

Stellungnahme zum Verordnungsentwurf COM(2025) 747final der Europäischen Kommission

## **ÜBERARBEITUNG DES EU-GRUNDSTOFF-RECHTS**

Am 4. Dezember 2025 veröffentlichte die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der aktuell geltenden Verordnungen. Der VCI unterstützt ausdrücklich das Ziel der Kommission die Verwendung von Drