichteten die Produktverantwortung nach den Absätzen 1 und 2 zu erfüllen haben. Sie legt zugleich fest, für welche Erzeugnisse und in welcher Art und Weise die Produktverantwortung wahrzunehmen ist.

Der gleiche Ansatz könnte auch für das Chemikalienrecht verfolgt werden, um auf diese Weise bestimmte Facetten des Verbraucherschutzes abzudecken. In einer entsprechenden Grundsatznorm, könnte eine allgemeine Sorgfaltpflicht der Wirtschaft ("duty of care") für die Verwendung von Stoffen in verbrauchernahen Produkten festgeschrieben werden. Hierauf aufbauend könnten dann bestimmte, für den Verbraucherschutz förderliche Elemente, die an späterer Stelle noch näher untersucht werden, als Grundpflichten verankert werden: etwa eine Grundpflicht zur Substitution und damit eine Pflicht zur Auswahl des Stoffes, der am wenigsten kritisch ist; oder eine Grundpflicht zur

Abschätzung des Risikos von chemischen Stoffen in Erzeugnissen, die auch unterhalb der Mengenschwellen bestehen würde.

Ein neuer Artikel in der REACH-VO könnte dann in etwa wie folgt gefasst sein:

Produktverantwortung

- (1) Wer Stoffe in Erzeugnissen verwendet oder aus Stoffen hergestellte Erzeugnisse im Geltungsbereich der Verordnung in den Verkehr bringt, trägt zur Erfüllung der Ziele der Verordnung und insbesondere des gesundheitlichen Verbraucherschutzes die Produktverantwortung. Zur Erfüllung der Produktverantwortung sind verbrauchernahe Erzeugnisse möglichst so zu gestalten, dass bei deren Gebrauch die Exposition gegenüber chemischen Stoffen möglichst vermindert wird.
- (2) Die Produktverantwortung umfasst insbesondere
 1. die Entwicklung, Herstellung und das In-Verkehr-Bringen von Erzeugnissen mit einer möglichst minimalen stofflichen Exposition des Verbrauchers,
 2. die Substitution von kritischen durch weniger kritische Stoffe,
 3. die Ermittlung der Risiken von chemischen Stoffen in Erzeugnissen unabhängig von Mengenschwellen,
 4. die Erstellung von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien,
 5. die Kennzeichnung von Erzeugnissen, um die Verbraucher über die Stoffeigenschaften des Erzeugnisses zu informieren,
 6. die Vornahme von Risikominderungsmaßnahmen.
- (3) Die sich aus anderen Rechtsvorschriften ergebenden Regelungen zur Produktverantwortung bleiben unberührt. Der stoffrechtliche Mindeststandard der Verordnung darf nicht unterschritten werden.
- (4) Die Verordnung regelt, wie die Pflichten der Produktverantwortung nach den Absätzen 1 und 2 zu erfüllen sind.

In einer Grundsatznorm zur Produktverantwortung ist eine allgemeine Sorgfaltspflicht der Wirtschaft ("duty of care") für den Einsatz von Stoffen in verbrauchernahen Erzeugnissen festzuschreiben. Hierauf aufbauend müssen dann bestimmte, für den Verbraucherschutz förderliche Elemente als Grundpflichten verankert werden.

E. Verhältnis der REACH-VO zum EG-Produktrecht

I. Ausgangssituation: Idealkonkurrenz und Kohärenzgebot

Keineswegs eindeutig ist das Verhältnis der REACH-VO zu den sektoralen Produktregelwerken der EG. So sind im Gemeinschaftsrecht für verbraucher-nahe Produkte, bei denen Chemikalien verwendet werden, eine Reihe produktspezifischer Richtlinien zu finden: u.a. für Kosmetika in der Richtlinie 76/768/EWG, für Biozide in der Richtlinie 98/8/EG oder für Spielzeug in der Richtlinie 88/378/EWG. Daneben gibt es noch für weitere Bereiche sektorspezifische Regelungen (z.B. für Arzneimittel, Lebensmittel⁹¹ und Lebenskontaktmittel⁹²). Es gibt aber auch eine Vielzahl von Produktbereichen, für die die EG keine spezifische Regelung erlassen hat. Sofern kein produktspezifisches Regelwerk besteht, stellt sich die Frage nach dem Eingreifen der REACH-VO. Und sofern ein produktspezifisches Regelwerk der EG vorhanden ist, ist das Verhältnis zur REACH-VO zu klären.

Aus dem Blickwinkel der REACH-VO gilt, dass die Verordnung auch für die vorgenannten geregelten Produktbereiche gilt. Genauer formuliert: für die Stoffe, die in den betreffenden Produkten enthalten sind. Dies folgt zum einen aus Art. 2 Abs. 1, der sachliche Ausnahmen von der REACH-VO be-

91 Zu einschlägigen Rechtsgrundlagen im europäischen und nationalen Recht siehe Gundert-Remy/Henning, WiVerw 2004, 114, 116 f.

92 Z.B. hat die EG für Lebenskontaktmittel mittlerweile eine Reihe von Rechtsakten erlassen: Richtlinie 84/500/EWG des Rates vom 15. Oktober 1984 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 89/109/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 97/48/EG der Kommission vom 29. Juli 1997 zur zweiten Änderung der Richtlinie 82/711/EWG des Rates über die Grundregeln für die Ermittlung der Migration von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 2002/17/EG der Kommission vom 21. Februar 2002 zur Änderung der Richtlinie 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 2004/13/EG der Kommission vom 29. Januar 2004 zur Änderung der Richtlinie 2002/16/EG über die Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 2004/14/EG der Kommission vom 29. Januar 2004 zur Änderung der Richtlinie 93/10/EWG über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen; Richtlinie 2004/19/EG der Kommission vom 1. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

nennt und dabei nur wenige Stoffe vom Anwendungsbereich ausnimmt. Zum anderen zeigen die Sonderregelungen auf den einzelnen Stufen des REACH-Systems, dass die REACH-VO im Grundsatz für alle nicht explizit ausgenommenen Stoff- und Produktbereiche Geltung beansprucht; auch wenn es insofern spezifische Regelwerke der EG gibt. Z.B. enthält die REACH-VO spezielle Regelungen zur Registrierung und Zulassung, soweit es um Wirkstoffe für Biozid-Produkte geht (vgl. Art. 8 und Art. 53 Abs. 5 lit. b)). Damit wird das Verhältnis zur EG-Biozid-Richtlinie 98/8/EG näher bestimmt und zugleich offensichtlich, dass die Biozid-Richtlinie und die REACH-VO im Grundsatz nebeneinander zur Anwendung kommen⁹³.

Aus Sicht des EG-Produktrechts ist festzustellen, dass dieses regelmäßig keine Aussage für das Verhältnis zum EG-Chemikalienrecht trifft – so aber etwa Art. 1 Abs. 3 lit. a) Biozid-Richtlinie 98/8/EG – und dessen Anwendbarkeit damit auch nicht ausschließt. Das EG-Produktrecht verdrängt also nicht die REACH-VO und tritt auch nicht hinter dieses zurück. Aus diesem gegenseitigen “Unberührt lassen” folgt im Grundsatz, dass zwischen der REACH-VO und den Richtlinien des EG-Produktrechts eine Idealkonkurrenz besteht. Denn beide Bereiche haben einen unterschiedlichen Grundansatz: Während die REACH-VO an der Chemikalie ansetzt, ist das EG-Produktrecht auf das Fertigerzeugnis ausgerichtet. Gleichwohl bestehen Überschneidungsbereiche, da die REACH-VO die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen und das EG-Produktrecht das Erzeugnis auch in Bezug auf seine Stoffbestandteile betrachtet.

Diese regelungstechnische Überschneidung erfordert die Herstellung von Kohärenz zwischen der REACH-VO und dem EG-Produktrecht. Bei der weiteren Betrachtung ist damit zu fragen: Sind die REACH-VO und die Regelwerke des EG-Produktrechts inhaltlich und verfahrenstechnisch aufeinander abgestimmt? Wie lässt sich die Verknüpfung der REACH-VO zu den einzelnen Richtlinien des EG-Produktrechts herstellen? Sollte die Regelung der REACH-VO zu ihrem Anwendungsbereich klarer gefasst werden und dabei speziell auf das Verhältnis zu den produktspezifischen Regelungen eingehen? Wird der Standard der REACH-VO in den einzelnen Produktbereichen aufrecht erhalten? Auf diese Fragen gilt es nunmehr unter Auswahl bestimmter Produktbereiche näher einzugehen.

Zwischen der REACH-VO und dem EG-Produktrecht bestehen Überschneidungsbereiche. Gleichwohl besteht zwischen der REACH-VO und dem EG-

93 Vgl. auch Rengeling, DVBl. 2005, 393, 400, der daher Doppelregelungen und widersprüchliche Anforderungen befürchtet.

Produktrecht im Grundsatz eine Idealkonkurrenz. Das Kohärenzgebot fordert eine Abstimmung und Verzahnung der Regelwerke, wobei Schutzlücken vermieden werden müssen und ein Mindeststandard an Verbraucherschutz nicht unterschritten werden darf.

II. Produktbereiche

Wenn dem Verhältnis zwischen der REACH-VO und dem EG-Produktrecht nachgegangen wird, sind die Produktbereiche sowohl von der REACH-VO als auch von dem jeweiligen Produktrecht aus zu betrachten. Im Folgenden werden vier Produktbereiche (Textilien, Spielwaren, Kosmetika und Biozide) herausgegriffen, da sich ihre Durchnormierung im EG-Produktrecht und in der REACH-VO ganz wesentlich unterscheidet. Daneben wird noch auf die "horizontal" wirkende Produktsicherheitsrichtlinie eingegangen.

1. Textilien

Für Textilien hat die EG am 16.12.1996 die Richtlinie 96/74/EG zur Bezeichnung von Textilerzeugnissen erlassen⁹⁴. Dabei wird für Textilerzeugnisse (also z.B. Kleidungsstücke, aber etwa auch Teppiche und Vorhänge) ein Kennzeichnungssystem entworfen, mit welchem dem Verbraucher (z.B. über eine Etikettierung oder Hinweise in Katalogen) eine Information der in einem Textilerzeugnis enthaltenen Textilfasern gegeben wird. Dies können natürliche Textilfasern (z.B. Anhang I Nr. 1: Wolle – Faser vom Fell des Schafes) oder synthetische Textilfasern (z.B. Anhang I Nr. 34: Polyester – Faser aus linearen Makromolekülen, deren Kette zu mindestens 85 Gewichtsprozent aus dem Ester eines Diols mit Terephthalsäure besteht) sein. Das Kennzeichnungssystem gibt regelmäßig Aufschluss über die Inhaltsstoffe des Erzeugnisses⁹⁵, auch wenn in gewissem Umfang Toleranzen zugelassen werden (z.B. in Art. 4 Abs. 2 RL 96/74/EG) und mitunter nur Produktteile erfasst werden (etwa in

94 ABl. EG L 32 v. 3.2.1997, S. 38; zuletzt geändert durch RL 2004/34 (ABl. EG L 89 v. 26.3.2004, S. 35).

95 Vgl. aber Art. 6 Abs. 5 RL 96/74/EG: "Die Bezeichnung "diverse Faserarten" oder "Erzeugnisse unbestimmter Zusammensetzung" kann für jedes Erzeugnis verwendet werden, dessen Zusammensetzung zum Zeitpunkt der Herstellung schwierig zu bestimmen ist".

96 Art. 9 Abs. 3 lit. f) RL 96/74/EG lautet: "Für Bodenbeläge und Teppiche, bei denen die Grundsicht und die Nutzsicht aus verschiedenen Fasern bestehen, braucht die Zusammensetzung nur für die Nutzsicht angegeben zu werden, die ausdrücklich zu nennen ist".

Art. 9 Abs. 3 lit. f) RL 96/74/EG)⁹⁶. Über das Kennzeichnungssystem erfolgt damit eine Information des Verbrauchers, ohne dass die Richtlinie 96/74/EG aber eine Erfassung, Bewertung und Reglementierung der chemischen Stoffe vornimmt, die in Textilerzeugnissen zum Einsatz kommen können. Insbesondere regelt die Richtlinie 96/74/EG als Kennzeichnungsregelwerk nicht, welche Chemikalien in Textilerzeugnissen nicht zum Einsatz kommen dürfen. Ein Kennzeichnungsrecht folgt aus der Vergabe des Europäischen Umweltzeichens, wofür etwa die Entscheidung der Kommission 96/304/EG vom 22. April 1996 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EG-Umweltzeichens bei Bettwäsche und T-Shirts von Bedeutung ist⁹⁷.

Vor diesem produktrechtlichen Hintergrund muss für Textilerzeugnisse also dem REACH-System die Aufgabe zufallen, einen stoffrechtlichen Mindeststandard zu setzen. Die REACH-VO nimmt Textilien nicht von dem sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung aus und enthält auch keine auf Textilerzeugnisse bezogenen Sonderregelungen für die Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungsphase. Weiter ist daran zu erinnern, dass die REACH-VO auch für die – insoweit als nachgeschaltete Anwender tätig werdenden – Hersteller von Verbraucherprodukten gilt. Hieraus folgt, dass ein Hersteller von Textilartikeln, der Chemikalien für ein Fertigerzeugnis verarbeiten will, die Anforderungen der REACH-VO beachten muss. Es ist also die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts erforderlich, soweit die gewünschte Verwendung nicht bereits von der Registrierung des Stoffherstellers abgedeckt ist. Ggf. greift auch die Registrierungspflicht des Art. 6 ein, oder der Hersteller bedarf auch einer Zulassung für die Verwendung. Und bei der Herstellung sind die im Anhang XVI enthaltenen Beschränkungen zu beachten, etwa das in Ziff. 8 niedergelegte Verwendungsverbot von PBB für bestimmte Textilartikel⁹⁸.

Insoweit kommt der REACH-VO also die Aufgabe zu, die Informationsdefizite des EG-Produktrechts, welches im Fall von Textilerzeugnissen kein System zur Erfassung und Bewertung von Stoffrisiken enthält, soweit wie möglich auszugleichen. Zur Stärkung des Verbraucherschutzes muss das REACH-System daher über die in Textilerzeugnissen enthaltenen Stoffe Daten gene-

97 ABl. EG L 116 v. 11.5.1996, S. 30 ff.

98 Für den Textilbereich ist zudem die Richtlinie 2002/61/EG (ABl. EG L 243 v. 11.9.2002, S. 15 ff.) zur Beschränkung der Verwendung von Azofarbstoffen in Textilerzeugnissen von Bedeutung. Da Textil- und Ledererzeugnisse, die bestimmte Azofarbstoffe enthalten, bestimmte Arylamide freisetzen können, die möglicherweise ein Krebsrisiko darstellen, wurde zum Schutz der menschlichen Gesundheit die Verwendung gefährlicher Azofarbstoffe sowie das In-Verkehr-Bringen bestimmter mit solchen Stoffen gefärbter Erzeugnisse verboten. Zu diesem Zwecke wurde durch die Richtlinie 2002/61/EG die Richtlinie 76/769/EWG geändert und ihrem Anhang eine neue Beschränkung hinzugefügt.

rieren und etwa mittels Verwendungs- und Expositions- und Produktkategorien die Exposition bzw. das Gesundheitsrisiko für den Verbraucher abschätzen. Zudem ist es auch erforderlich, dem Verbraucher die für ihn entscheidungsrelevanten Informationen mitzuteilen⁹⁹ und daher die maßgeblichen Informationen ggf. in das Produktrecht zu transportieren und dort in geeigneter Weise zu verwenden. Hierauf wird im Rahmen der Schlussfolgerungen (dazu III.) noch zurückzukommen sein.

Zudem kann es ggf. auch erforderlich werden, dass die REACH-VO Instrumentenlücken schließt, soweit das EG-Produktrecht – hier: die EG-Textilrichtlinie oder hilfsweise die EG-Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG – keinen ausreichenden Mindeststandard bietet. Dies gilt etwa für die Verwendungsbeschränkungen in Textilerzeugnissen (z.B. für Azofarbstoffe), die sich gegenwärtig im Chemikalienrecht finden. Denkbar sind weiter stoffbezogene Risikominderungsmaßnahmen (z.B. den Hinweis, bestimmte Textilien vor dem Gebrauch zu waschen), die sich auch über das Chemikalienrecht verwirklichen lassen.

Für den Bereich der Textilerzeugnisse kommt dem REACH-System mangels Regelung in der EG-Textilrichtlinie die Aufgabe zu, einen stoffrechtlichen Mindeststandard zu setzen, die Informationsdefizite des EG-Produktrechts (welches für diesen Bereich kein System zur Erfassung und Bewertung von Gesundheitsrisiken enthält) auszugleichen und etwaige Instrumentenlücken zu schließen.

2. Spielwaren

Für Spielwaren finden sich insbesondere in der Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG¹⁰⁰ Anforderungen an die Sicherheit und zum Schutz der Gesundheit. Insoweit legt Art. 2 Abs. 1 RL 88/378/EWG eine allgemeine Sicherheitspflicht fest: "Spielzeug darf nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn es die Sicherheit und/oder Gesundheit von Benutzern oder Dritten bei einer bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendung unter Berücksichtigung des üblichen Verhaltens von Kindern nicht gefährdet.". Über Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang II erfolgt sodann eine Konkretisierung der Sicherheitsanforde-

99 Z.B. ob ein Kleidungsstück mit Dispersionsfarbe gefärbt, mit Formaldehyd bügelfrei oder mit Triclosan antibakteriell ausgerüstet wurde; so die Beispiele nach BMU, REACH – Magazin für eine moderne Chemie, 2004, S. 6.

100 Richtlinie des Rates v. 3.5.1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug ABl. EG L 187 v. 16.7.1988, S. 1; geändert durch Richtlinie 93/68/EWG v. 22.7.1993 (ABl. L 220 v. 30.8.1993, S. 1).

rungen für Spielzeuge, wobei Abschnitt 3 des Anhangs II (II. Besondere Risiken) die chemischen Merkmale betrifft und wie folgt lautet:

“3. Chemische Merkmale

1. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, daß es bei Verwendung oder Gebrauch gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie gesundheitlich unbedenklich ist bzw. keine Körperschäden verursachen kann, wenn es verschluckt oder eingeatmet wird oder mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen in Berührung kommt.

Auf jeden Fall muß es den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen bzw. über das Verbot, die beschränkte Verwendung oder die Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen genügen.

2. Insbesondere dürfen im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit der Kinder als Zielgröße täglich höchstens folgende Mengen der nachstehend aufgeführten Stoffe infolge des Umgangs mit Spielzeug biologisch verfügbar sein:

0,2 µg Antimon,

0,1 µg Arsen,

25,0 µg Barium,

0,6 µg Kadmium,

0,3 µg Chrom,

0,7 µg Blei,

0,5 µg Merkur,

5,0 µg Selenium

oder andere Werte, welche für diese oder andere Stoffe in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften nach wissenschaftlichen Erkenntnissen festgesetzt werden können.

Unter Bio-Verfügbarkeit dieser Stoffe ist das lösliche Extrakt zu verstehen, das von toxikologischer Bedeutung ist.

3. Spielzeug darf keine gefährlichen Stoffe oder Zubereitungen im Sinne der Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG in solchen Mengen enthalten, die für Kinder bei Gebrauch des Spielzeugs gesundheitlich nicht unbedenklich sind. In jedem Fall ist es ausdrücklich verboten, gefährliche Stoffe oder Zubereitungen in das Spielzeug einzufügen, wenn sie dazu bestimmt sind, im Verlauf des Spiels als solche benutzt zu werden.

Ist jedoch für die Funktion bestimmter Spielzeuge eine begrenzte Zahl an Stoffen oder Zubereitungen – wie Materialien und Ausrüstungsgegenstände für chemische Versuche, Modellbau, Modellieren aus Plastik oder

Keramik, Emaillieren, photographische oder ähnliche Arbeiten - unentbehrlich, so sind diese zulässig, wenn sie einen Höchstgehalt nicht übersteigen, der für jeden Stoff oder jede Zubereitung im Wege eines dem Europäischen Normenausschuß (CEN) erteilten Mandats gemäß dem Verfahren des durch die Richtlinie 83/189/EWG eingesetzten Ausschusses festzulegen ist, sofern die zulässigen Stoffe und Zubereitungen unbeschadet von Nummer 4 des Anhangs IV den gemeinschaftlichen Vorschriften für die Kennzeichnung entsprechen.“

Art. 11 befasst sich mit der Verbreitung von Informationen über Spielzeug. Dabei bestimmt Art. 11 Abs. 5, dass nach Maßgabe des Anhangs IV Gefahrenhinweise und Gebrauchsvorschriften auf bestimmten Spielzeugen anzubringen ist. Auch Anhang IV enthält einen Abschnitt, der sich speziell mit der stoffrechtlichen Problematik auseinandersetzt. Abschnitt 4 lautet wie folgt:

“4. Spielzeug, das als solches gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthält; chemisches Spielzeug

a) Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen, die in den Gemeinschaftsrichtlinien über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen vorgesehen sind, verweist die Gebrauchsanweisung für Spielzeug, das an sich schon gefährliche Stoffe oder Zubereitungen enthält, auf den gefährlichen Charakter dieser Stoffe sowie auf die von dem Benutzer einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen, damit die mit dem Gebrauch des Spielzeugs verbundenen Gefahren, die je nach dessen Art kurz zu beschreiben sind, ausgeschaltet werden. Es werden auch die bei schweren Unfällen aufgrund der Verwendung dieser Spielzeugart erforderlichen Erste-Hilfe-Maßnahmen angeführt. Ferner wird darauf aufmerksam gemacht, daß dieses Spielzeug außer Reichweite von Kleinkindern gehalten werden muß.

b) Neben den unter Buchstabe a) vorgesehenen Angaben trägt chemisches Spielzeug auf der Verpackung den Vermerk „Achtung! Nur für Kinder über . . . Jahren. Benutzung unter Aufsicht von Erwachsenen“.

Als chemisches Spielzeug gelten hauptsächlich: Kästen für chemische Versuche, Kästen für Kunststoff-Vergußarbeiten, Miniaturwerkstätten für Keramik-, Email- und photographische Arbeiten und vergleichbares Spielzeug.“
Speziell für Baby- und Spielzeugartikel aus phthalathaltigem Weich-PVC¹⁰¹, die dazu bestimmt sind, von Kleinkindern in den Mund genommen zu wer-

101 Näher dazu Micklitz, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl. (2003), S. 899 ff.; Fluck/Sechting, DVBl. 2004, 1392, 1394 f.

den (z.B. Beißringe), erließ die Kommission zunächst im Jahre 1998 eine Empfehlung¹⁰² und dann im Jahre 1999 eine Entscheidung nach Art. 9 der Produktsicherheitsrichtlinie 92/59/EWG, in welcher sie den Mitgliedstaaten aufgab, das In-Verkehr-Bringen der betreffenden Spielzeug- und Babyartikel zu verbieten¹⁰³. Zugleich schlug die Kommission eine Änderung der auf Chemikalien bezogenen Richtlinie 76/769/EWG und der Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG vor, wodurch ein Verwendungsverbot für Weichmacher in Spielzeug und Babyartikeln vorgeschlagen wurde, sofern sie bestimmungsgemäß dafür vorgesehen sind, in den Mund genommen zu werden; im Übrigen seien Warnhinweise vorzunehmen¹⁰⁴. Der Vorschlag zeigt deutlich die Ambivalenz entsprechender Maßnahmen, die sowohl im Stoff- wie auch im Produktrecht oder in beiden Bereichen verankert werden können¹⁰⁵.

Für Spielzeug gilt aus Sicht der REACH-VO das Gleiche wie für Textilien. Sie sind nicht vom sachlichen Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen. Die REACH-VO enthält auch keine Sonderregelungen für die Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungsphase. Für die Phase der Beschränkungen findet sich in etwa in Ziff. 5 das Verwendungsverbot von Benzol für Spielwaren. Analog zu der Rechtslage bei den Herstellern von Textilerzeugnissen gilt: Spielzeughersteller müssen als nachgeschaltete Anwender die sie betreffenden Anforderungen der REACH-VO beachten.

Im Unterschied zu der Textilrichtlinie enthält die Spielzeugrichtlinie aber ein materielles Anforderungsprofil an Spielzeuge und zudem – über die Anhänge II und IV – eine Einbeziehung der Aspekte der Chemikaliensicherheit. Auf diese Weise finden zentrale Erkenntnisse des Stoffrechts Berücksichtigung im Produktrecht: Über die Gefahrenhinweise und Gebrauchsvorschriften nach Art. 11 Abs. 5 i.V.m. Anhang IV Abschnitt 4 können stoff- und produktbezogene Informationen an den Verbraucher weitergereicht werden. In Anhang II (II. Besondere Risiken) Abschnitt 3 Ziff. 1 werden die chemikalienrechtlichen Verwendungsbeschränkungen inkorporiert. In Ziff. 2 des Abschnitts 3 werden für bestimmte Stoffe maximale Konzentrationswerte festgelegt. Und in Ziff. 3 des Abschnitts 3 wird festgelegt, dass gefährliche

102 ABl. EG L 217 v. 5.8.1998, S. 35.

103 Entscheidung 99/815, ABl. EG L 315 v. 9.12.1999, S. 46.

104 Richtlinienvorschlag v. 10.11.1999, KOM (1999) 577 endg.

105 Vgl. auch den 28. Erwägungsgrund der Entscheidung 99/815, die eine Vorgehensweise nach der Produktsicherheitsrichtlinie für geboten enthält, da die chemikalienrechtliche Beschränkungsrichtlinie 76/769/EWG noch keinerlei Bestimmung über Phthalate enthalte.

Stoffe oder Zubereitungen i.S.d. Richtlinien 67/548/EWG und 88/379/EWG im Spielzeug nicht in solchen Mengen enthalten sein dürfen, die für Kinder bei Gebrauch des Spielzeugs gesundheitlich bedenklich sind.

Man wird freilich genau abzugleichen haben, ob die Regelungen der Spielzeugrichtlinie die stoffrechtlichen Risiken von Spielzeug ausreichend abdecken. Insofern ist zu beachten, dass die REACH-VO ein großes Datenreservoir bereit hält, welches im Rahmen der Spielzeugrichtlinie auch umfassend genutzt werden sollte, da die Spielzeugrichtlinie kein System zur Generierung von Stoffdaten kennt. Wenn etwa im Rahmen der Registrierung Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien eingesetzt und dabei eine Expositionsabschätzung für die Verwendung eines bestimmten Stoffes im Spielzeug erfolgt, dann müssen die Ergebnisse auch in das Produktrecht einfließen.

Für den Bereich der Spielwaren enthält die Spielzeugrichtlinie ein materielles Anforderungsprofil an Spielzeuge und zudem – über ihre Anhänge II und IV – eine Einbeziehung der Aspekte der Chemikaliensicherheit. Erforderlich ist, dass die Spielzeugrichtlinie die stoffrechtlichen Erkenntnisse der REACH-VO aufgreift.

3. Kosmetika

Für Kosmetika wurde im Jahre 1976 die Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel erlassen, die in der Folgezeit mehrfach novelliert wurde¹⁰⁶. Als Grundsatz sieht Art. 2 RL 76/768/EWG vor, dass innerhalb der EG nur solche kosmetischen Mittel¹⁰⁷ in den Verkehr gebracht werden dürfen, die “bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen”. Dies konkretisierend legt Art. 4 Abs. 1 lit. a) i.V.m. Anhang II fest, welche Stoffe in kosmetischen Mitteln überhaupt nicht enthalten sein dürfen. Art. 4 Abs. 1 lit. b) i.V.m. Anhang III Teil 1 schreibt vor, unter welchen Bedingungen bestimmte Stoffe verwendet werden dürfen. In Art. 4 Abs. 1 lit. c)-h) i.V.m. Anhänge IV Teil 1 und VII Teil 1 sind besondere Bestimmungen für Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter niedergelegt.

Zudem bestimmt Art. 4b RL 76/768/EWG, dass die Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgut-

106 ABl. EG L 262 v. 27.9.1976, S. 169; zuletzt geändert durch RL 2003/83 (ABl. EG L 238 v. 25.9.2003, S. 23).

107 Kosmetische Mittel werden in Art. 1 legaldefiniert. Im Anhang findet sich ein Beispielskatalog, der u.a. Rasier-, Schmink- und Sonnenschutzmittel erfasst.

verändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2, und 3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln verboten ist. Aufbauend auf die Anhänge zur RL 76/768/EWG sieht Art. 6 Abs. 1 lit. d) RL 76/768/EWG die Kennzeichnung von Behältnissen und Verpackungen mit Anwendungsbedingungen und Warnhinweisen vor bzw. die alternative Hinweiserteilung über eine Packungsbeilage, Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen¹⁰⁸. Zudem ist gem. Art. 6 Abs. 1 lit. g) RL 76/768/EWG eine Liste der Bestandteile aufzunehmen. Rechtstechnisch interessant ist ferner das in Art. 6 Abs. 3 enthaltene Recht zur Positivkennzeichnung, wenn ein Erzeugnis tierversuchsfrei entwickelt oder hergestellt wurde.

Die REACH-VO spricht an verschiedenen Stellen des Verordnungstextes Kosmetika an, nimmt diese aber nicht generell von dem Anwendungsbereich der Verordnung aus. Für Kosmetika bestehen aber Sonderregelungen in den einzelnen Phasen des REACH. Im Bereich der Registrierung müssen gem. Art. 13 Abs. 5 für kosmetische Mittel bei der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts die Risiken für die menschliche Gesundheit nicht berücksichtigt werden¹⁰⁹. Nach Art. 53 Abs. 6 lit. a) entfällt für Verwendungen in Kosmetik-Artikeln in bestimmten Fällen die Zulassungspflicht. Auf dem Sektor der Beschränkungen ist Art. 65 Abs. 4 zu beachten, der besondere Bestimmungen für Kosmetika enthält: Beschränkungen, die ausschließlich wegen der Risiken für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen wurden, werden nicht in die Anhänge XVI und XVII aufgenommen.

Für Kosmetika ist zu prüfen, ob die in der REACH-VO abgesenkten Anforderungen durch das Produktrecht aufgefangen werden. Betrachtet man die Anhänge II und III der RL 76/768/EWG mit ihren Negativlisten, welche Stoffe nicht oder nur unter bestimmten Bedingungen verwendet werden, dann findet sich der gleiche Ansatz wie in der REACH-VO, die über Art. 64 ff. i.V.m. Anhang XVI Beschränkungen für die Verwendung vorsehen kann. Damit erscheint die Regelung des Art. 65 Abs. 4, die eine Liste der Beschränkungen allein in die Richtlinie 76/768/EWG verlagert und damit Doppelregelungen vermeidet, im Grundsatz sinnvoll. Dabei muss freilich beachtet werden, dass

108 Näher hierzu Micklitz, in Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl. (2003), S. 884 f. und EuGH, Rs. C-169/99, Slg. 2001, I-5901 ff. – Schwarzkopf.

109 Nicht eindeutig ist, ob diese Einschränkung auch dem nachgeschalteten Anwender, dessen Pflichten sich aus Art. 34 ergeben, zu Gute kommt. Auch wenn sich dies nicht aus dem Wortlaut des Art. 34 ergibt, so wird ein Hersteller von Kosmetika wohl – zur Herstellung einer inneren Konsistenz innerhalb der REACH-VO – als nachgeschalteter Anwender nur mit den reduzierten Anforderungen belegt werden können.

die materiellen Anforderungen, die für eine Änderung der Anhänge II und III gelten¹¹⁰, nicht den in den Art. 64 ff. niedergelegten Mindestschutzstandard unterschreiten. Diesen Aspekt gilt es auch bei der Registrierung zu beachten: Dass gem. Art. 13 Abs. 5 bei der Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts auf eine Berücksichtigung der Risiken für die menschliche Gesundheit verzichtet wird, wird in der Begründung zum Entwurf der REACH-VO darauf zurückgeführt, dass die betreffende Verwendung angemessen durch andere EU-Rechtsvorschriften abgedeckt sei¹¹¹. Soweit ersichtlich finden sich für Kosmetika aber keine vergleichbaren Mechanismen zur Generierung von Stoffdaten, so dass man auf Prüfungen nach dem Chemikalienrecht und die Prüfanforderungen der Notes of Guidance des SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetics and Non-Food Products der EG-Kommission) zurückgreift.

Für Kosmetika bestehen Sonderregelungen in den einzelnen Phasen des REACH. Es ist dann erforderlich, dass die in der REACH-VO abgesenkten Anforderungen durch das Produktrecht aufgefangen werden.

4. Biozide

Einen besonderen Bereich des Chemikalienrechts deckt die 1998 verabschiedete EG-Biozid-Richtlinie ab¹¹². Die Richtlinie sieht für Biozid-Produkte (wie z.B. Holzschutz- oder Desinfektionsmittel) im Regelfall ein Zulassungsverfahren vor (vgl. Art. 3 RL 98/8/EG), wobei sich die Zulassungsvoraussetzungen im Einzelnen aus Art. 5 RL 98/8/EG ergeben. U.a. ist vorgesehen: (1) Der Wirkstoff des Biozid-Produktes muss in Anhang I oder IA aufgeführt sein und die dort festgelegten Anforderungen erfüllen (Art. 5 Abs. 1 lit. a) RL 98/8/EG). (2) Das Biozid-Produkt selbst oder seine Rückstände dürfen keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen haben (Art. 5 Abs. 1 lit. b) iii) RL 98/8/EG). (3) Eine Einstufung als giftig, sehr giftig, krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (jeweils in die Kategorie 1 und 2) steht einer Zulassung für die Verwendung durch die Allgemeinheit entgegen (Art. 5 Abs. 2 RL 98/8/EG).

110 Vgl. Art. 8 Abs. 2 RL 76/768/EWG, der für die Änderung der Anhänge von einer Anpassung an den technischen Fortschritt spricht.

111 S. 24 der Begründung.

112 Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.2.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. EG L 123, S. 1 ff. Für Biozid-Produkte ist zudem das Review-Programm zur Überprüfung alter biozider Wirkstoffe zu beachten; siehe dazu Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 (AbI. L 228, S. 6 ff.) und Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 (AbI. L 307, S. 1 ff.).

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozid-Produkten richten sich gem. Art. 20 RL 98/8/EG nach den chemikalienrechtlichen Vorschriften. Auch die Regelung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes knüpft an das Chemikalienrecht an. Ein genauerer Blick soll hier auf die Kennzeichnungspflicht gem. Art. 20 Abs. 3 RL 98/8/EG geworfen werden. Insoweit ist festzustellen, dass nicht nur die chemikalienrechtlichen Regelungen aufgenommen, sondern weitergehende Anforderungen gestellt werden: z.B. in lit. d) zu zugelassenen Verwendungszwecken, in lit. f) zu Erste Hilfe-Anweisungen, in lit. j) zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung oder in lit. k) die Verwenderkategorien.

Die REACH-VO ist im Biozidbereich grundsätzlich anwendbar, sie enthält jedoch Sonderregelungen. So gelten Wirkstoffe, die ausschließlich in Biozid-Produkten zum Einsatz kommen sollen, unter den Voraussetzungen des Art. 8 (etwa bei Aufnahme in die Anhänge I oder IA der RL 98/8/EG) als registriert. Nach Art. 53 Abs. 5 lit. b) bedarf es keiner Zulassung für die Verwendung von Stoffen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der RL 98/8/EG. Da die entsprechenden Regelungen der Biozid-Richtlinie sehr ausdifferenziert die Auswirkungen von Biozid-Produkten bzw. ihren Wirkstoffen betrachten, werden sie nach der Begründung des Verordnungsentwurfs als gleichwertig erachtet¹¹³. Aber auch insofern bedarf es eines inhaltlichen Abgleichs der Anforderungen nach der Biozid-Richtlinie und der REACH-VO. Eine Schutzlücke lässt sich jedenfalls ohne Weiteres hinsichtlich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung verneinen, wenn auf die Anforderungen des Chemikalienrechts Bezug genommen wird. Angemerkt sei, dass gerade die Kennzeichnungspflicht nach der Biozid-Richtlinie sehr detailliert ausgestaltet wurde und dabei auch Anwendungshinweise und Risikominimierungsmaßnahmen umfasst.

Für den Bereich der Biozid-Produkte finden sich im Produktrecht weitgehende Vorgaben, so dass der Ordnungsgeber im Rahmen der REACH-VO die Anforderungen lockern will.

5. Produktsicherheit im Allgemeinen

Eine generelle Regelung für Verbraucherprodukte enthält die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit¹¹⁴. Aufgrund ihres "hori-

113 Vgl. S. 34 der Begründung zu Art. 53 und S. 22 zu Art. 8.

114 ABl. EG 2002 L 11, S. 4 ff. v. 15.1.2002. Die Richtlinie 2001/95/EG ersetzt die früher geltende Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit. Beachtlich ist, dass im 1. Erwägungsgrund zu der Richtlinie 2001/95/EG explizit auf das Vorsorgeprinzip und Art. 153 EG Bezug genommen wird.

zontalen” Ansatzes ist die Richtlinie 2001/95/EG gem. ihrem Art. 1 Abs. 2 subsidiär zu den “vertikalen” Produkt-Richtlinien¹¹⁵: Die in gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften – z.B. in der Spielzeuigrichlinie – niedergelegten spezifischen Sicherheitsanforderungen gehen den Bestimmungen der Richtlinie 2001/95/EG vor. Durch die speziellen Gemeinschaftsvorschriften nicht abgedeckte Risiken können aber über die Richtlinie 2001/95/EG erfasst werden. Damit kommt der Richtlinie 2001/95/EG ein Auffangcharakter zu. Die Subsidiarität gilt aber nur im Verhältnis zum EG-Produktrecht, nicht in Bezug auf das stoffbezogene Chemikalienrecht.

Als Grundkonzept knüpft die Richtlinie 2001/95/EG an den Begriff des “sicheren Produktes” an. Hierauf aufbauend bestimmt Art. 3 Abs. 1: “Die Hersteller dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen”. Das “sichere Produkt” wird in Art. 2 lit. b) RL 2001/95/EG legaldefiniert¹¹⁶. Verkürzt ausgedrückt gelten Produkte als sicher, wenn sie bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung keine oder geringe Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Personen bergen. Dabei sollen auch Eigenschaften und Zusammensetzung des Produktes einbezogen werden. Auch wenn die Richtlinie 2001/95/EG nicht ausdrücklich auf die chemikalienrechtlichen Anforderungen an Verbraucherprodukte Bezug nimmt, so lässt sich doch das Chemikalienrecht im Grundsatz als Basis für die Sicherheitsbeurteilung eines Verbraucherproduktes fruchtbar machen. Dies spiegelt sich auch in der oben genannten Kommissionsentscheidung zu Baby- und Spielzeugartikeln aus phthalathaltigem Weich-PVC, die als Entscheidung nach Art. 9 der Produktsicherheits-Richtlinie 92/59/EWG erging¹¹⁷, wider.

Wenn man diesen Schritt geht, erschließt sich das breitgefächerte Instrumentarium der Richtlinie 2001/95/EG¹¹⁸: Nach Art. 5 Abs. 1 RL 2001/95/EG haben die Hersteller dem Verbraucher einschlägige Informationen zu erteilen, damit er die von einem Produkt ausgehenden Gefahren beurteilen und sich dagegen schützen kann. Zudem wird den Herstellern eine öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht mit Durchführung von Stichproben

115 Dazu Lenz, StoffR, 2004, 116, 119.

116 Als Gegenstück wird das “gefährliche Produkt” in Art. 2 lit. c) RL 2001/95/EG als nicht sicheres Produkt definiert.

117 Entscheidung 99/815, ABl. EG L 315 v. 9.12.1999, S. 46.

118 Ausführlich dazu, wenn auch im Wesentlichen noch zu der Richtlinie 92/59/EWG: Micklitz, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl. (2003), S. 22. Zum alten und neuen Recht: Fluck/Sechting, DVBl. 2004, 1392, 1395 ff.

und dem Führen von Beschwerdebüchern auferlegt¹¹⁹. Für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sieht Art. 8 RL 2001/95/EG weitreichende behördliche Eingriffsermächtigungen vor, die eine Verpflichtung zum Anbringen von Warnhinweisen, eine eigenständige Vornahme von Warnungen, endgültige und vorläufige Verkehrsverbote sowie Rückruf- und Vernichtungsanordnungen umfassen. Dabei schreibt Art. 9 RL 2001/95/EG für die Behörden als Messlatte die Garantie eines hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus vor. Zudem will die Richtlinie 2001/95/EG ein rasches Eingreifen bei ernststen Gefahren ermöglichen, etwa über das Schnellwarnsystem RAPEX (Rapid Exchange of Information Procedure) und ein Eil-Eingriffsrecht der Kommission. Und schließlich findet sich in Art. 16 ein Transparenz- und Informationsgebot zugunsten der Öffentlichkeit.

Der entscheidende Schritt zur Verknüpfung des Chemikalienrechts mit dem allgemeinen Produktsicherheitsrecht ist – wie bereits angesprochen – der Begriff des sicheren Produkts¹²⁰. Die Grundkonzeption der Richtlinie 2001/95/EG ist, dass in der Richtlinie nur generalklauselartige Sicherheitsanforderungen gesetzt werden, die dann durch konkrete Sicherheitsanforderungen ausgefüllt werden¹²¹. Dabei wird in der Richtlinie 2001/95/EG in erster Linie auf die privaten Vorschriften der technischen Normung verwiesen. Daneben wird der Begriff des sicheren Produkts aber auch das zwingende Gemeinschaftsrecht konkretisiert. Die Frage ist dann, wie man ein sicheres Produkt mit Blick auf das Chemikalienrecht definiert¹²². Dies wird man etwa

119 Neben den Herstellern wirken die Händler an der Abwendung von Produktgefahren vom Verbraucher mit (Art. 5 Abs. 2 RL 2001/95/EG). Beim Vorliegen einer Gefahr müssen Händler und Hersteller die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten umgehend informieren (Art. 5 Abs. 3 RL 2001/95/EG).

120 Hierin sehen Fluck/Sechting, DVBl. 2004, 1392, 1393 – noch zur Vorgängerrichtlinie 92/59/EWG – einen Schlüsselbegriff.

121 Vgl. Lenz, StoffR, 2004, 116, 120 f.

122 Einen Hinweis, dass das Chemikalienrecht bereits jetzt als Anforderung an ein sicheres Produkt mitgedacht wird, gibt der – sich freilich allein auf Verfahrensregelungen für die Anwendung von RAPEX und Leitlinien für die Meldungen beziehende – Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 2001/95/EG: “Wird durch eine gemäß Artikel 11 oder 12 gemeldete Maßnahme eine Beschränkung der Vermarktung oder der Verwendung eines chemischen Stoffes oder einer chemischen Zubereitung bezweckt, so liefern die Mitgliedstaaten so schnell wie möglich entweder eine Zusammenfassung oder Angaben zu den Fundstellen der erheblichen Daten über diesen Stoff oder diese Zubereitung und über bekannte und verfügbare Ersatzstoffe, soweit solche Informationen verfügbar sind. Auch teilen sie die erwarteten Auswirkungen der Maßnahme auf Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher mit, zusammen mit einer Bewertung der Gefahr gemäß den allgemeinen Grundsätzen für die Risikobewertung chemischer Stoffe und Zubereitungen nach Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 für bereits bestehende Stoffe bzw. Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 67/548/EWG für neue Stoffe. In den Leitlinien nach Ziffer 8 werden die Einzelheiten und Verfahren hinsichtlich der in diesem Zusammenhang erforderlichen Informationen festgelegt.”

dann anzunehmen haben, wenn ein Verbraucherprodukt einen im Anhang XIII aufgenommenen, aber für die betreffende Verwendung nicht zugelassenen Stoff beinhaltet. Das Gleiche gilt auch dann, wenn z.B. eine Halskette entgegen dem Verwendungsverbot des Anhangs XVI Ziff. 27 Nickel enthält. Aber genügt es bereits, dass ein Verbraucherprodukt einen Stoff enthält, der nicht oder nicht ordnungsgemäß registriert wurde (und daher dem Herstellungs- und Einfuhrverbot des Art. 19 unterliegt)? Oder gilt umgekehrt ein Stoff als chemikalienrechtlich sicher, wenn er nach REACH geprüft wurde? Hierbei handelt es sich um offene Fragen, die aber die grundsätzliche Möglichkeit, über das allgemeine Produktsicherheitsrecht auch Aspekte der Chemikaliensicherheit einzubeziehen, nicht in Frage stellen; zumal sich der Normgeber der Richtlinie 2001/95/EG im Erwägungsgrund Nr. 1 ausdrücklich zur Beachtung des Vorsorgeprinzips und zur Verbraucherschutzrechtlichen Grundsatznorm des Art. 153 EG bekennt.

Über den Begriff des sicheren Produkts können auch Aspekte der Chemikaliensicherheit in das allgemeine Produktsicherheitsrecht einbezogen werden, so dass das Instrumentarium der Richtlinie 2001/95/EG zur Anwendung kommen kann.

III. Schlussfolgerungen

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass die REACH-VO an das EG-Produktrecht angrenzt: Auch wenn die regelungstechnische Ausrichtung des Stoffrechts auf der einen und des Produktrechts auf der anderen Seite zunächst unterschiedlich ist, zeigt sich die Schnittstellenproblematik doch sehr deutlich: Das Problem der stofflichen Eigenschaften eines Erzeugnisses kann entweder von dem Blickwinkel des Stoffrechts oder von dem Blickwinkel des Produktrechts betrachtet werden. Angesichts dieser Ambivalenz ist eine Verzahnung der Rechtsbereiche zwingend geboten¹²³.

123 Eine weitere Schnittstellenproblematik besteht ferner zum Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht: Wenn die Recyclingfähigkeit nicht bewertet wird, fehlen Erkenntnisse über den unbedenklichen oder kritischen Einsatz von in Abfällen enthaltenen Stoffen in Recyclingprodukten. Auf der anderen Seite gibt es bereits ein ausdifferenziertes Abfallrecht der EG, so dass auch hier die Gefahr von Doppelregelungen besteht. Insgesamt wird die Trennlinie zum Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht im bisherigen Entwurf der REACH-VO noch nicht klar genug geregelt.

1. REACH als Informationszentrum

In der Sache muss die Verzahnung zur Folge haben, dass im Rahmen des Produktrechts die Stoffdokumentationssysteme des REACH genutzt werden. Wenn im Rahmen des REACH und dabei insbesondere in der Phase der Registrierung eine riesige Fülle von Stoffdaten generiert wird, aus denen sich die Risiken der Verwendung eines Stoffes in einem Produkt ablesen lassen, dann kann das Produktrecht an diesem Befund nicht vorbeigehen, sondern muss hierauf aufbauen. In diesem Zusammenhang kann dann den Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien eine wichtige Bedeutung zukommen, da diese eine Expositionsabschätzung und damit eine Grundlage zur Beurteilung der von Stoffen ausgehenden Produkt Risiken bieten. Wenn also die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien ergeben, dass der Stoff X in einem Erzeugnis Y erhebliche gesundheitliche Risiken in sich birgt, dann muss das für das Erzeugnis Y einschlägige Produktregelwerk diese Stoffinformationen auch rezipieren.

Viele produktspezifische Regelungen kennen sehr detaillierte Anforderungen an die Erfassung und Bewertung von Stoffrisiken. Dies gilt z.B. für das Biozidrecht. Hier bedarf es dann wahrscheinlich keines Rückgriffs auf die Informationssysteme der REACH-VO. Es gibt aber Produktbereiche, bei denen im Hinblick auf die Erfassung und Bewertung der Stoffrisiken nur rudimentäre oder gar keine inhaltlichen Anforderungen zu finden sind. Dies gilt etwa für die Richtlinie für Textilerzeugnisse oder die zahlreichen Produktbereiche, die überhaupt keiner sektorspezifischen Regelung unterliegen (z.B. Duschvorhänge). Hier sind die Stoffkenntnisse aus der REACH-VO in das Produktrecht zu transportieren, um das im Produktrecht (zumindest teilweise anzutreffende) Informationsdefizit abzubauen, dass es an Systemen zur Bewertung und Dokumentation von Stoffrisiken fehlt.

2. REACH als instrumentelles Auffangnetz

Neben dem Aspekt, dass REACH die Rolle eines stofflichen Informationszentrums zukommt, kann die REACH-VO auch der Schließung von Instrumentenlücken dienen. Vielfach wird das EG-Produktrecht die Instrumente bereitstellen, um die stofflichen Gesundheitsrisiken von Erzeugnissen zu beherrschen. Dies gilt etwa für die EG-Spielzeug-Richtlinie mit ihren Verboten, Gefahrenhinweisen und Gebrauchsvorschriften. Und wenn ein ausreichendes Instrumentarium im sektorspezifischen Produktrecht nur rudimentär vor-

handen ist (wie z.B. in der EG-Textilrichtlinie) oder aber ein sektorspezifisches Produktrecht fehlt (wie z.B. für Bücher), dann bleibt stets noch eine Anwendung der Richtlinie 2001/95/EG zur allgemeinen Produktsicherheit. Sollten aber die Mechanismen des EG-Produktrechts nicht ausreichen, so kann und muss auf die REACH-VO zurückgegriffen werden, die – wie bereits dargelegt – verschiedene Anknüpfungspunkte enthält, um die stofflichen Risiken von Erzeugnissen zu regeln. Besonders deutlich wird dies an den – in Vergangenheit schon vielfach eingesetzten – Verwendungsbeschränkungen der RL 76/769/EWG, die nunmehr in Art. 64 ff. i.V.m. Anhang XVI überführt werden sollen und die durchaus in breiterem instrumentellen Umfang fruchtbar gemacht werden können. Aber etwa auch Art. 34 Abs. 5, der vom nachgeschalteten Anwender und damit u.a. dem Hersteller von Verbraucherprodukten Risikominderungsmaßnahmen einfordert, kann in diesem Zusammenhang Bedeutung erlangen.

3. REACH als Mindeststandard

Vor diesem Hintergrund lässt sich die REACH-VO also als eine horizontale, eine Vielzahl von Anwendungen betreffende Querschnittsregelung zu begreifen, die aus stoffrechtlicher Sicht einen einheitlichen Mindeststandard normiert, der von den einzelnen Richtlinien des EG-Produktrechts aufgenommen werden muss. Die REACH-VO legt mithin ein Mindestsicherheitsniveau fest, das für die einzelnen Verwendungen eines Stoffes (z.B. in Kinderspielwaren oder Textilerzeugnissen) in das Produktrecht hineinwirkt. Sofern das EG-Produktrecht (wie z.B. die Biozid-Richtlinie 98/8/EG) einen gleichwertigen Schutzstandard bietet, bedarf es hingegen keines Rückgriffs auf die besonderen Mechanismen der REACH-VO. Falls die EG-Produktrichtlinien aber keinen oder keinen gleichwertigen Schutzstandard enthalten, ist der Standard der REACH-VO zugrunde zu legen. Dies könnte in den Eingangsbestimmungen der REACH-VO (etwa in Art. 2 beim Anwendungsbereich) verdeutlicht werden¹²⁴.

Die stoffbezogene REACH-VO entfaltet damit eine Ausstrahlungswirkung auf das EG-Produktrecht. Es stellt sich dann die weitere Frage nach der rechtstechnischen Umsetzung, damit die Kenntnisse aus dem Stoffrecht auch im Produktrecht ankommen. Einen bereits praktizierten Mechanismus zeigen

124 Anbieten würde sich zudem, dass die Bestimmungen zum Anwendungsbereich des Chemikalienrechts in der REACH-VO und in der Richtlinie 67/548/EWG (Art. 1 Abs. 2) aufeinander abgestimmt werden.

die im Anhang XVI enthaltenen Verwendungsverbote auf. Damit allein wird das Potenzial der REACH-VO für das Produktrecht aber noch nicht ausreichend genutzt. Eine Möglichkeit bietet insbesondere die Richtlinie 2001/95/EG zur allgemeinen Produktsicherheit, die mit ihrer generalklauselartigen Begriffsbestimmung "sicheres Produkt" auch die chemikalienbezogene Risikolage von Verbraucherprodukten abdecken kann. Wenn etwa ein Stoff karzinogen ist, dann kann er in verbrauchernahen Produkten nicht eingesetzt werden. Ein diesen Stoff enthaltendes Produkt wäre – i.S.d. der Richtlinie 2001/95/EG – nicht sicher, sondern gefährlich.

4. Verzahnung von REACH-VO und EG-Produktrecht

Hierauf sollte man sich aber nicht beschränken und eine noch stärkere Verzahnung von REACH-VO und EG-Produktrecht fordern, die eine Nutzung der Registrierungsdaten innerhalb des Produktrechts und den Informationsfluss zum Verbraucher (entweder über die REACH-VO oder das EG-Produktrecht) forciert. Hierfür müssten die Produktregelungen gezielt auf die Begrifflichkeiten und Konzepte der REACH-VO aufbauen; z.B., dass in der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit explizit auf die REACH-VO und den Aspekt der Chemikaliensicherheit Bezug genommen wird. Bislang bietet das EG-Produktrecht insgesamt noch ein sehr heterogenes Bild, in welcher Weise die Erkenntnisse aus dem Chemikalienrecht im Produktrecht verwertet werden können. Dies führt – da sich auch die REACH-VO nicht deutlich zum Verhältnis zum Produktrecht äußert – zu Rechtsunsicherheiten und Abgrenzungsschwierigkeiten¹²⁵.

Es bedarf damit einer Harmonisierung des EG-Produkt- und Stoffrechts in einer Weise, die die zuvor genannten Maximen des Wissenstransfers in sich aufnimmt. Auch bedarf es stets einer Überprüfung, ob das EG-Produktrecht über ausreichende Instrumente verfügt, um auf die Gefahren zu reagieren, die von produktgebundenen Chemikalien ausgehen. Insoweit weist die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit einen Vorbildcharakter auf, während das Handlungsinstrumentarium der sektorspezifischen Regelwerke vielfach nur rudimentär ausgebildet ist. Im Ergebnis ist also eine in

125 Siehe auch Ziff. 15 des Beschlusses des Bundesrates in der BRat-Drucks. 62/04: "Es fehlt insbesondere eine Analyse der Vielzahl der von REACH direkt und indirekt betroffenen Regelungen und eine klare Entscheidung, welche dieser Regelungen entfallen, geändert oder an REACH angepasst werden müssen, um Doppelregelungen und parallele Verfahren für die Betroffenen und die Behörden zu vermeiden".

sich konsistente Verklammerung der einzelnen Rechtsbereiche erforderlich¹²⁶; oder noch besser: ein stoff- und produktübergreifendes Konzept, wie es sich – zumindest im Ansatz – in dem Grünbuch der EG-Kommission zur integrierten Produktpolitik widerspiegelt¹²⁷.

Die Verzahnung von REACH-VO und Produktrecht muss zur Folge haben, dass im Rahmen des Produktrechts die Stoffdokumentationssysteme des REACH genutzt werden. In diesem Sinne ist REACH als Informationszentrum für das Stoff- und Produktrecht zu begreifen. Die Stoffkenntnisse aus der REACH-VO sind daher in das Produktrecht zu transportieren. Zudem kann die REACH-VO als instrumentelles Auffangnetz dienen. Insgesamt statuiert die REACH-VO einen stoffrechtlichen Mindeststandard, der von dem EG-Produktrecht aufgenommen werden muss. An diesen Maximen muss sich eine Harmonisierung des EG-Produktrechts ausrichten.

126 Rengeling, DVBl. 2005, 393, 401. Vgl. in diesem Zusammenhang auch Di Fabio, in: Rengeling, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II., 1. Teilband, 2. Aufl. (2002), § 64 Rdnr. 6: "Je systematischer und aufeinander abgestimmter ein vom Stoff zum Produkt reichendes risikogestaltendes Umweltrecht sein wird, desto weniger Raum und Rechtfertigung bleibt für aktionistisch verhaftete symbolische Politik".

127 KOM 2001, 68 endg.

F. Mengenproblematik und Ausweichstrategien

I. Die Mengenproblematik

Im Rahmen des Überblicks über REACH wurden bereits die im Verordnungsentwurf niedergelegten Mengenschwellen genannt, die für die Registrierungspflichten von maßgeblicher Bedeutung sind: Liegt die Produktions- bzw. Importmenge unter einer Tonne pro Jahr, dann entfällt für Hersteller und Importeure die Registrierungspflicht (Art. 5 Abs. 1). Für den Mengbereich unterhalb von 10 Tonnen pro Jahr bedarf es keiner Stoffsicherheitsbeurteilung und keines Stoffsicherheitsberichts (Art. 13 Abs. 1)¹²⁸. Die Mengengrenzen haben zur Folge, dass eine umfassende Datenbasis nur bei einer Herstellungsmenge über 10 t/a vorliegt; und auch nur dann, wenn nach einer Einstufung als „gefährlich“ eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung vorzunehmen ist. Daher bleiben ein Großteil der Chemikalien, die in verbrauchernahen Produkten enthalten sind, und die sich aus den Chemikalien ergebenden Risiken zwangsläufig unerforscht. Werden aber bestimmte Eigenschaften und Wirkungen von Stoffen in Verbraucherprodukten nicht ausreichend untersucht (z.B. im Hinblick auf Sensibilisierung, reprotoxische Eigenschaften und hormonähnliche Wirkungen), dann ist dies mit Blick auf den Verbraucherschutz nicht ausreichend.

Vor diesem Hintergrund stellen die Mengenschwellen der REACH-VO ein konzeptionelles Problem dar: Für den Schutz des einzelnen Verbrauchers, der mit einem bestimmten Produkt (bzw. mehreren Produkten) in Kontakt kommt, sind die Mengengrenzen der REACH-VO nicht allein aussagekräftig. Denn es wird lediglich eine globale Aussage über das wahrscheinliche Vorkommen von Stoffen in Produkten getroffen: Je mehr eine Chemikalie im Umlauf ist, desto größer ist auch die Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes mit dieser Chemikalie. Aber bereits eine Exposition mit einer in einem Verbraucherprodukt enthaltenen geringen Menge kann gesundheitsschädliche Auswirkungen nach sich ziehen. Aus Sicht des Verbraucherschutzes ist daher ein Erfassungs- und Bewertungssystem für alle in Verbraucherprodukten eingesetzten Chemikalien wünschenswert, das nicht allein auf die Herstellungsmenge oder Importmenge abstellt¹²⁹. Denn ansonsten werden für möglicherweise

128 Besondere Mengenschwellen finden sich für Phase-in-Stoffe in Art. 21.

129 Vgl. auch Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1001: „Der Mengenschwellenansatz folgt der Annahme, dass das Risiko eines Stoffes mit der Produktionsmenge steigt. Diese Annahme ist nicht pauschal haltbar“.

sehr kritische Stoffe, die in niedrigen Tonnagen im Konsumbereich für Erzeugnisse verwendet werden, keine Daten generiert, die aber für eine Risikoabschätzung erforderlich wären.

Auf dieser Basis darf sich die REACH-VO also nicht ausschließlich an hersteller- oder importbezogenen Mengenschwellen, sondern muss sich auch an der direkten Exposition des einzelnen Verbrauchers orientieren. Denn die direkte Exposition ist ein wichtiger Indikator für das Gesundheitsrisiko, dem sich der Mensch als Konsument eines Chemikalien enthaltenden Produktes aussetzt. In Ergänzung zu dem auf Produktionsmengen bezogenen (und daher indirekt wirkenden) Ansatz, der das Risiko lediglich generalisierend betrachtet, ist damit eine Vorgehensweise geboten, die auf das individuelle Risiko blickt. Es wird daher im Folgenden der Frage nachgegangen, ob und wie sich die Mengenproblematik durch alternative Mechanismen innerhalb der REACH-VO auffangen lässt.

Nur kurz sei zudem auf drei weitere Problemlagen hingewiesen, die zwangsläufig mit der Einführung von Mengenschwellen einhergehen. Erstens ist Mengengrenzen stets eine Umgehungsgefahr immanent: Für Hersteller und Importeure wird ein Anreiz gesetzt, zur Vermeidung von kostenintensiven Untersuchungen knapp unter den Mengenschwellen zu bleiben; oder ein Hersteller aus einem Drittstaat teilt zu diesem Zweck seine produzierte Menge auf mehrere Importeure auf. Zweitens werden Hersteller und Importeure durch den mengenbezogenen Ansatz ggf. veranlasst, Stoffe mit den höchsten Kosten für die Durchführung der Tests und die Erstellung der Unterlagen aus dem Markt zu nehmen, nicht aber Stoffe, die das größte Risiko darstellen; was aber keine von REACH gewünschte Wirkung wäre. Drittens ist die Fallkonstellation denkbar, dass zahlreiche Hersteller denselben Stoff in geringen Mengen produzieren und damit jeweils (aber nicht in der Summe) unter der Registrierungsschwelle bleiben. Auf der Basis einer generellen Risikobetrachtung liegt bei solchen aufsummierten Mengen ein Bedürfnis für eine Registrierung vor¹³⁰.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes ist im Rahmen der REACH-VO neben eines auf Produktionsmengen bezogenen Ansatzes eine Vorgehensweise geboten, die das individuelle Risiko des einzelnen Verbrauchers betrachtet.

130 Siehe dazu Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1008.

II. Grundinformationssystem

Es wurde festgestellt, dass im Grundsatz für alle Chemikalien, die in verbrauchernahen Produkten eingesetzt werden, ein Gefährlichkeitsprofil erstellt werden sollte. Nach dem Ansatz einer individual-risikobasierten Vorgehensweise gilt dies auch für eine Unterschreitung des Schwellenwertes von einer Tonne. Dann bedarf es aber eines konsensfähigen Konzeptes, welches auch dem berechtigten Interesse der Wirtschaft an einer möglichst wenig aufwändigen und zugleich praktikablen Lösung Rechnung trägt. Insofern könnte ein Verfahren zur Ermittlung von Grundinformationen eingeführt werden, um einen Mindestdatensatz über – möglicherweise sehr kritische – Chemikalien zu erlangen, die in niedrig produzierten Mengen in Konsumgütern zum Einsatz kommen.

Die Idee der Ermittlung eines Mindestdatensatzes ist nicht neu. So fordert etwa der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen in seinem Umweltgutachten von 2002 ein Screening-Verfahren, mit dem Stoffe trotz geringer Mengen genauer geprüft und besonders riskante Stoffe ausgefiltert werden sollen¹³¹. Auch das Europäische Parlament hat sich in seiner Entschließung zum Weißbuch dafür ausgesprochen, dass für sämtliche Chemikalien unabhängig vom Produktionsvolumen eine Registrierungspflicht hinsichtlich bestimmter Mindestdaten bestehen sollte¹³². Weiter schlägt das Land Baden-Württemberg die Erstellung eines Grunddatensatzes vor, der eine Grundlage für eine risikogesteuerte Priorisierung bieten soll¹³³. Schließlich hält auch der Bundesrat einen Mindestdatensatz – gekoppelt mit einer weiteren Datenerhebung je nach Exposition – für eine praktikable Vorgehensweise¹³⁴. Auch wenn der Ansatz, dass für einen Stoff unabhängig von Mengenschwellen aussagekräftige Grundinformationen zu ermitteln sind, vielfach akzeptiert wird, so finden sich in der Ausgestaltung mitunter große Unterschiede¹³⁵. Z.B. sieht das REACH-Modell Baden-Württemberg im Unterschied zum Kommissionsentwurf eine weitergehende organisatorische und inhaltliche Beteiligung der

131 Tz. 362, wo als Minimalkonsens eine Beibehaltung der 10 kg/a-Schwelle für Neustoffe genannt wird.

132 Dabei werden genannt: physikalisch-chemische Eigenschaften, Persistenz, Bioakkumulation, akute orale Toxizität, akute aquatische Toxizität, Ätz- und Reizwirkung, Ames-Test (auf Karzinogenität und Mutagenität) und Verwendungszwecke.

133 Vgl. REACH-Modell Baden-Württemberg, Februar 2005, Ziff. 3.2.

134 Vgl. BRat-Drucks. 62/04, Beschluss, Ziff. 24.

135 Vgl. in diesem Zusammenhang etwa die Vorschläge von VCI und cefic für ein "besseres REACH" einerseits und die Reaktion des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit andererseits; dazu Lahl, StoffR 2005, 70 ff.

Agentur im Rahmen der Registrierung vor; was die Verantwortungsverlagerung auf die Hersteller und Importeure in Frage stellen würde¹³⁶.

Bei der Ermittlung eines Mindestdatensatzes mit Basisinformationen könnten die folgenden Eckpunkte von Bedeutung sein: Erstens wäre das Grundinformationssystem auf Stoffe zu beschränken, die in Verbraucherprodukten verwendet werden. Zweitens sollte der vorzulegende Mindestdatensatz in einer Weise "abgespeckt" werden, dass Verfahren zum Einsatz kommen, die möglichst wenig aufwändig sind, aber gleichwohl einen hinreichenden Genauigkeitsgrad aufweisen, wie sich die inhärenten toxischen Eigenschaften und die Exposition des Verbrauchers darstellen. Drittens würde sich ein gestuftes Verfahren anbieten, bei welchem der Mindestdatensatz (mit einer Expositionsbeurteilung) auf der zweiten Stufe durch weiter- und tiefergehende Tests unterfüttert werden könnte. Viertens wäre ein Informationsmanagementsystem hilfreich, welches – bei Beachtung bestehender Geheimnisschutzrechte – möglichst viele und zugleich aussagekräftige sowie eine umfassende Bewertung ermöglichende Stoff-Produkt-Informationen in einer Datenbank erfasst, austauscht und verbreitet¹³⁷.

Im Rahmen der Erstellung des Mindestdatensatzes könnten ggf. validierte (Q)SAR-Verfahren Bedeutung erlangen. Bei den (Q)SAR-Methoden (Quantitative Structure-Activity Relationship = Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen) handelt es sich um computergestützte Berechnungsmodelle, bei denen von ähnlichen Struktureigenschaften auf ähnliche Gefahrenpotenziale geschlossen wird und mit denen sich daher für gleichartige Chemikalien die Wirkung näherungsweise berechnen lässt. Dabei könnte der Fokus auf den Schutz des Verbrauchers ausgerichtet werden: Durch ein Screening mit QSAR ließen sich – unabhängig von etwaigen Mengenschwellen – die für den Verbraucher gefährlichen Chemikalien herausfiltern. Zugleich könnten auch Tierversuche vermieden werden. Allerdings muss man sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt vor einer allzu optimistischen Einschätzung hüten, da noch keine breite Akzeptanz hinsichtlich der Aussagekraft von (Q)SAR-Verfahren

136 Vgl. REACH-Modell Baden-Württemberg, Februar 2005, Ziff. 5.

137 In diesem Zusammenhang lassen sich verschiedene Modelle diskutieren, die hier aber nicht näher vertieft werden sollen. Zum einen könnte man eine stärkere staatliche Verantwortung für die Verwaltung des Informationspools in Betracht ziehen, um so eine reibungsfreie Abwicklung des Informationsaustauschs zu erzielen. Dieser Ansatz hätte den Charme, dass Doppelprüfungen und damit insbesondere Tierversuche vermieden werden könnten. Eine staatliche Verantwortung ist freilich im Zusammenhang mit einer möglichen Regressgefahr gegenüber dem Bürger zu sehen. Zum anderen wäre ein freiwilliges Programm der Industrie denkbar, um ein Datennetz zu erstellen und Datenlücken zu schließen (vgl. in diesem Zusammenhang das OECD-Programm und Kistenbrügger, The ICCA HPV Chemicals Initiative, StoffR 2004, 36 ff.).

besteht und stets eine Validierung geboten ist. Das Einsatzfeld von (Q)SAR darf damit nicht überschätzt werden¹³⁸. Im Entwurf der REACH-VO finden sich Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen der Anhänge V bis VIII im Anhang IX. Hier werden neben den bereits angesprochenen (Q)SAR-Verfahren (siehe Anhang IX Ziff. 1.3.) auch die “in vitro-Prüfungen” (siehe Anhang IX Ziff. 1.4.) und das Stoffgruppen- und Analogiekonzept (siehe Anhang IX Ziff. 1.5.) genannt.

Zur Klarstellung sei angemerkt, dass das Grundinformationssystem mit der Erstellung des Mindestdatensatzes und dem etwaigen Einsatz von (Q)SAR-Verfahren vornehmlich ergänzenden Charakter zu dem bestehenden Schutzkonzept der REACH-VO haben sollte. Die dort in den Anhängen vorgeschriebenen Prüfungen sollen also nicht verdrängt werden. Gerade bei niedrigen Produktionsvolumina kann aber ein Grundinformationssystem mit weniger aufwändigen Alternativverfahren Sinn machen, um – sowohl volks- wie auch betriebswirtschaftlich – ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis zu wahren.

Um auch Informationen über – möglicherweise sehr kritische – Chemikalien zu erlangen, die in niedrig produzierten Mengen in Konsumgütern eingesetzt werden, könnte eine Ermittlung von Grundinformationen erfolgen. Als ein Element könnten dabei ggf. validierte (Q)SAR-Verfahren zum Einsatz kommen.

III. Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien

Die Stoffsicherheitsbeurteilung und der Stoffsicherheitsbericht stellen – nach dem gegenwärtigen Konzept der REACH-VO – das Einfallstor für Erwägungen des Verbraucherschutzes dar. Wenn die Mengenschwelle von 10 t/a überschritten wird und wenn eine Einstufung als gefährlich nach der Richtlinie 67/548/EWG erfolgt, dann hat eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung zu erfolgen, bei der alle angegebenen Verwendungen des Herstellers und des Importeurs zu behandeln sind. Auf diese Weise können Stoffe auf ihre Auswirkungen in den Einsatzgebieten in verschiedenen Produktarten (z.B. in Spielzeugen) beschrieben werden. Dies ist im Anhang I Ziff. 5 und 6

138 Zu einer realistischen Einschätzung von (Q)SAR daher: Höfer/Gerner/Gundert-Remy/Liebsch/Schulte/Spielmann/Vogel/Wettig, Animal testing alternative approaches for the human health risk under the proposed new European chemicals regulation, Arch. Toxicol (2004) 78: 549 et seq., wo nicht nur auf die Praxis in einzelnen Staaten (z.B. durch die US-amerikanischen Bundesbehörden), sondern auch auf kritische Studien zu den (Q)SAR-Modellen hingewiesen wird (vgl. S. 550 f.). Vgl. ferner Gerner/Barratt/Zinke/Schlegel/Schlede, Development and Prevalidation of a List of Structure-Activity Relationship Rules to be Used in Expert Systems for Prediction of the Skin-sensitising Properties of Chemicals, ATLA 32, 487 et. seq. (2004).

entsprechend vorgezeichnet, wobei Anhang I Ziff. 5 die Expositionsbeurteilung und Anhang I Ziff. 6 die Risikobeschreibung behandelt. In beiden Fällen nimmt der Anhang I ausdrücklich auch den Verbraucher ins Blickfeld: Bei der Expositionsbeurteilung sind etwa die "Tätigkeiten der Verbraucher sowie Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff" (Ziff. 5.1.1., 7. Anstrich) einzubeziehen und Risikomanagementmaßnahmen zur Vermeidung bzw. Reduktion der Exposition des Verbrauchers einzustellen (Ziff. 5.1.1., 3. und 4. Anstrich); bei der Abschätzung der Exposition ist auf den Verbraucher abzustellen, wobei jeder relevante Weg menschlicher Exposition zu berücksichtigen ist (Ziff. 5.2.4.). Die Risikobeschreibung ist für alle Bevölkerungsgruppen und damit auch für die Verbraucher durchzuführen (Ziff. 6.2.).

Im Anhang I – und zwar in Ziff. 0.6. – wird auch festgestellt, dass das Hauptelement des expositionsbezogenen Teils des Stoffsicherheitsberichts die Beschreibung der Expositionsszenarien des Herstellers/Importeurs ist, deren Durchführung der Hersteller bzw. Importeur für die angegebenen Verwendungen empfiehlt. Allerdings heißt es dann in Anhang I Ziff. 0.7.: "Wie detailliert ein Expositionsszenario beschrieben werden muss, ist von Fall zu Fall sehr unterschiedlich und hängt von der Verwendung des Stoffes, seinen gefährlichen Eigenschaften und der Menge der dem Hersteller oder Importeur zur Verfügung stehenden Informationen ab. Auch wenn es weiter heißt "Einzelne Expositionsszenarios können daher ein großes Spektrum von Anwendungen abdecken", so wird zwar eine gewisse Standardisierung möglich gemacht, eine Kategorisierung (i.S.v. Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien) wird aber nicht zwingend vorgesehen. Insgesamt liegt dem Entwurf der REACH-VO eher der Ansatz einer einzelfallbezogenen Betrachtung als einer Kategorisierung zugrunde¹³⁹.

Gleichwohl erscheint die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung in Anhang I (und dabei die Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung) im Ansatz als der geeignete Ort, um Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien in der Registrierungsphase zu verankern. Damit wird zugleich aber auch das Problem deutlich: Eine Expositionsbeurteilung und Risikobewertung wird – wie dargelegt – gegenwärtig nur unter eingeschränkten Voraussetzungen gefordert. Dementsprechend eng wäre auch der Anwendungsbereich

139 Dementsprechend schlägt der Bundesrat (BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 25) folgende Ergänzung von Anhang I Ziff. 5.1.1 vor: "Verschiedene Expositionsszenarien können zu Gruppen zusammengefasst werden (Expositionskategorien). Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositions-kategorie zugeordnet werden, ohne a) einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbeurteilung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen".

für den Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien. Dann aber würde ein Defizit für den gesundheitlichen Verbraucherschutz entstehen, da in einer großen Anzahl von Fällen eine Beurteilung der Exposition des Verbrauchers und eine verbraucherbezogene Risikobewertung entfallen würde. Daher ist aus Sicht des Verbraucherschutzes im Grundsatz eine weiterreichende verbraucherbezogene Expositionsbeurteilung und Risikobewertung geboten, die auch für Stoffe unterhalb einer Produktionsmenge von 10 t/a durchzuführen ist, die aber möglichst wenig aufwändig ausgestaltet sein sollte.

Insofern könnten die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien mit dem zuvor genannten Konzept der Ermittlung von Grundinformationen verbunden werden: Die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien müssten dann als zentraler Bestandteil bei der Erstellung des Mindestdatensatzes verankert werden. Formal würde sich daher – wie unter A.III. bereits angesprochen – ein eigener Anhang zur REACH-VO anbieten, in welchem Ziel, Inhalt und Erstellung der Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien genau vorgeschrieben werden könnten. Mit dem Basistext könnte dieser neue Anhang über Art. 9 verknüpft werden, der die zu Registrierungszwecken vorzulegenden Unterlagen benennt. Sollte man – wie unter D.IV. vorgeschlagen – der Schaffung einer Grundsatznorm zur Produktverantwortung näher treten, könnte in dieser Norm auch auf den Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien Bezug genommen werden. Zudem kommt eine Verortung im Rahmen des Art. 6 in Betracht, wenn die Vorschrift – worauf sogleich näher eingegangen wird – in stärkerem Umfang als bisher für den Verbraucherschutz aktiviert werden sollte.

Werden die Hersteller zur Erstellung von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien verpflichtet, dann beinhaltet dies auch die Ermittlung von Risikominderungsmaßnahmen. Auf der Verbraucherebene können dies etwa Warn- und Anwendungshinweise auf Beipackzetteln zu Produkten, kindersichere Verpackungsverschlüsse oder die Mitgabe von Handschuhen zu Produkten bei ätzenden Stoffen sein. Als rechtlicher Ansatzpunkt ist insoweit zum einen an Art. 13 Abs. 6 zu denken. Hiernach haben die Hersteller und Importeure von Stoffen die geeigneten Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung von Risiken zu ermitteln und anzuwenden; was sie in der Stoff-sicherheitsbeurteilung zu ermitteln und u.U. im Sicherheitsdatenblatt zu empfehlen haben¹⁴⁰. Zum anderen ist auf den bereits angesprochenen Art. 34 Abs. 5 hinzuweisen, der entsprechende Risikominderungsmaßnahmen auch

140 Die Norm als zu unpräzise kritisierend: Kern, ZUR 2005, 68, 69.

von dem nachgeschalteten Anwender (und damit auch dem Produkthersteller) einfordert. Insofern erscheinen spezifische Risikominderungsmaßnahmen für Verbraucherprodukte möglich.

Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien lassen sich mit der Erstellung eines Mindestdatensatzes verbinden. Dies würde dann auch die Ermittlung von Risikominderungsmaßnahmen umfassen.

IV. Besondere Regeln für Stoffe in Verbraucherprodukten

Art. 6 regelt eine allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen und nimmt im Rahmen der REACH-VO deshalb eine Sonderstellung ein, weil in stärkerem Umfang als in anderen Bestimmungen der Verordnung der Erzeugnisbezug in den Vordergrund gerückt wird. Dementsprechend werden durch Art. 6 auch nicht die Stoffhersteller bzw. -importeure in die Pflicht genommen, sondern die Produzenten und Importeure von Erzeugnissen. Art. 6 erscheint daher im Grundsatz auch als geeigneter Anknüpfungspunkt zur Fokussierung der REACH-VO auf den Verbraucherschutz.

Art. 6 Abs. 1 sieht eine Registrierungspflicht für die in Erzeugnissen enthaltenen Stoffe vor, wenn (1) die Mengenschwelle von 1 Tonne pro Produzent oder Importeur überschritten wird, (2) der Stoff nach der RL 67/548/EWG als gefährlich einzustufen ist und (3) der Stoff unter normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen¹⁴¹ freigesetzt werden soll. Beim kumulativen Vorliegen der Voraussetzungen hat der Erzeugnishersteller oder -importeur ein Registrierungsdossier einzureichen¹⁴², das die in Art. 9 vorgesehenen Anforderungen einhält. Damit geht die Registrierung nach Art. 6 inhaltlich aber nicht über die allgemeine Stoff-Registrierung hinaus¹⁴³. Das heißt: Der Stoffsicherheitsbericht ist gem. Art. 9 lit. b) nur bei Erreichen der Mengenschwelle des Art. 13 Abs. 1 von 10 t/a zu erstellen. Angesichts dieser Konzeption kommt der Registrierungspflicht nach Art. 6 Abs. 1 allenfalls die Funktion einer Lückenfüllung zu, führt aber nicht zu einer umfassenden Erfassung und Bewertung der von Verbraucherprodukten ausgehenden Expositionen.

141 Dies erfasst auch den vorhersehbaren Fehlgebrauch; z.B., wenn ein Kind auf einem Kugelschreiber kaut.

142 Es sei denn, der Stoff wurde bereits von einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette für die spezifische Verwendung registriert (Art. 6 Abs. 5).

143 Und damit erfolgt über Art. 6 auch keine (eigentlich angezeigte) Differenzierung zwischen Chemikalien für eine gewerbliche Verwendung und Chemikalien in verbrauchernahen Produkten, die umfangreicher zu ermitteln wären.

Darüber hinaus wird der Bedeutungsgehalt des Art. 6 Abs. 1 durch dessen einschränkende Tatbestandsvoraussetzungen beschnitten¹⁴⁴, die – mit Blick auf den Verbraucherschutz – durchweg problematisch erscheinen: (1) Angesichts des stärkeren Erzeugnisbezugs stellt sich noch schärfer als bei Art. 5 Abs. 1 das Problem, dass die in Art. 6 Abs. 1 lit. a) enthaltene Mengenschwelle von 1 t/a nicht das individuelle, sondern nur das generelle Risiko betrachtet. (2) Art. 6 Abs. 1 lit. b) gilt nur für gefährlich eingestufte Stoffe, so dass eine Vielzahl kritischer Stoffe (z.B. solche mit Wirkungen auf das Hormonsystem) nicht erfasst werden. (3) Problematisch ist zudem die in Art. 6 Abs. 1 lit. c) genannte Voraussetzung, dass es maßgeblich sein soll, ob der betreffende Stoff freigesetzt werden soll (was z.B. beim Toner aus einem Drucker der Fall ist). Hierdurch wird das Merkmal der “Absicht” zum Tatbestandsmerkmal, obwohl es für den Verbraucher egal ist, ob die Freisetzung beabsichtigt oder unbeabsichtigt (wie z.B. bei einer Ausgasung aus Vinyltapeten) erfolgt. Hier sollte daher jede Freisetzung bei normalen Gebrauchsbedingungen erfasst werden.

Im Falle einer nicht beabsichtigten Freisetzung kommt bislang Art. 6 Abs. 2 zur Anwendung, der aber nur eine Mitteilungspflicht nach dem Format des Art. 6 Abs. 3 enthält; es sei denn, die Agentur entscheidet im Einzelfall, dass doch eine Registrierung erforderlich ist (Art. 6 Abs. 4). Auf besondere Vollzugsprobleme bei der Anwendung von Art. 6 Abs. 2 lit. d) weist der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen hin: “Der Hersteller und Importeur muss der Logik dieser Anforderungen zufolge also die für eine Registrierung erforderlichen Daten bereits besitzen, um entscheiden zu können, ob eine Registrierung erforderlich ist oder nicht. Ansonsten wird es unmöglich sein, zu entscheiden und zu verifizieren, ob die Kriterien für eine Registrierung von Stoffen in Importen erfüllt sind oder nicht”¹⁴⁵. Zudem fällt auf, dass Art. 6 Abs. 6 eine lange Übergangszeit normiert: Art. 6 Abs. 1 bis 4 gilt erst drei Monate nach Ablauf der in Art. 21 Abs. 3 genannten Frist von elf Jahren ab In-Kraft-Treten der REACH-VO¹⁴⁶.

Im Zusammenhang mit Art. 6 stellt sich zudem die bereits unter D.III.2. angesprochene Importproblematik. Insofern wurde dargelegt, dass die REACH-VO nicht die Produktion außerhalb der Europäischen Gemeinschaften, nicht den Vertrieb innerhalb der Europäischen Gemeinschaften und – im

144 Vgl. auch Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1027.

145 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1027.

146 Dies als Benachteiligung der europäischen Wirtschaft kritisierend: BRat-Drucks. 62/04, Beschluss, Ziff. 24.

Grundsatz, d.h. also außerhalb von Art. 6 – auch nicht den Import von Erzeugnissen erfasst, so dass ein Verbraucherprodukt in einem Drittstaat REACH-frei produziert und anschließend (regelmäßig) REACH-frei in die EU eingeführt und dort REACH-frei vertrieben werden kann. Aus Gründen der Wettbewerbsgleichheit, aber auch aus Erwägungen des Verbraucherschutzes muss gelten, dass die Chemikaliensicherheit für in der EG hergestellte und in die EG importierte Erzeugnisse auf dem Niveau der REACH-VO sichergestellt wird. Über Art. 6 wird insofern ein Importschutz verwirklicht, als in der Vorschrift für Hersteller und Importeure die gleichen rechtlichen Anforderungen gestellt werden. Erzeugnis-Importeure unterliegen daher in gleichem Maße der Registrierung wie Erzeugnis-Hersteller, die in der EG produzieren. Haben daher die Importeure von Fertigprodukten für die in ihren Produkten enthaltenen Stoffe ein Registrierungsdossier einzureichen, dann wird über Art. 6 eine Gleichbehandlung von heimischen und importierten Produkten erreicht. Außerhalb des Anwendungsbereichs des Art. 6 greift der Gleichbehandlungsmechanismus des Art. 6 jedoch nicht ein. Da aber der Anwendungsbereich des Art. 6 (wie dargelegt) eng gefasst ist, ist die Vorschrift auch nicht geeignet, die Importproblematik in ausreichendem Maße zu lösen¹⁴⁷.

Damit fällt der Befund zur verbraucherschützenden Wirkung von Art. 6 dürftig aus:

Trotz seines Erzeugnisbezugs ist Art. 6 in seiner gegenwärtigen Fassung nicht geeignet, einen Schutz der Verbraucher vor in Produkten enthaltenen Chemikalien nachhaltig zu verstärken. Insbesondere ist Art. 6 nicht geeignet, die Importproblematik in ausreichendem Maße zu lösen.

Hierfür bedürfte es einer Umgestaltung, die stärker auf das Produkt und die von ihm ausgehenden Risiken ausgerichtet ist und die dabei auch die vorgenannten Aspekte des Grundinformationssystems und der Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien einbezieht. Diese drei Aspekte sollen im Folgenden zusammengeführt werden.

147 Nach Ansicht von Schulte-Braucks, EurUP 2004, 62, 66 ist Art. 6 praktikabel, zumal die EG-Produktsicherheitsrichtlinie einen ausreichenden Schutz biete. Dagegen Art. 6 als praxisfremd bezeichnend: BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 36. Zudem hält es der Bundesrat (BRat-Drucks. 62/04, Ziff. 40 des Beschlusses) für erforderlich, "Abschneidekriterien für die Bewertung von Stoffanwendungen in Erzeugnissen vorzusehen, die zeigen, ab welcher Konzentration und/oder Anwendungsbedingung die Verwendung eines Stoffs in einem Erzeugnis nicht mehr im Stoffsicherheitsbericht des Herstellers oder Importeurs behandelt werden soll.

V. Alternative Strategien

Der Schutz des Verbrauchers erfordert eine möglichst weitreichende Erfassung und hinreichend genaue Bewertung von Verbraucherprodukten mit Blick auf die in ihnen enthaltenen Chemikalien. Dies erfordert im Grundsatz – neben dem mengenschwellenbezogenen Ansatz, der nur eine generelle Risikobetrachtung beinhaltet – eine stärkere Ausrichtung auf das individuelle Risiko des einzelnen Verbrauchers. Denn es macht keinen Sinn, einen in einer großen Menge produzierten Stoff, der keine gefährlichen Eigenschaften aufweist und nur zu geringen Expositionen führt, intensiv zu erforschen; und einen in einer kleinen Menge produzierten Stoff, der gefährliche Eigenschaften aufweist und zu einer erheblichen Expositionen führt, unerforscht zu lassen.

Auch wenn das gegenwärtige Konzept mitunter (insbesondere in Art. 13 Abs. 4 i.V.m. Anhang I) eine risiko- und expositionsbezogene Betrachtung kennt, ist der Ausgangspunkt zunächst ein mengenbezogener (mit einer generellen Risikobetrachtung), so dass eine individuelle Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung in nur sehr eingeschränktem Umfang (Überschreitung der 10 Tonnen-Grenze und Einstufung als gefährlich) zur Anwendung kommt. Erforderlich ist daher ein Mechanismus, der auch bei Unterschreitung der 10 Tonnen-Schwelle – unter Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien – einen aussagekräftigen Mindestdatensatz liefert. Dieser Mindestdatensatz muss dann eine Abschätzung des individuellen Risikos ermöglichen, wenn der betreffende Stoff in einem bestimmten Verbraucherprodukt eingesetzt werden soll. Durch die Entwicklung von Produktkategorien kann insofern auch ein direkter Erzeugnisbezug hergestellt werden.

Rechtlich lässt sich dieses Konzept zunächst durch eine Festschreibung in der oben (D.IV.) vorgeschlagenen Grundsatznorm umsetzen, die auch unterhalb der Mengenschwellen eine allgemeine Sorgfaltspflicht der Wirtschaft vorschreibt, die Risiken von chemischen Stoffen in Erzeugnissen zu ermitteln und insofern Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien einzusetzen. Eine ausdifferenzierte Umsetzung des Konzeptes könnte sodann innerhalb des Art. 6 erfolgen, der unter Lösung der aufgezeigten Problemfelder und entsprechend der oben dargestellten Parameter umgestaltet werden könnte. Eckpunkte für eine Neufassung des Art. 6 wären dann¹⁴⁸:

148 Ob und inwiefern eine Neuregelung anhand der genannten Eckpunkte einen Konflikt mit dem WTO-Recht nach sich ziehen könnte, soll hier nicht weiter vertieft werden. Eine Vereinbarkeit mit dem WTO-Recht behahend: Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1038 ff.

- eine Streichung der Mengenschwelle in Art. 6 Abs. 1 lit. a), der Einschränkung auf gefährlich einzustufende Stoffe in Art. 6 Abs. 1 lit. b) und der Einschränkung auf eine beabsichtigte Freisetzung in Art. 6 Abs. 1 lit. c);
- eine Streichung von Art. 6 Abs. 2–4¹⁴⁹, ggf. auch mit einer Verkürzung der Übergangsfrist des Art. 6 Abs. 6;
- die Aufnahme einer Verpflichtung in Art. 6 Abs. 1, dass alle Produzenten und Importeure von Erzeugnissen für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe – unter Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien – einen Mindestdatensatz zu erstellen haben;
- evtl. eine Verzahnung mit Risikominderungsmaßnahmen, Kennzeichnungspflichten etc.¹⁵⁰.

Durch eine entsprechende Umgestaltung des Art. 6 könnten dann nicht nur die in Art. 6 Abs. 1 angelegten Probleme aufgelöst werden. Es würde zugleich auch die Importproblematik aufgefangen werden, da eine Angleichung der Rechtslage für importierte Erzeugnisse an das für EG-Produkte geltende Recht erfolgen würde. Ein neu gefasster Art. 6 Abs. 1 könnte wie folgt lauten:

Art. 6 – Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnisse

(1) Ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen hat für die in diesen Erzeugnissen enthaltenen Stoffe, die unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen beabsichtigt oder unbeabsichtigt freigesetzt werden, ein Registrierungsdossier mit den nach Art. ... vorzulegenden Informationen einschließlich einer Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorie nach Anhang ... bei der Agentur einzureichen. Es muss aber konzidiert werden, dass ein so gefasster Art. 6 zwar eine nachhaltige Stärkung des Verbraucherschutzes sowie eine Auflösung der Importproblematik zur Folge hätte; dass andererseits aber für eine immense Zahl an Importprodukten Registrierungspflichten entstehen würden. Insofern bietet es sich auch hier an, mit einer Kategorisierung und Typisierung von Erzeugnissen sowie der Erstellung eines Grundinformationssystems zu arbeiten, um den Aufwand abzumildern. Vor diesem Hintergrund zurückhaltender ist der Ansatz, den der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen verfolgt: "Verhältnismäßig und aus Vorsorgegründen erforderlich wäre zumindest eine

149 Ebenfalls Art. 6 Abs. 2-4 kritisierend: BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 35.

150 Zudem sollte sich die Regelung des Art. 19 nach der zutreffenden Ansicht des Bundesrates (BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 28) auch auf Erzeugnisse beziehen.

Registrierungspflicht auf der Basis einer Prioritätenliste für solche Produktkategorien, die mit Kindern und anderen besonders empfindlichen Gruppen in Berührung kommen, und bei denen eine Freisetzung gesundheitsgefährdender Stoffe bereits identifiziert wurde oder als plausibel anzunehmen ist. Kinderspielzeuge, die bestimmte Stoffe (z.B. Weichmacher) enthalten, Elektrogeräte, Bodenbeläge oder Lacke würden diesen Kriterien zufolge zu den prioritären Produktgruppen gehören. Hier wäre zumindest ein Unbedenklichkeitsnachweis erforderlich, um bei solchen prioritären Gruppen die Registrierungspflicht zu vermeiden¹⁵¹.

VI. Zwischenergebnis

Aus Sicht des Verbraucherschutzes ist im Rahmen der REACH-VO neben eines auf Produktionsmengen bezogenen Ansatzes eine Vorgehensweise geboten, die das individuelle Risiko des einzelnen Verbrauchers betrachtet. Hierfür bietet sich die Erstellung eines Grundinformationssystems an, um auch Informationen über – möglicherweise sehr kritische – Chemikalien zu erlangen, die in niedrig produzierten Mengen in Konsumgütern eingesetzt werden. Als Elemente könnten dabei ggf. validierte (Q)SAR-Verfahren und auch eine Kombination mit den Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien zum Einsatz kommen. Trotz seines Erzeugnisbezugs ist Art. 6 in seiner gegenwärtigen Fassung nicht geeignet, einen Schutz der Verbraucher vor in Produkten enthaltenen Chemikalien nachhaltig zu verstärken. Insbesondere ist Art. 6 nicht geeignet, die Importproblematik in ausreichendem Maße zu lösen. Es ist daher geboten, eine – diese Defizite ausräumende – Neufassung des Art. 6 zu entwickeln.

151 Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1028.

G. Akzentuierung des Substitutivprinzips

I. Inhalt des Substitutivprinzips

Das Substitutivprinzip beinhaltet die Ersetzung von kritischen Chemikalien durch weniger kritische Chemikalien oder auch durch chemiefreie Lösungen¹⁵². Die Vorzüge des Substitutivprinzips für den Verbraucherschutz sind offensichtlich: Mit einem Austausch schädlicher durch weniger schädliche Stoffe in einem Verbraucherprodukt reduzieren sich auch die gesundheitsgefährdenden Auswirkungen für den Verbraucher. Vom BfR wird daher eine Betonung des Substitutivprinzips befürwortet: Werde dem Substitutivprinzip ein prioritärer Rang eingeräumt, dann würde dies nicht nur den Schutz der Gesundheit (wie auch der Umwelt) betonen, sondern zugleich auch Innovationspotentiale im Industriebereich der Chemie verstärken. Zudem lässt sich auch das Vorsorgeprinzip (siehe B.V.) akzentuieren. Zwischen einem nachweislich sicheren Stoff und einem möglicherweise schädlichen Stoff hätte sich der Hersteller für den zuerst genannten Stoff zu entscheiden.

Als allgemeine Aussagen zur Anwendbarkeit des Substitutivprinzips im Rahmen der REACH-VO lassen sich festhalten: Soweit der Schutz des Verbrauchers bei der Nutzung verbrauchernaher Produkte betroffen ist, wird sich der Grundsatz der Substitution regelmäßig auf die Frage der Verwendung beziehen; also die Frage, ob ein bestimmter Stoff bei der Verwendung in einem bestimmten Erzeugnis ersetzt werden muss bzw. kann. Zudem wird sich die Substitution typischerweise auf Erzeugnisse derselben Produktart beziehen und im Ergebnis nur dann gefordert werden können, wenn wesentliche Unterschiede bei den Risikograden der beiden Alternativen erkennbar werden; und zudem auch nur dann, wenn eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass die Substitution auch praktisch funktioniert.

Die Verwirklichung des Substitutivprinzips lässt sich (außerhalb der REACH-VO) in verschiedenen Regelwerken des EG-Gefahrstoffrechts nachweisen. Damit ist zunächst die EG-Biozid-Richtlinie 98/8/EG¹⁵³ angesprochen, die in Art. 10 Abs. 5 – im Hinblick auf die Herausnahme eines Wirkstoffs aus der entsprechenden Positivliste (Anhang I, IA oder IB) – eine ausgewogene

152 Vgl. dazu die Beispiele bei BMU, REACH – Magazin für eine moderne Chemie, 2004, S. 11, etwa zu dem Holzschutzmittel PCP, welches nach seinem Verbot innerhalb kurzer Zeit auf dem Markt ersetzt werden konnte.

153 Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.2.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. EG L 123, S. 1 ff.

Lösung beinhaltet und dabei ein Risikobewertungsverfahren vorschaltet. Art. 10 Abs. 5 i), 2. Anstrich EG-Biozid-Richtlinie 98/8/EG lässt eine Streichung aus den vorgenannten Anhängen oder eine Zurückweisung des Antrags auf Aufnahme in einen solchen zu,

“wenn in Anhang I für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt ausgeht. Wird eine solche Zurückweisung oder Streichung erwogen, ist eine Bewertung von einem oder mehreren alternativen Wirkstoffen vorzunehmen, um zu zeigen, daß sie mit einer ähnlichen Wirkung auf die Zielorganismen verwendet werden können, ohne daß wesentliche wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Benutzer oder ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt entstehen.”

Auf dem Sektor des Arbeitsschutzes findet sich eine spezielle Substitutionsverpflichtung etwa in Art. 5 der Richtlinie 2000/54/EG vom 18.9.2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit¹⁵⁴:

“Der Arbeitgeber vermeidet die Verwendung eines gefährlichen biologischen Arbeitsstoffes, indem er ihn, soweit die Art der Tätigkeit dies zulässt, durch einen biologischen Arbeitsstoff ersetzt, der nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand bei seiner Verwendung bzw. Anwendung nicht oder gegebenenfalls weniger gefährlich für die Gesundheit der Arbeitnehmer ist.”

Das Substitutivprinzip beinhaltet die Ersetzung von kritischen Chemikalien durch weniger kritische Chemikalien oder auch durch chemiefreie Lösungen. Das Substitutivprinzip lässt sich (außerhalb der geplanten REACH-VO) in verschiedenen Regelwerken des EG-Gefahrstoffrechts nachweisen.

II. Die Substitution im Entwurf der REACH-VO

Im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO kommt das Substitutivprinzip bislang nur zurückhaltend zum Ausdruck. Zur Anwendung gelangt das Sub-

154 ABl. EG L 262 v. 17.10.2000, S. 21 ff. Vgl. im Zusammenhang mit dem Substitutivprinzip im Bereich des Arbeitsschutzes auch das Urteil des EuGH in der Rechtssache Toolex Alpha (C-473/98; EuGH, Slg. 2000, I-5681, Rdnr. 47), in welcher der Gerichtshof auf das Prinzip bei der Verhältnismäßigkeitsprüfung im Rahmen der Warenverkehrsfreiheit eingeht und dabei auch auf weitere (z.T. mittlerweile aber nicht mehr gültige) arbeitschutzrechtliche Ausprägungen des Substitutivprinzips verweist. Weiter verweist auch der 7. Erwägungsgrund zum Entwurf der REACH-VO auf den Bezug zu den EG-Regelwerken des Arbeitsschutzes.

stitutivprinzip im Abschnitt über die Zulassung und damit nur bei besonders besorgniserregenden Stoffen¹⁵⁵. Insoweit fordert Art. 52 als Zweck der Zulassung, „dass diese Stoffe durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien“ ersetzt werden¹⁵⁶. Im Rahmen der Zulassung nach Art. 57 Abs. 3, die beim Nicht-Erfüllen der Zulassungsvoraussetzungen des Art. 57 Abs. 2 eingreift, wird die Nicht-Verfügbarkeit von geeigneten alternativen Stoffen bzw. Technologien zu einer Zulassungsvoraussetzung erhoben. Dabei verweist Art. 57 Abs. 3 lit. c) explizit auf Art. 59 Abs. 5 und Art. 61 Abs. 2, die beide die Substitution betreffen: Nach Art. 59 Abs. 5 lit. b) kann ein Zulassungsantrag auch „eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls zusammen mit einem Substitutionsplan, einschließlich Forschung und Entwicklung, sowie einen Zeitplan für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen“ enthalten. In Art. 61 Abs. 2 wird die Übermittlung von Informationen über Alternativstoffe oder -technologien durch interessierte Kreise behandelt. Schließlich ist im Rahmen der Überprüfung von Zulassungen eine Aktualisierung der Alternativen und des Substitutionsplans vorzulegen (Art. 58 Abs. 1 UAbs. 2).

Im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO kommt das Substitutivprinzip bislang nur zurückhaltend und zwar im Abschnitt über die Zulassung zur Anwendung.

III. Mechanismen zur Akzentuierung des Substitutivprinzips

Um das Substitutivprinzip zu akzentuieren, kann erstens an den bereits im Verordnungsentwurf enthaltenen Bestimmungen angesetzt werden. Es könnte also eine Verschärfung des Substitutivprinzips in der Zulassungsphase vorgenommen werden; und zwar in der vom BfR befürworteten Weise, dass die in Art. 57 Abs. 3 vorgesehene Zulassung von gefährlichen Chemikalien, deren

155 Vgl. S. 9 der Begründung zum Verordnungsentwurf. Nach Schulte-Braucks, EurUP 2004, 62, 66 wurde die Frage der Substitution in ausgewogener Weise geregelt: „In der Praxis bedeutet dies, dass ein Antragsteller, der nicht nachweisen kann, dass er die Risiken des fraglichen Stoffes angemessen beherrschen kann, sich ernsthaft mit der Frage einer möglichen Substitution auseinandersetzen müssen. Ein – freiwillig eingereichter – Substitutionsplan verbessert seine Chancen erheblich, eine angemessene Übergangsfrist für den Umstieg auf einen Alternativstoff zu bekommen“.

156 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1037 begrüßt, dass sich die Substitution nicht nur auf Ersatzstoffe, sondern auch auf alternative Technologien erstreckt.

Risiko nicht angemessen beherrscht wird, zeitlich befristet wird. Nach Art. 57 Abs. 6 S. 2 ist die Befristung bislang als Soll-Vorschrift vorgesehen. Die Befristung könnte ebenso als Muss-Vorschrift ausgestaltet sein. Und zusätzlich könnte die Länge der Zulassung möglichst knapp ausgestaltet sein, damit sich der Zulassungsinhaber zeitnah um die Erforschung von Substitutionsmöglichkeiten bemüht. Darüber hinaus könnte eine mögliche Substitution auch Eingang in die Zulassungsprüfung nach Art. 57 Abs. 2 finden: Wenn das mit der Stoffverwendung verbundene Risiko bei zwei zur Auswahl stehenden Stoffen angemessen beherrscht werden kann, könnte man den Antragsteller auf den weniger kritischen verweisen. Und schließlich könnten die Substitutionsmöglichkeiten auch im Rahmen der Überprüfung der Zulassung stärker berücksichtigt werden; was eine entsprechende Ergänzung des Art. 58 Abs. 2 UAbs. 1 voraussetzen würde.

Zweitens könnte das Substitutivprinzip ggf. auf die weiteren Phasen des REACH-Konzeptes ausgedehnt werden. Insbesondere die Phase der Registrierung könnte stärker auf etwaige Substitutionsmöglichkeiten zugeschnitten werden. So könnte bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung, sofern eine solche durchzuführen ist, auch verlangt werden, dass der Registrierer – soweit es um die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen geht – dazu Stellung nimmt, ob eine Substitution möglich ist. Insofern könnte er also zur Vorlage einer Alternativenanalyse bzw. eines Substitutionsplans verpflichtet werden. Zugleich würde sich dies auch in das Konzept der Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien einfügen, deren Expositionsabschätzung auf alternative Stoffe ausgedehnt werden könnte. Im Übrigen haben diese Überlegungen nicht nur für die Durchführung einer Stoffsicherheitsprüfung Gültigkeit, sondern ebenso für die Erstellung eines Mindestdatensatzes, wenn man eine solche einführen sollte.

Drittens ist zu erwägen, dass man die Substitution in der REACH-VO aus dem Procedere des REACH-Systems (Registrierung, Zulassung etc.) herauslöst und als einen übergreifenden Grundsatz normiert. Hierfür lässt sich der 7. Erwägungsgrund zum Entwurf der REACH-VO anführen, der ganz allgemein bestimmt: “Ein wichtiges Ziel [des] durch die vorliegende Verordnung einzurichtenden Systems ist die Schaffung von Anreizen für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe, wo geeignete Alternativen zur Verfügung stehen”. Insofern könnte die Substitution als Leitmotiv an prominenter Stelle hervorgehoben werden, etwa im Rahmen einer oben (D.IV.) bereits angesprochenen Grundsatznorm zur Produktverantwortung. Dabei könnte dann auch eine (durchsetzbare oder zumindest latente) Grundpflicht

zur Substitution eingeführt werden; also eine allgemeine Sorgfaltspflicht zur Auswahl des Stoffes, der am wenigsten kritisch ist.

Die Grundsatznorm ließe sich dann – viertens – noch durch weitere flankierende Maßnahmen unterstützen. Hierfür kommen im Grundsatz strenge oder weiche Instrumente, ordnungsrechtliche Pflichten oder marktwirtschaftliche Anreize in Betracht, die auf die Grundpflicht zur Substitution aufgesattelt werden könnten:

- **Ordnungsrecht:** Ordnungsrechtlichen Charakter hätte eine Pflicht zur sofortigen Substitution. Insofern könnte dem Hersteller eines Erzeugnisses – ggf. unter Androhung von Sanktionen – vorgeschrieben werden, dass er bei einer Ersetzungsmöglichkeit einen Austausch vorzunehmen hat. Dies würde aber voraussetzen, dass für den Verpflichteten eine Substitutionsmöglichkeit bereits besteht und nicht erst entwickelt werden muss. Muss eine Substitutionsmöglichkeit erst entwickelt werden, müsste die Substitutionspflicht zeitlich hinausgeschoben werden.
- **Information:** Es könnte eine Positivkennzeichnung (in Form eines Gütesiegels) von Erzeugnissen erfolgen, bei denen eine Substitution stattgefunden hat. Dies ist aber nur möglich, wenn feststeht, dass der im Zuge der Substitution eingesetzte Stoff nicht kritisch ist.
- **Abgabe:** Ein marktwirtschaftlicher Mechanismus wäre die Erhebung einer Abgabe, falls kritische Stoffe in einem Erzeugnis verwendet werden, bei denen die Entwicklung von Substitutionsmöglichkeiten technisch nicht ausgeschlossen erscheint. Damit würden Anreize zur Substitution gesetzt.
- **Subventionen:** Umgekehrt könnten Subventionen (Zuschüsse oder Steuervorteile) an Unternehmen zur Erforschung von Substitutionsmöglichkeiten vergeben werden.
- **Freiwillige Maßnahmen:** Durch Selbstverpflichtungen könnte die Wirtschaft eine Förderung der Substitution zusagen.

Um das Substitutivprinzip zu akzentuieren, könnte erstens eine Verschärfung der Substitutionsregelungen in der Zulassungsphase erfolgen. Zweitens könnte das Substitutivprinzip auf die weiteren Phasen des REACH-Konzeptes, insbesondere die Registrierungsphase, ausgedehnt werden. Drittens ist zu erwägen, dass man die Substitution in der REACH-VO als einen übergreifenden Grundsatz normiert. Viertens ließe sich die Grundsatznorm durch strenge oder weiche Instrumente, ordnungsrechtliche Pflichten oder marktwirtschaftliche Anreize flankieren.

H. Verbraucherschutz durch Verbraucherinformation

I. Ausgangssituation

Innerhalb des Verbraucherschutzrechts stellt die Verbraucherinformation ein wesentliches Handlungsinstrument dar. Dies gilt auch für das europäische Verbraucherschutzrecht, da Art. 153 Abs. 1 EG zum Schutz der Verbraucher ausdrücklich auch die "Förderung ihres Rechtes auf Information" rechnet¹⁵⁷. Jedoch fehlt es im System des REACH bislang an einer bis zum Verbraucher reichenden Informationskette¹⁵⁸, obwohl aus Sicht des Verbrauchers eine wahrheitsgetreue, qualitativ hochwertige, möglichst umfassende und zugleich auch verständliche Information geboten ist¹⁵⁹, in welcher Weise und mit welchen Auswirkungen er bei der Nutzung eines Verbraucherproduktes mit einem Stoff in Kontakt kommen kann. Nur bei einer ausreichenden Informationsbasis wird dem Verbraucher eine echte Wahlfreiheit eröffnet. Wenn entsprechende Informationen fehlen oder unzureichend sind, kann der Verbraucher letztlich keine autonome Entscheidung treffen.

Aus Sicht des Verbrauchers ist eine wahrheitsgetreue, qualitativ hochwertige, möglichst umfassende und zugleich auch verständliche Information geboten, in welcher Weise und mit welchen Auswirkungen er bei der Nutzung eines Verbraucherproduktes mit einer Chemikalie in Kontakt kommen kann.

Im Grundsatz sind verschiedene Informationsmechanismen denkbar, die zu einer Information des Verbrauchers führen. Dabei lassen sich zwei Ansätze unterscheiden: zum einen die Informationszugangsrechte des Verbrauchers, bei denen die Initiative vom Verbraucher ausgeht; und zum anderen die Informationspflichten (und auch -rechte) von Wirtschaft und öffentlicher Hand, bei denen die Wirtschaft bzw. die Behörden aktiv werden müssen. Beide Grundformen des Informationsrechts können prinzipiell auch im Chemikalienrecht Anwendung finden und sollen – anhand der geplanten REACH-VO – durchdekliniert werden. Dabei erscheint es als Grundkonzeption sinnvoll, dass für die Basisinformation (i.S. eines "need-to-know") eine Informationspflicht (von

157 Vgl. auch Lurger, in: Streinz, EUV/EGV, 2003, Art. 153 Rdnr. 13 f.

158 So zutreffend: Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 1029.

159 Die Informationen dürfen für den Verbraucher also nicht verwirrend sein, wie dies bei den Beipackzetteln im Arzneimittelbereich mitunter der Fall ist.

Wirtschaft oder öffentlicher Hand) statuiert wird und für weitergehende Informationen der interessierte Verbraucher sein Zugangsrecht (i.S. eines "right-to-know") zu nutzen hat. Weiter ist auch bei diesem Themenkomplex wiederum zwischen "Stoff" und "Erzeugnis" zu differenzieren, eine Stoffkennzeichnung ist etwas anderes als eine Erzeugniskennzeichnung. Schließlich ist zu beachten, dass sich der Verbraucher vorrangig für die von einem Verbraucherprodukt ausgehenden Auswirkungen interessieren wird und nur nachrangig für die abstrakte Betrachtung der Gefährlichkeit eines Stoffes.

Als Informationsmechanismen dienen Informationszugangsrechte des Verbrauchers und Informationspflichten (und auch -rechte) von Wirtschaft und öffentlicher Hand.

II. Informationspflichten und Informationsrechte der Wirtschaft

1. Informationspflichten in der Lieferkette

Ein wesentliches Informationsinstrument der REACH-VO stellen die Informationspflichten in der Stoff-Lieferkette dar. Art. 29 statuiert (ohne Mengenschwelle) eine Pflicht zur Übermittlung eines Sicherheitsdatenblattes für gefährlich eingestufte Stoffe und Zubereitungen¹⁶⁰. Verpflichtet wird jeder Akteur in der Lieferkette, der einen Stoff bzw. eine Zubereitung in den Verkehr bringt (also: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender oder Händler). Berechtig ist jeder Abnehmer eines Stoffes bzw. einer Zubereitung, wenn diese Person ein nachgeschalteter Anwender oder ein Händler ist. In umgekehrter Richtung sieht die REACH-VO in Art. 31 Mitteilungspflichten gegenüber den vorgeschalteten Akteuren der Lieferkette vor, insbesondere bei neuen Informationen über gefährliche Eigenschaften.

Die Pflichten in der Lieferkette ("up stream" und "down stream") sollen also einen Informationsfluss gewährleisten, der für die Akteure ein ausreichendes Maß an Informiertheit ermöglicht. Die REACH-VO ist aber so konzipiert, dass der Informationsfluss den Verbraucher nicht erreicht. Denn die Informationskette endet beim nachgeschalteten Anwender oder Händler und damit auf der Ebene der Wirtschaft. Zudem sind die Sicherheitsdatenblätter, deren komplexe Anforderungen sich aus Art. 29 i.V.m. Anhang Ia ergeben, nach ihrem Inhalt nicht auf den Privatverbraucher zugeschnitten. Und drittens ist zu

¹⁶⁰ Für nicht als gefährlich qualifizierte Stoffe ist nach Art. 30 die Übermittlung "abgespeckter" Informationen vorgesehen.

beachten, dass sich das Sicherheitsdatenblatt – auch wenn nach Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beigefügt sind – auf einen Stoff und nicht auf ein Erzeugnis bezieht.

Es stellt sich die Frage, ob man den Titel IV “Informationen in der Lieferkette” in wirksamer Weise für den Verbraucherschutz fruchtbar machen kann. Dies würde aber erstens voraussetzen, dass die Informationen aus den Sicherheitsdatenblättern so transformiert werden müssen, dass der Verbraucher sie auch verstehen kann. Denn nur so wird der Maxime der Verständlichkeit von Verbraucherinformationen Rechnung getragen. Zweitens müssten die Informationen dem Verbraucher zugänglich gemacht werden, ggf. über das Internet. Und drittens müssten die Informationen so verarbeitet werden, dass sich Aussagen über den Einsatz der Stoffe in Erzeugnissen treffen lassen.

Damit lässt sich der Titel IV (Informationen in der Lieferkette) nur mit erheblichen Modifikationen für eine direkte Betonung des Verbraucherschutzes instrumentalisieren. Sollte man diesem Weg gleichwohl näher treten wollen, könnte den Expositionsbeurteilungen auf der Basis von Verwendungs- und Expositions-kategorien bzw. der Erarbeitung von Produktkategorien eine gewichtige Rolle zukommen, da die Kategorisierung die Kommunikation vereinfachen kann. Dies gilt im Übrigen auch für den Fall, dass die Informationen nicht an den Verbraucher weitergegeben werden sollen. Denn auch für den Down-Stream-User könnte die Expositionsbeurteilung über Verwendungs- und Expositions-kategorien sichtbar gemacht werden, die dann in einem Annex zum Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden könnten. Auch in dem Fall, dass der nachgeschaltete Anwender eines Stoffes (i.S.v. Art. 3 Nr. 11) eine Verwendung wählen will, die von dem Expositionsszenario der Stoffsicherheitsbeurteilung des Herstellers abweicht und er daher selbst einen Stoffsicherheitsbericht für die betreffende Verwendung erstellen muss (vgl. Art. 34 Abs. 4 i.V.m. Anhang XI und die Darstellung unter D.III.2.), können Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien den Informationsfluss vereinfachen bzw. verbessern, indem den Stoffherstellern typisierende und generalisierende Aussagen ermöglicht werden und den nachgeschalteten Anwendern (also auch den Erzeugnisherstellern) ein Instrument an die Hand gegeben wird, um eine individuelle Einzelfallprüfung vorzunehmen.

Im Ergebnis ist festzuhalten:

Der Titel IV (Informationen in der Lieferkette) lässt sich nur mit erheblichen Modifikationen für eine direkte Betonung des Verbraucherschutzes instru-

mentalisieren. Der Einsatz von Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien kann den Informationsfluss in der Lieferkette verbessern.

2. Einstufung und Kennzeichnung

Art. 134 bestimmt, welche chemikalienrechtlichen Richtlinien und Verordnungen der EG im Zuge des Erlasses der REACH-VO aufgehoben werden. Nicht genannt sind die Richtlinie 67/548/EWG und die Richtlinie 1999/45/EG, die damit im Grundsatz weiterhin fortgelten sollen. Die Richtlinie 67/548/EWG muss freilich erheblich modifiziert werden, insbesondere durch Streichung des bislang in den Art. 7 bis 20 geregelten Anmeldeverfahrens für Neustoffe. Für den Bereich der Einstufung und Kennzeichnung lassen sich die Bestimmungen der beiden Richtlinien weiterhin anwenden, deren Zweck es ist, der Öffentlichkeit und den Stoffanwendern Informationen über die gefährlichen Eigenschaften der Stoffe und über Möglichkeiten der Gefahrenvermeidung zu vermitteln¹⁶¹.

Die Richtlinie 67/548/EWG vom 27.6.1967 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe¹⁶² wurde insbesondere durch die Richtlinie 92/32/EWG¹⁶³, die siebte Änderungsrichtlinie, maßgeblich umgestaltet. Hiernach hat die Einstufung, also die Zuordnung zu einem Gefährlichkeitsmerkmal, gem. Art. 4 Abs. 1 RL 67/548/EWG nach den in Art. 2 Abs. 2 RL 67/548/EWG festgelegten Kategorien zu erfolgen (z.B. Art. 2 Abs. 2 lit. g): "giftig" oder Art. 2 Abs. 2 lit. i: "ätzend"); den Gefährlichkeitskategorien wird jeweils ein Buchstabe zugeordnet (z.B. "T" für giftig und "C" für ätzend). Vorrangig erfolgt eine Legaleinstufung durch die EG, indem ein Stoff in die Liste des Anhangs I aufgenommen wird¹⁶⁴. Hilfsweise erfolgt eine Selbsteinstufung durch den Hersteller bzw. Importeur. Dementsprechend bestimmt – im nationalen Rahmen – § 5 Abs. 1 S. 2 Gefahrstoffverordnung: "Stoffe, die nicht in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt sind, muss der Hersteller oder Einführer nach Anhang VI der Richtlinie 67/548/EW einstufen". Bei einer Selbsteinstufung stellt sich in der Praxis das Problem, dass die von Herstellern bzw. Importeuren vorgenommenen Selbsteinstufungen nicht im-

161 Reh binder, in: Rengeling, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II., 1. Teilband, 2. Aufl. (2002), § 61 Rdnr. 116.

162 ABl. 1967, L 196 v. 16.8.1967, S. 1.

163 ABl. 1992 L 154 v. 5.6.1992, S. 1.

164 Vgl. in diesem Zusammenhang auch Art. 112 der geplanten REACH-VO.

mer dem Stand der Wissenschaft entsprechen. Dies setzt sich dann bei der Kennzeichnung fort¹⁶⁵ und wirkt sich negativ auf den Verbraucherschutz aus. Insofern bedarf es Kontrollbefugnisse der Behörden, um eine unrichtige Einstufung zu korrigieren¹⁶⁶. Angemerkt sei, dass ein In-Verkehr-Bringen von Stoffen erst nach einer Einstufung und Kennzeichnung erfolgen darf.

An die Einstufung knüpft die Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an (Art. 23 bis Art. 25 RL 67/548/EWG). Dementsprechend umfasst die Kennzeichnung nach Art. 23 Abs. 2 neben dem Namen des Stoffes und des für das In-Verkehr-Bringen Verantwortlichen auch die Gefahrensymbole und die dazu gehörigen Gefahrenbezeichnungen sowie die R-Sätze und die S-Sätze. Die R-Sätze enthalten Angaben zu besonderen Risiken aufgrund von Gefahren beim Umgang mit dem Stoff (z.B. R 23: "Giftig beim Einatmen" oder R 45: "Kann Krebs erzeugen"). Die S-Sätze geben Sicherheitsratschläge für den Umgang mit dem Stoff (z.B. S 37: "Schutzhandschuhe tragen"). Schließlich muss die Kennzeichnung Auskunft über die dem Stoff zugeordnete EWG-Nummer (EINECS/ELINCS-Nummer) geben. Die Kennzeichnung nach Art. 23 RL 67/548/EWG gibt damit sehr genau Aufschluss über die Identität und das Schädigungspotenzial eines Stoffes. Diese Angaben erreichen aber nicht den Verbraucher, wenn die Stoffe in einem Produkt verarbeitet wurden und das hergestellte Verbraucherprodukt an den Konsumenten abgegeben wird. Denn eine Produktkennzeichnung ist nicht vorgesehen. Hierfür bedarf es dann einer Umsetzung des Kennzeichnungssystems im Produktrecht, wie es etwa im Rahmen der Biozid-Richtlinie 98/8/EG zu finden ist (siehe oben E.II.4.).

Etwas anders stellt sich die Situation für die Zubereitungen dar, für die speziell die Richtlinie 1999/45/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen erlassen wurde¹⁶⁷. Zwar verweist die Richtlinie 1999/45/EG für die Einstufung und Kennzeichnung im Grundsatz auf die Richtlinie RL 67/548/EWG. Jedoch sind die Zubereitungen – nach Art. 2 Abs. 1 lit. b) RL 1999/45/EG sind dies alle Gemenge, Gemische und Lösun-

165 Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 994 verweist auf die Feststellung von CLEEN (Chemicals Legislation European Enforcement Network – Europäisches Netzwerk der Umsetzungsbehörden im Chemikalienrecht), dass lediglich 38% der Kennzeichnungen und ca. 25% der Sicherheitsdatenblätter für Zubereitungen, für die Sicherheitsdatenblätter erforderlich sind, wirklich korrekt seien.

166 Reh binder, in: Rengeling, Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II., 1. Teilband, 2. Aufl. (2002), § 61 Rdnr. 116.

167 ABl. EG L 200 v. 30.7.1999, S. 1. Die Richtlinie 1999/45/EG hat die frühere Richtlinie 88/379/EWG abgelöst (ABl. 1988 EG L 187, S. 14).

gen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen – insofern näher am Verbraucher “dran”, als etwa Anstrichmittel, Lacke oder Klebstoffe erfasst werden¹⁶⁸. So finden sich dann für die drei vorgenannten Produktbereiche auch besondere Regelungen in der Richtlinie 1999/45/EG, wenn etwa im Anhang V für bleihaltige Anstrichmittel und Lacke und für cyanacrylhaltige Klebstoffe spezifische Kennzeichnungsvorschriften verankert werden. Insoweit erreicht die Kennzeichnung direkt den Verbraucher. Insgesamt gilt aber:

Die fortgeltenden chemikalienrechtlichen Regelwerke zur Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen können nur in Randbereichen zu einer besseren Information des Verbrauchers beitragen.

3. Produktbezogene Informationspflichten und Informationsrechte der Wirtschaft

Aus dem Vorstehenden folgt, dass das bestehende Informationssystem innerhalb von REACH weitgehend auf Stoffe und nicht auf Verbraucherprodukte zugeschnitten ist. Dies wird bei der Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette deutlich, aber auch bei der Kennzeichnung nach Art. 23 RL 67/548/EWG. Aus Sicht des Verbraucherschutzes müsste aber ein produktbezogenes Informationssystem geschaffen werden, welches das Verbraucherprodukt erfasst und welches bis zum Verbraucher reicht. In ihrem Weißbuch hatte die Kommission noch gefordert, dass dem Verbraucher – um ihm eine “Entscheidungsfreiheit” zu ermöglichen – Informationen zur Verfügung gestellt werden müssen, die ihm ein Urteil darüber erlauben, ob alternative auf dem Markt angebotene Produkte im Hinblick auf ihre Eigenschaften und Risiken vorteilhafter sind¹⁶⁹: “So können die Verbraucher ihre Kaufentscheidungen auf der Grundlage der erforderlichen Informationen treffen”¹⁷⁰. An die betreffenden Informationen gelangt der Verbraucher ggf. über Informationszugangsrechte (dazu III.2.) und über behördliche Mitteilungen (dazu III.3.) oder aber über produktbezogene Informationen seitens der Wirtschaft. Letztere sollen im Folgenden systematisiert und auf ihre Umsetzbarkeit innerhalb der REACH-VO und des Produktrechts überprüft werden.

168 Vgl. dazu den Hinweis bei Glinski, in: Reich/Micklitz, Europäisches Verbraucherrecht, 4. Aufl. (2003), S. 1009 zu der Vorgängerrichtlinie 77/728/EWG, die die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Anstrichmitteln, Lacken, Druckfarben und Klebstoffen regelte.

169 KOM (2001) 88 endg., S. 28.

170 KOM (2001) 88 endg., S. 29.

Die produktbezogenen Informationen zielen darauf ab, dem Verbraucher Informationen über das Produkt im Hinblick auf die in ihm enthaltenen chemischen Stoffe und seine Eigenschaften bzw. Wirkungen zu vermitteln. Insofern kommt zunächst eine Kennzeichnung von Produkten in der Weise in Betracht, welche Chemikalien in dem Erzeugnis enthalten sind¹⁷¹. Wesentliches Merkmal von Kennzeichnungen ist, dass sie unmittelbar auf dem Produkt oder seiner Verpackung angebracht sind. Neben Produktkennzeichnungen gibt es noch weitere Formen der Informationsweitergabe: z.B. Verbraucherhinweise durch Beipackzettel, Gebrauchsanleitungen, Transparenzlisten im Internet, in der Werbung vorzunehmende Warnhinweise oder Hinweis-/Unterrichtungspflichten beim In-Verkehr-Bringen von Verbraucherprodukten.

Für den Verbraucher kommt der direkten Kennzeichnung des Produkts die größte Bedeutung zu¹⁷². Insofern spricht sich der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen für eine Kennzeichnungspflicht hinsichtlich des Gehalts eines Produktes an Stoffen mit gefährlichen Eigenschaften aus¹⁷³; es sollten Hersteller, Verwender und Vertriebsunternehmen verpflichtet werden, Auskunft über den Gehalt von Chemikalien in ihren Produkten zu geben und eine entsprechende Kennzeichnung vorzunehmen¹⁷⁴. Die Frage ist dann, auf welcher Rechtsgrundlage eine solche Pflicht zur Kennzeichnung von Produkten gestützt werden kann. Insofern gilt: Erstens scheidet die Kennzeichnungspflicht nach der Richtlinie 67/548/EWG wegen ihres Stoffbezugs aus; und die Richtlinie 1999/45/EG kommt – wie bereits dargelegt – nur in Randbereichen zum Zuge. Zweitens kann sich eine entsprechende Kennzeichnungspflicht unmittelbar aus dem Produktrecht ergeben; wobei hier die Kennzeichnungspflicht von Art. 20 Abs. 3 EG-Biozid-Richtlinie 98/8/EG hervorgehoben sei¹⁷⁵:

„Biozid-Produkte sind gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG zu kennzeichnen. Die Kennzeichnungen dürfen weder irreführend sein noch einen übertriebenen Eindruck von dem Produkt vermitteln, und sie dürfen keinesfalls Angaben wie „Biozid-Produkt mit niedrigem Risikopotential“, „ungiftig“, „unschädlich“ oder dergleichen enthalten.

171 Anzumerken ist, dass es neben einer Positiv- auch eine Negativkennzeichnung gibt; vgl. insoweit Art. 23 Abs. 4 RL 67/548/EWG: „Die Verpackung oder das Kennzeichnungsschild von unter diese Richtlinie fallenden Stoffen dürfen keine Angaben wie „nicht giftig“, „nicht gesundheitsschädlich“ und dergleichen aufweisen“. Eine ähnliche Bestimmung findet sich in Art. 10 Nr. 5 RL 1999/45/EG.

172 Vgl. auch Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 373.

173 Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 359; Umweltgutachten 2004, Tz. 1029.

174 Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2002, Tz. 373.

175 Vgl. im Übrigen die Darstellung unter E.II. zu ausgewählten Produktbereichen.

Außerdem muß die Kennzeichnung folgende Angaben deutlich lesbar und unverwischbar enthalten:

- a) die Bezeichnung eines jeden Wirkstoffs und seine Konzentration in metrischen Einheiten;
- b) die von der zuständigen Behörde dem Biozid-Produkt zugeteilte Zulassungsnummer;
- c) die Art der Zubereitung (z.B. Flüssigkonzentrat, Granulat, Pulver, Feststoff);
- d) die Verwendungszwecke, für die das Biozid-Produkt zugelassen ist (z.B. Holzschutz, Desinfizierung, Oberflächenschutz, Antifouling usw.);
- e) Gebrauchsanweisung und Aufwandsmenge, ausgedrückt in metrischen Einheiten, für jede Verwendung gemäß den Bedingungen für die Zulassung;
- f) Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen und jegliche Anweisungen für Erste Hilfe;
- g) falls ein Merkblatt beigelegt ist, der Satz: „Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen“;
- h) Anweisungen für die sichere Entsorgung des Biozid-Produkts und seiner Verpackung, wenn zutreffend, einschließlich eines Verbots für die Wiederverwendung der Verpackung;
- i) die Chargennummer oder Bezeichnung der Formulierung und das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen;
- j) der für die Biozid-Wirkung erforderliche Zeitraum, die Sicherheitswartezeit, die zwischen den Anwendungen des Biozid-Produkts oder zwischen der Anwendung und der nächsten Verwendung des behandelten Erzeugnisses oder dem nächsten Zutritt durch Menschen oder Tiere zu dem Bereich, wo das Biozid-Produkt angewendet wurde, einzuhalten ist, einschließlich von Einzelheiten über Mittel und Maßnahmen zur Dekontaminierung und die Dauer der erforderlichen Belüftung von behandelten Bereichen; Einzelheiten über eine angemessene Reinigung der Ausrüstung; Einzelheiten über Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung, Lagerung und Transport (z. B. persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung, Feuerchutzmaßnahmen, Abdecken von Möbeln, Entfernen von Lebens- und Futtermitteln und Anweisungen zur Verhinderung der Exposition von Tieren); und wenn zutreffend:
- k) die Verwenderkategorien, die das Biozid-Produkt verwenden dürfen;
- l) Informationen über besondere Gefahren für die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf den Schutz von Nichtzielorganismen, und zur Vermeidung einer Wasserkontamination;

m) für mikrobiologische Biozid-Produkte die Kennzeichnungserfordernisse im Sinne der Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.

Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß die nach Absatz 3 Buchstaben a), b), d) und gegebenenfalls g) und k) erforderlichen Angaben stets auf dem Etikett des Produkts erscheinen.

Die Mitgliedstaaten gestatten, daß die nach Absatz 3 Buchstaben c), e), f), h), i), j) und l) erforderlichen Angaben an anderer Stelle auf der Verpackung oder auf einem der Verpackung beigefügten, integrierten Merkblatt erscheinen. Diese Angaben gelten als Etikettangaben im Sinne dieser Richtlinie.“

Ergibt sich aus dem Produktrecht keine Kennzeichnungspflicht – wie z.B. im Fall von Textilerzeugnissen, für die bislang keine Kennzeichnungspflicht besteht, welche Chemikalien enthalten sind¹⁷⁶ –, ist drittens in Betracht zu ziehen, ob sich eine Kennzeichnungspflicht über die REACH-VO verwirklichen lässt. Insofern ist in erster Linie an den Erlass von Beschränkungen nach Art. 64 ff. zu denken und daran zu erinnern, dass schon jetzt über den Anhang XVI Kennzeichnungspflichten für Asbest-Erzeugnisse vorgesehen sind. Dafür, dass sich Kennzeichnungspflichten als Beschränkungen auffassen lassen, spricht, dass Art. 64 ff. i.V.m. Anhang XVI ganz allgemein eine Ermächtigungsgrundlage für Beschränkungen der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens von Stoffen in Erzeugnissen vorsieht. Schließlich lässt sich diskutieren, dass sich Produktkennzeichnungen auch als Risikominderungsmaßnahmen nach Art. 34 Abs. 5 durch den nachgeschalteten Anwender (in diesem Fall den Produkthersteller) begreifen lassen.

Neben Kennzeichnungspflichten sind auch Kennzeichnungsrechte denkbar. Insoweit erscheint eine Positiv-Kennzeichnung (z.B. “kann für Kinderspielzeug eingesetzt werden”) durchaus hilfreich, wenn ein Stoff nach dem gegenwärtigen Stand von Wissenschaft und Technik als ungefährlich angesehen werden kann. Der besondere Charme einer Positivkennzeichnung ist darin zu sehen, dass die “Grauzone” umgangen werden kann, in der eine Kennzeichnungspflicht ausscheidet: Wenn der gesundheitsschädigende Charakter eines Stoffes nicht feststeht, kann der Hersteller auch nicht zur Kennzeichnung verpflichtet werden. Umgekehrt können aber die Hersteller be-

176 Ausdifferenzierter ist hingegen die Spielzeugrichtlinie, nach der in den Gebrauchsanweisungen für Spielzeug auf den gefährlichen Charakter der Stoffe hinzuweisen ist.

lohnt werden, deren Stoffe nicht kritisch sind. Insoweit wurde bereits auf das rechtstechnische Vorbild des Art. 6 Abs. 3 RL 76/768/EWG hingewiesen, der ein Recht zur Positivkennzeichnung für den Fall vorsieht, dass ein Kosmetik-Erzeugnis tierversuchsfrei hergestellt wurde. Zumeist sieht das Produktrecht aber kein spezifisches Kennzeichnungsrecht vor, so dass entsprechende Zertifizierungssysteme mit Gütesiegeln (ähnlich der Vergabe des Blauen Engels für umweltfreundliche Erzeugnisse) etabliert werden müssten. Sinnvoll erscheint es, dass Kennzeichnungsrecht zeitlich zu begrenzen und nach Ablauf der Frist eine Neuvergabe vorzusehen. Angemerkt sei, dass aus dem Bereich der Lebens- und auch der Arzneimittel die sog. GRAS-Listen (GRAS = Generally Recognized as Safe; d.h.: im allgemeinen als sicher angesehen) bekannt sind.

Über produktbezogene Informationen können dem Verbraucher Informationen über das Erzeugnis im Hinblick auf die in ihm enthaltenen chemischen Stoffe und seine Eigenschaften bzw. Wirkungen vermittelt werden. Kennzeichnungspflichten können sich aus dem Produktrecht oder aber der REACH-VO ergeben. Kennzeichnungsrechte sind nur ausnahmsweise ausdrücklich geregelt.

III. Informationszugangsrechte des Verbrauchers und behördliche Informationspflichten

1. Überblick

Informationszugangsrechte des Verbrauchers sind mit den behördlichen Informationspflichten eng verknüpft: Mit dem Informationszugangsrecht des Einzelnen korrespondiert zwangsläufig eine Informationspflicht auf Seiten der Behörde. Eine behördliche Informationspflicht (bzw. ein Informationsrecht) kann aber auch unabhängig von einem entsprechenden Zugangsrecht des Verbrauchers bestehen. Informationsrechte und Informationspflichten werden im Entwurf der REACH-VO an verschiedenen Stellen behandelt: etwa in Art. 73 Abs. 2 lit. d) und e), nach dem die Agentur zu Aufbau und Pflege einer Informationsdatenbank (u.a. zu allen registrierten Stoffen) und zur Bereitstellung nicht vertraulicher Informationen über das Internet oder auf Antrag verpflichtet wird; oder in Art. 106 über die Annahme von Regeln für die Agentur, damit der Öffentlichkeit nicht vertrauliche Informationen über die Sicherheit chemischer Stoffe zur Verfügung stehen. Im Folgenden

sollen zwei Normenkomplexe näher behandelt werden: der Zugang zu Informationen nach Art. 115, 116 (dazu 2.) und die Mitteilung von Informationen nach Art. 120 (dazu 3.).

2. Informationszugangsrechte des Verbrauchers

Ein Informationszugangsrecht für jedermann und damit auch für den Verbraucher enthält Art. 115. Dabei unterscheidet Art. 115 zwischen den bei der Agentur und den bei den nationalen Behörden aufbewahrten Informationen. Für der Agentur vorliegende Informationen verweist Art. 115 Abs. 1, 2 für die inhaltliche Ausgestaltung des Informationszugangsrechts auf die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 vom 30.5.2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Rates, des Parlaments und der Kommission¹⁷⁷. Für die Informationen von nationalen Behörden nimmt Art. 115 Abs. 3 auf die Richtlinie 2003/4/EG über den Zugang der Öffentlichkeit zur Umweltinformationen Bezug¹⁷⁸. Für beide Fallkonstellation lässt sich der Zweck des Informationszugangsrechts aus der Verbraucherpolitischen Strategie der Kommission 2002–2006¹⁷⁹ herauslesen: „Alle Interessenvertreter, einschließlich der Verbraucher, werden einen besseren Zugang zu Informationen über chemische Stoffe erhalten, so dass sie begründete Entscheidungen hinsichtlich der Verwendung von und der Exposition durch chemische Stoffe treffen können“.

Trotz dieser in Art. 115 getroffenen Grundsatzentscheidung, den Verbrauchern Zugang zu Informationen im Bereich der Chemikaliensicherheit zu gewähren, wird der hierdurch realisierte Verbraucherschutz durch zwei Umstände wieder zurückgenommen. Zum einen stellt sich das Verfahren über den Informationszugang (vgl. die einzelnen Verfahrensschritte in Art. 115 Abs. 2) als aufwändig dar¹⁸⁰. Zum anderen bestehen inhaltlich – wie bei jedem Informationsfreiheitsrecht – auch hier weitreichende Ausschlussgründe, die sich in Art. 116 Abs. 2 finden. Nach Art. 116 Abs. 2 lit. b) unterfällt etwa die „genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes“ unter den Vertraulichkeitsvorbehalt. Andererseits sind „die Leitlinien über die sichere

177 ABl. EG L 145, S. 43. Näher zu der Verordnung: Epiney, in: Fluck/Theuer, Informationsfreiheitsrecht, Kommentar zur Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, D III 2.2.

178 ABl. EG L 41, S. 26.

179 KOM (2002) 208 endg., ABl. C 137 v. 8.6.2002, S. 2, 19.

180 Nicht-Regierungsorganisationen (BUND/DNR/Greenpeace/WWF/NABU, EU-Entwurf für ein neues Chemikalienrecht (REACH) Eine Einschätzung der Umweltverbände, S. 5) bezeichnen das Verfahren daher als bürokratisch und ineffektiv.

Verwendung" gem. Art. 116 Abs. 1 lit. h) nicht vertraulich¹⁸¹. Ebenso gelten etwa DNEL-Werte oder die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und öko-toxikologischen Studien nach Art. 116 Abs. 1 lit. e) und f) als nicht vertraulich.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes wäre eine Modifizierung oder Klarstellung des Art. 116 wichtig, dass die verbraucherproduktbezogenen Informationen von Chemikalien für den Verbraucher zugänglich bleiben. Mit der Implementierung von Verwendungs- und Expositionskategorien oder Produktkategorien in der REACH-VO müsste daher eingehen, dass der Vertraulichkeitsvorbehalt des Art. 116 Abs. 2 für diese keine Geltung beanspruchen sollte¹⁸². Das Gleiche gilt allgemein für Studien mit Risikorelevanz für den Verbraucher. Anzumerken ist, dass eine gerade für den Verbraucherschutz bedeutsame Rückausnahme bereits jetzt in Art. 116 Abs. 2 UAbs. 2 niedergelegt ist: Beim Bestehen einer unmittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit kann die Agentur ausnahmsweise auch vertrauliche Informationen offen legen.

Und schließlich ist zu beachten: Das Informationszugangsrecht nach der REACH-VO ist immer enger und nie weiter als der bei der Agentur bzw. bei den nationalen Behörden vorhandene Datenbestand. Wenn die Agentur oder die nationalen Behörden über keine produktbezogenen Informationen verfügen (z.B. über ein Kinderspielzeug mit den enthaltenen Chemikalien), dann müssen und können keine entsprechenden Informationen erteilt werden. Dies ergibt sich für die Agentur aus Art. 2 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 1049/2001, nach dem sich das Zugangsrecht auf alle Dokumente erstreckt, die von einem EU-Organ erstellt wurden oder bei ihm eingegangen sind und sich in seinem Besitz befinden. Es besteht also keine Informationsbeschaffungspflicht der EU-Behörden¹⁸³. Das Gleiche folgt im Fall der nationalen Behörden aus Art. 1 lit. a) und Art. 3 Abs. 1 Richtlinie 2003/4/EG.

Auch hier zeigt sich wieder der stoffbezogene Charakter der REACH-VO. Selbst wenn die Agentur und die nationalen Behörden Informationen über Chemikalien vorhalten und an den Verbraucher weitergeben, kann er nicht in Erfahrung bringen, welche Chemikalien in einem Verbraucherprodukt enthalten sind. Aus dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes müsste das Informationszugangsrecht in dieser Richtung ausgebaut werden. Zumindest aber

181 Hierin daher eine Grauzone sehend: BRat-Drucks. 62/04 (Beschluss), Ziff. 74.

182 Nach BUND/DNR/Greenpeace/WWF/NABU, EU-Entwurf für ein neues Chemikalienrecht (REACH) Eine Einschätzung der Umweltverbände, S. 5, sollte die Liste des Art. 116 u.a. um Verwendungskategorien und Expositionsszenarien erweitert werden.

183 Vgl. auch Epiney, in: Fluck/Theuer, Informationsfreiheitsrecht, Kommentar zur Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 Rdnr. 38.

sollte ermöglicht werden, dass die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien dem Verbraucher zugänglich gemacht werden, ohne dass der Vertraulichkeitsvorbehalt eingreift. In diesem Zusammenhang sollte eine Datenbank auch darüber informieren, in welchen Produktgruppen die einzelnen Chemikalien enthalten sind.

Zudem kann für produktbezogene Informationen mit Bezug auf chemische Stoffe auch das Instrumentarium des EG-Produktrechts fruchtbar gemacht werden. So enthält die Art. 16 RL 2001/95/EG zur allgemeinen Produktsicherheit eine Vorschrift über den öffentlichen Zugang zu Informationen über unsichere Verbraucherprodukte¹⁸⁴: “Die den Behörden der Mitgliedstaaten oder der Kommission zur Verfügung stehenden Informationen über von Produkten ausgehende Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher werden im Allgemeinen gemäß den Anforderungen der Transparenz und unbeschadet der für die Überwachung und Untersuchung erforderlichen Einschränkungen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Insbesondere hat die Öffentlichkeit Zugang zu Informationen über die Produktidentifizierung, die Art des Risikos und die getroffenen Maßnahmen”. Weiter enthält Art. 16 RL 2001/95/EG Vorkehrungen zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen. Sofern das Produktsicherheitsrecht die stoffbezogenen Informationen des Chemikalienrechts in sich aufnimmt, können auch diese dem Verbraucher zur Verfügung gestellt werden.

Das Informationszugangsrecht des Verbrauchers nach der REACH-VO richtet sich nach dem bei der Agentur bzw. den nationalen Behörden vorhandenen Datenbestand. Weiter ist das Informationszugangsrecht nach Art. 16 RL 2001/95/EG zur Produktsicherheit zur nutzen.

3. Behördliche Mitteilung von Informationen

Art. 120 lautet: “Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten informieren die breite Öffentlichkeit über die Risiken im Zusammenhang mit chemischen Stoffen, wenn dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt für erforderlich erachtet wird”. Art. 120 enthält damit nicht nur eine Befugnis der nationalen Behörden zur Information des Verbrauchers, sondern schreibt – praktisch im Sinne einer Pflicht – ein Tätigwerden der Behörde vor, wenn nach deren Einschätzung eine Gesundheitsgefahr für den Verbraucher besteht. Als nach Art. 249 Abs. 2 EG unmittelbar in der nationalen Rechtsord-

184 Siehe hierzu Fluck/Sechting, DVBl. 2004, 1392, 1398.

nung geltende Vorschrift bildet Art. 120 eine ausreichende Rechtsgrundlage für behördliche Informationsakte. Es bedarf also nach der Lehre vom Vorbehalt des Gesetzes keiner weiteren innerstaatlichen gesetzlichen Ermächtigungsnorm¹⁸⁵, sondern nur eine Bestimmung der zuständigen Behörde(n).

Fraglich ist aber, wie die Norm des Art. 120 im Einzelnen auszulegen ist. Insbesondere stellt sich die Frage, ob sich die Vorschrift auch auf Verbraucherprodukte bezieht. Auch wenn der Tatbestand des Art. 120 allein von "chemischen Stoffen" spricht, so wird man die Frage gleichwohl zu bejahen haben. Denn Art. 120 erfasst die "Risiken im Zusammenhang mit chemischen Stoffen". Die Wortwahl "im Zusammenhang" ist damit in der Weise zu verstehen, dass auch die Verwendung eines Stoffes in einem Erzeugnis umfasst wird. Aus Gründen der Klarstellung wäre es aber förderlich, wenn Art. 120 vor dem Komma um die Textpassage "und auch deren Verwendung in Erzeugnissen" ergänzt werden würde.

Bezieht man Verbraucherprodukte in Art. 120 ein, ist weiter zu überlegen, ob sich die behördlichen Mitteilungen nur abstrakt auf ein Erzeugnis beziehen können (z.B. Verwendung eines Stoffes X in Kinderspielzeug) oder ob auch konkrete Produkte unter Nennung des Herstellers herausgegriffen werden können. Letzteres ist unter dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes das effektivere Instrument, stellt aber einen tiefergehenden Eingriff in die Berufsfreiheit des betroffenen Produzenten dar als allgemein gehaltene Informationen über ein gesundheitliches Risiko. Art. 120 äußert sich hierzu nicht: Konkrete Hersteller-Produkt-Warnungen werden nicht erlaubt, aber auch nicht verboten. Eine Grenze markiert sicherlich Art. 116 Abs. 2: Vertrauliche Informationen und insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eines Herstellers darf die Behörde nicht öffentlich machen. Tritt man dem Ansatz näher, dass auch konkrete Hersteller-Produkt-Warnungen zulässig sind, sollte dem Hersteller aber ein Anhörungsrecht zugestanden werden. Und die Behörde muss eine Abwägungsentscheidung treffen, ob das Informationsin-

185 Soweit man eine gesetzliche Grundlage überhaupt für erforderlich erachtet. Näher zu der Problematik siehe BVerfGE 105, 252 und BVerwGE 87, 37.

186 Letztlich ist die Entscheidung, ob eine Nennung des Erzeugnisses bzw. der Hersteller erfolgen soll, eine im Einzelfall zu treffende Entscheidung der Behörde. Für einen Verzicht spricht, dass gerade die Anprangerung durch Namensnennung erhebliche negative Belastungen für die betroffenen Unternehmen nach sich ziehen kann. Andererseits kann ein besonderes Interesse der Öffentlichkeit an der Verbreitung der Information bestehen; wenn nämlich die Umstände des Einzelfalls die Annahme begründen, dass ohne namentliche Nennung des Erzeugnisses oder des Unternehmens erhebliche Nachteile für die Hersteller gleichartiger unschädlicher Erzeugnisse entstehen können.

teresse der Öffentlichkeit oder die Belange des Herstellers überwiegen¹⁸⁶. Auch zu diesen Fragen wäre eine Klarstellung des Normtextes hilfreich. Schwierigkeiten bereitet weiter die Feststellung, ab welcher Kenntnisschwelle die Behörde zur Information der Öffentlichkeit befugt bzw. verpflichtet ist. Art. 120 spricht von Risiken. Hieraus folgt, dass bereits eine Risikolage für das behördliche Tätigwerden genügt¹⁸⁷. Hiernach darf die Behörde die Öffentlichkeit bereits dann informieren, wenn hinreichende (d.h. vernünftige und nachweisbare) Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass von einem Stoff oder einem Erzeugnis eine Gefährdung für die Sicherheit und Gesundheit ausgehen kann, auch wenn aufgrund unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse oder aus sonstigen Gründen noch eine Situation der Unsicherheit besteht. Ausreichend kann damit der begründete Verdacht einer konkreten Gesundheitsgefährdung durch eine Chemikalie bzw. ein Erzeugnis sein. Erforderlich ist aber stets eine möglichst gründliche Ermittlung des Sachverhaltes und möglichst umfassende Bewertung der Risikolage wie auch eine Offenlegung der bestehenden Unsicherheit. Unzulässig ist jedenfalls eine Information "ins Blaue" hinein.

Nicht näher beschrieben wird in Art. 120, wie die nationale Behörde die betreffenden Informationen verbreiten kann bzw. muss. Es steht der Behörde daher ein Einschätzungsspielraum zu, welches Medium (z.B. Pressekonferenzen oder Aufrufe in Funk und Fernsehen) sie am geeignetsten hält, um den Verbraucher zu erreichen. Selbstverständlich ist, dass die mitgeteilten Tatsachen zutreffend und wahrheitsgetreu sein müssen, dass auch den Stoff oder das Erzeugnis entlastende Umstände der Allgemeinheit nicht vorenthalten werden dürfen und dass die Information der Öffentlichkeit in sachlicher Form zu erfolgen hat. Weiter steht es der Behörde offen, ob sie neben negativen auch positive Aussagen trifft: Eine Information über Risiken kann sich darauf beziehen, dass man die besonderen Risiken eines bestimmten Stoffes benennt. Umgekehrt kann aber auch die Unschädlichkeit eines Stoffes hervorgehoben werden. Fortgesetzt auf die Ebene des Verbraucherproduktes können dann auch Positiv-Empfehlungen für Erzeugnisse ausgesprochen werden.

In Art. 120 findet sich schließlich kein Hinweis, in welchem Verhältnis das Recht zur Information der Öffentlichkeit zu den ähnlich konzipierten Vorschriften des EG-Produktrechts steht. In der EG-Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit findet sich in Art. 9 eine Bestimmung über die von den Mitgliedstaaten auszuübende Marktüberwachung, um ein hohes

187 Zum Risikobegriff und zur Abgrenzung zum Gefahrenbegriff: Henning, Verbraucherschutz und Partizipation aus der europäischen Perspektive, 2004, S. 21 ff.

Gesundheitsschutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten; und in Art. 8 Abs. 1 lit. c) und f) RL 2001/95/EG besondere Befugnisse der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für eine Warnung der Verbraucher vor gefährlichen Produkten. Diese Regelungen sind aber nicht als *lex specialis* zu Art. 120 zu begreifen, der damit auch für die Verwendung chemischer Stoffe in Erzeugnissen anwendbar ist.

Art. 120 bietet den nationalen Behörden eine rechtliche Plattform, um die Öffentlichkeit über die in verbrauchernahen Produkten enthaltenen Chemikalien aufzuklären. Dabei genügt eine Risikolage, und es können auch Positiv-Empfehlungen für Verbraucherprodukte ausgesprochen werden.

IV. Exkurs: Beteiligung von Verbraucherverbänden

Nicht unmittelbar der Verbraucherinformation, sondern der Erhöhung der Transparenz dient eine stärkere Einbeziehung der Verbraucherverbände in den REACH-Prozess¹⁸⁸. Dies könnte den Verbraucherschutz vorantreiben; im Übrigen auch, weil durch eine solche Beteiligung die Verbraucherverbände ihren Sachverstand einbringen und die Behörden bei der Marktüberwachung und damit beim Vollzug unterstützen könnten. Auch die EG-Kommission erachtet in ihrer Verbraucherpolitischen Strategie 2002 – 2006¹⁸⁹ eine Beteiligung von Verbraucherverbänden als sehr sinnvoll¹⁹⁰. Neben dem Verbraucherausschuss als Forum für die Diskussion von Verbraucherpolitik und der Anhörung von Verbraucherverbänden durch Rat und Parlament wird von der Kommission eine koordinierte Mitarbeit in Gremien und Arbeitsgruppen, eine Mitwirkung in Normungsprozessen und eine Beteiligung an der Arbeit der EU-Organe gefordert.

Im Entwurf der REACH-VO findet sich ein Ansatz zur Beteiligung von Verbraucherverbänden in Art. 105, nach dem geeignete Kontakte zwischen der Agentur und Verbraucherschutzorganisationen geknüpft werden sollen. Die

188 Allgemein zur Partizipation im Verbraucherschutz: Henning, Verbraucherschutz und Partizipation aus der europäischen Perspektive, 2004, S. 35 ff., dort auch zu den demokratischen sowie sozial- und rechtsstaatlichen Grundlagen.

189 KOM (2002) 208 endg., ABl. C 137 v. 8.6.2002, S. 2, 12 ff.

190 Ebenso fordert die Kommission in ihrer Mitteilung "Mehr Gesundheit, Sicherheit und Zuversicht für die Bürger – Eine Gesundheits- und Verbraucherschutzstrategie" v. 6.4.2005 (KOM (2005) 115 endg.), S. 4 eine Stärkung der Partizipation der Verbraucherverbände an der Politikgestaltung: "Die Verbraucher- und Gesundheitsorganisationen brauchen aktive, fachkundige, sich stark artikulierende Interessenvertreter".

Verbraucherschutzorganisationen sollen dann als Beobachter in bestimmten Bereichen der Arbeit der Agentur fungieren. Durch eine Einbindung von Verbraucherschutzorganisationen kann eine größere Transparenz erzielt und die Einbringung von verbraucherrelevanten Interessen ermöglicht werden. Die Vorschrift des Art. 105 ist freilich sehr allgemein gehalten und müsste konkreter ausgestaltet sein, um nachhaltige Wirkungen für eine Akzentuierung des Verbraucherschutzes zu entfalten¹⁹¹. Insbesondere wäre es sinnvoll, die möglichen Formen der Partizipation näher auszuformen¹⁹².

191 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss erachtet daher den in Art. 105 enthaltenen Mechanismus auch als unzulänglich (siehe ABl. C 112 v. 30.4.2004, S. 92, 95).

192 Zu verschiedenen, insbesondere den US-amerikanischen Formen der Partizipation: Henning, Verbraucherschutz und Partizipation aus der europäischen Perspektive, 2004, S. 44 ff.; auf S. 53 ff. zur weit gesteckten Partizipation in Großbritannien und auf S. 71 ff. auch zu möglichen Kritikpunkten an Partizipationsmodellen.

Eine Beteiligung von Verbraucherverbänden findet sich im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO in Art. 105, der freilich sehr allgemein gehalten ist und daher konkretisiert werden sollte.

I. Schlussbetrachtung

I. Fazit

Der Befund über die Verwirklichung des Verbraucherschutzes innerhalb der geplanten REACH-VO fällt eher dürftig aus. So ist der gegenwärtige Verordnungsentwurf mit seinem stoffbezogenen Ansatz bislang noch zu wenig und zu undeutlich auf die Belange des Verbraucherschutzes zugeschnitten. Zugleich finden sich vielfach Einbruchstellen, die den Verbraucherschutz untergraben. Insofern sollte der Verbraucher – wie auch vom primären Gemeinschaftsrecht gefordert – stärker in den Mittelpunkt der REACH-VO gerückt werden. Die Grundlagen hierfür sind vorhanden, da mit der REACH-VO eine Fülle von Daten und damit eine enorme Wissensmenge generiert werden wird, die zu Gunsten des Verbraucherschutzes genutzt werden kann und die zu diesem Zweck auf die Produktebene transportiert werden sollte. Insofern kann REACH als Informationszentrum fungieren. Daneben kann die REACH-VO durchaus auch ein instrumentelles Auffangnetz bieten, um einen verbraucherschutzrechtlichen Mindeststandard zu verwirklichen. Für die Europäische Gemeinschaft stellt sich daher die Aufgabe, eine ausgewogene Lösung zu finden, bei der zentrale Bausteine des Verbraucherschutzes nicht aus dem Blickfeld geraten dürfen.

II. Komplexität von REACH

Bereits das Volumen des Verordnungsvorschlags mit einer Größe von mehr als 1300 Seiten¹⁹³ und die komplexe Ausgestaltung des Regelwerks birgt die Gefahr in sich, dass allein schon wegen der hieraus folgenden Unübersichtlichkeit¹⁹⁴ einzelne Aspekte des Verbraucherschutzes verloren gehen und einzelne verbraucherschützende Normen unbeachtet bleiben. Das Normendickicht, welches der Entwurf der REACH-VO enthält, resultiert daraus, dass bei der Abfassung des Normtextes nicht immer die Regeln der Normset-

193 Damit nimmt das Chemikalienrecht in Relation zum gesamten Regelwerk der EG, welches rund 80.000 Seiten umfasst, einen beträchtlichen Raum ein.

194 Dazu, dass bereits das geltende Chemikalienrecht unübersichtlich ist: Rengeling, DVBl. 2005, 393, 394; Rat von Sachverständigen für Umweltfragen, Umweltgutachten 2004, Tz. 973.

zungslehre stringent durchgehalten wurden¹⁹⁵, die sich die Europäische Gemeinschaft selbst gesetzt hat. So wurden mit der institutionellen Vereinbarung vom 22.12.1998¹⁹⁶ Gemeinsame Leitlinien für die redaktionelle Qualität der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften geschaffen, an denen sich der Entwurf der REACH-VO messen lassen muss. Erwägungsgrund Nr. 1 der Leitlinien lautet:

“Eine klare, einfache und genaue Abfassung der gemeinschaftlichen Rechtsakte ist für die Transparenz der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sowie für deren Verständlichkeit in der Öffentlichkeit und den Wirtschaftskreisen unerlässlich. Sie ist auch notwendig für eine ordnungsgemäße Durchführung und einheitliche Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften”.

Gerade im Hinblick auf die Verständlichkeit für die Öffentlichkeit und Anwendbarkeit für die Normadressaten sind im Fall der REACH-VO Bedenken angebracht. Zwar darf sich ein Regelwerk – beim Chemikalienrecht etwa wegen seiner starken naturwissenschaftlichen Prägung – einer Sondersprache bedienen, die gerade den betroffenen Wirtschaftskreisen und Vollzugsbehörden vertraut ist¹⁹⁷. Von der REACH-VO sind aber u.a. eine Vielzahl von kleinen und mittelständischen Unternehmen betroffen, denen die Umsetzung der Verordnung wahrscheinlich erhebliche Schwierigkeiten bereiten wird. Z.B. wird nicht jedem Hersteller eines Verbraucherproduktes bewusst sein, dass er bei der Verwendung chemischer Stoffe als nachgeschalteter Anwender angemessene Risikominderungsmaßnahmen nach Art. 34 Abs. 5 zu treffen hat. Zudem gilt, dass Klarheit und Verständlichkeit nicht mit Breite und Ausführlichkeit verwechselt werden dürfen. Insofern ist wünschenswert, dass der Normtext der REACH-VO komprimierter gefasst wird und Detailregelungen mit langen Artikeln und Absätzen vermieden werden. Unscharf und daher klarstellungsbedürftig ist schließlich das Verhältnis zum Produktrecht; nicht nur in Bezug auf die sektoralen Regelwerke, sondern gerade auch im Hinblick auf die Richtlinie 2001/95/EG zur allgemeinen Produktsicherheit.

195 Eingehend zu den Anforderungen an die Normsetzungslehre Schneider, Gesetzgebung, 3. Aufl. (2002), passim, insbesondere S. 256 ff.

196 ABl. EG C 73, S. 1.

197 So heißt es in den Gemeinsamen Leitlinien auch: “Bei der Abfassung der Akte wird berücksichtigt, auf welche Personen sie Anwendung finden sollen, um diesen die eindeutige Kenntnis ihrer Rechte und Pflichten zu ermöglichen, und von wem sie durchgeführt werden sollen”.

III. Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse

Im Einzelnen lassen sich – angelehnt an die Gliederung – die folgenden Feststellungen treffen:

Im Rahmen der Einführung (dazu A.) wurden zwei Vorbemerkungen getroffen: Erstens weist die geplante REACH-VO als stoffbezogenes Regelwerk das strukturelle Defizit auf, dass Belange des Verbraucherschutzes nicht ausreichend beachtet werden. Hierfür bedarf es eines instrumentellen Auffangnetzes. Zweitens stellen die Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien ein wirksames Konzept dar, um gegliedert nach bestimmten Produktgruppen den Einsatz von chemischen Stoffen in verbrauchernahen Produkten zu erfassen und eine aussagekräftige Abschätzung der Verbraucherexposition vorzunehmen.

Im Europäischen Gemeinschaftsrecht finden sich rechtliche Vorgaben, dass der Verbraucherschutz ein Leitmotiv für die REACH-VO darstellt (dazu B.). So wird die Europäische Gemeinschaft über Art. 38 Grundrechtecharta, Art. 3 Abs. 1 lit. t) EG, Art. 153 EG, Art. 95 Abs. 3 EG und das Vorsorgeprinzip beim Erlass eines Rechtsaktes im Bereich der Chemikalienpolitik auf einen vorausschauenden Verbraucherschutz auf einem hohen und verbesserten Standard verpflichtet.

Bei dem Überblick über die einzelnen Phasen des REACH-Systems (dazu C.) hat sich gezeigt, dass wichtige Weichenstellungen für den Verbraucherschutz getroffen werden. Eine – strenge oder weniger strenge – Ausgestaltung der Registrierungs-, Bewertungs-, Zulassungs- und der Beschränkungs Vorschriften wirkt sich auf das Niveau des Verbraucherschutzes aus. Der Entwurf der REACH-VO offenbart Schwachstellen; z.B. wenn im Rahmen der Zulassung eine Abwägungsentscheidung des Gesundheitsrisikos mit dem ökonomischen Nutzen ermöglicht wird. Der Verordnungsentwurf bietet aber auch Potenziale, um den Verbraucherschutz zu akzentuieren, so etwa über eine Ausschöpfung der Befugnis zum Erlass von Beschränkungen der Verwendung und des In-Verkehr-Bringens von Stoffen in Erzeugnissen.

Als allgemeine Ableitungen für die Betonung des Verbraucherschutzes in der REACH-VO lassen sich treffen (dazu D.): Eine ausdrückliche Benennung des Verbraucherschutzes als Zweck der REACH-VO (in Art. 1 Abs. 2) und eine Erwähnung in den Erwägungsgründen (in Nr. 140) würden den Verbraucherschutz akzentuieren. Für den Verbraucherschutz förderlich wäre zudem die Schaffung einer Grundsatznorm zur Produktverantwortung wie auch eine Erstreckung des generellen Anwendungsbereichs der REACH-VO auf ver-

brauchernahe Fertigerzeugnisse (einschließlich einer diesbezüglichen Regelungsbefugnis) und auf die gesamte Fertigerzeugnis-Lieferkette. Gerade mit Blick auf Verbraucherprodukte erscheint der persönliche Anwendungsbereich der REACH-VO bislang zu eng, da regelmäßig nur die inländischen (nicht aber die ausländischen) Erzeugnishersteller (und auch nicht die Erzeugnisvertreiber) in die Pflicht genommen werden.

Rechtliche Schwierigkeiten wirft das Verhältnis der REACH-VO zum EG-Produktrecht auf (dazu E.). Zwischen der REACH-VO und dem EG-Produktrecht bestehen Überschneidungsbereiche. Gleichwohl besteht zwischen der REACH-VO und dem EG-Produktrecht im Grundsatz eine Idealkonkurrenz. Das Kohärenzgebot fordert aber eine Abstimmung und Verzahnung der Regelwerke, bei der Schutzlücken vermieden werden müssen und ein Mindeststandard an Verbraucherschutz nicht unterschritten werden darf. Ein Blick auf einzelne Produktbereiche (Textilien, Spielwaren, Kosmetika und Biozide) offenbart ein sehr heterogenes Bild, wie das Produktrecht auf die Risiken von Chemikalien eingeht. Hieraus folgt zumindest teilweise eine Instrumentenlücke, die aber weitgehend über das allgemeine Produktsicherheitsrecht geschlossen werden kann. Zumindest hilfsweise kann die REACH-VO als instrumentelles Auffangnetz dienen. Wichtig ist weiter, dass im Rahmen des Produktrechts die Stoffdokumentationssysteme des REACH-Systems genutzt werden. In diesem Sinne ist REACH als Informationszentrum für das Stoff- und Produktrecht zu begreifen. Die Stoffkenntnisse aus der REACH-VO sind daher in das Produktrecht zu transportieren. Ingesamt statuiert die REACH-VO einen stoffrechtlichen Mindeststandard, der von dem EG-Produktrecht aufgenommen werden muss. An diesen Maximen muss sich eine Harmonisierung des EG-Produkt- und Stoffrechts orientieren.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes stellen die Mengenschwellen der REACH-VO ein besonderes Problem dar (dazu F.). Insofern wäre im Rahmen der REACH-VO wünschenswert, wenn der auf Produktionsmengen bezogene Ansatz, der lediglich eine generalisierende Risikobetrachtung erlaubt, um eine individual-risikobasierte Vorgehensweise ergänzt werden würde. Um auch Informationen über – möglicherweise sehr kritische – Chemikalien zu erlangen, die in niedrig produzierten Mengen in Konsumgütern eingesetzt werden, könnte ein Mindestdatensatz als Grundinformationssystem erstellt werden. Als ein Element könnten (Q)SAR-Verfahren zum Einsatz kommen. Zugleich könnte eine Verbindung mit den Verwendungs-, Expositions- und Produktkategorien erfolgen. Ein rechtlicher Standort zur Umsetzung dieser Ansätze könnte ein neu zu fassender Art. 6 sein, der – trotz seines Erzeugnis-

bezugs – in der gegenwärtigen Fassung nicht geeignet ist, einen Schutz der Verbraucher vor in Erzeugnissen enthaltenen Chemikalien nachhaltig zu verstärken und die Importproblematik in ausreichendem Maße zu lösen.

Ein weiterer für den Verbraucherschutz wesentlicher Aspekt betrifft das im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO nur rudimentär ausgeprägte Substitutivprinzip, welches die Ersetzung von kritischen Chemikalien durch weniger kritische Chemikalien oder auch durch chemiefreie Lösungen beinhaltet (dazu G.). Im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO kommt das Substitutivprinzip bislang nur zurückhaltend und zwar im Abschnitt über die Zulassung zur Anwendung. Um das Substitutivprinzip zu akzentuieren, könnte erstens eine Verschärfung der Substitutionsregelungen in der Zulassungsphase erfolgen. Zweitens könnte das Substitutivprinzip auf die weiteren Phasen des REACH-Konzeptes, insbesondere die Registrierungsphase, ausgedehnt werden. Drittens ist zu erwägen, dass man die Substitution in der REACH-VO als einen übergreifenden Grundsatz normiert. Viertens ließe sich die Grundsatznorm durch strenge oder weiche Instrumente, ordnungsrechtliche Pflichten oder marktwirtschaftliche Anreize flankieren.

Innerhalb des Verbraucherschutzrechts stellt die Verbraucherinformation ein wesentliches Handlungsinstrument dar (dazu H.). Aus Sicht des Verbrauchers ist eine wahrheitsgetreue, qualitativ hochwertige, möglichst umfassende und zugleich auch verständliche Information geboten, in welcher Weise und mit welchen Auswirkungen er bei der Nutzung eines Verbraucherproduktes mit einer Chemikalie in Kontakt kommen kann. Gleichwohl besteht für den Verbraucher die Gefahr, dass er innerhalb des REACH aus der Informationskette ausgeschlossen wird. So lassen sich die Informationen in der Lieferkette nur mit erheblichen Modifikationen für eine direkte Betonung des Verbraucherschutzes instrumentalisieren. Und auch die fortgeltenden chemikalienrechtlichen Regelwerke zur Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen können nur in Randbereichen zu einer besseren Information des Verbrauchers beitragen. Insofern sollten produktbezogene Informationen, die den Verbraucher über die in einem Produkt enthaltenen Chemikalien in Kenntnis setzen, mittels Kennzeichnungspflichten verbreitet werden. Zum anderen können Verbraucherinformationen über Informationszugangsrechte des Verbrauchers (Art. 115, 116) und behördliche Informationspflichten vermittelt werden, für die Art. 120 eine rechtliche Plattform bietet, um die Öffentlichkeit über die in verbrauchernahen Produkten enthaltenen Chemikalien aufzuklären.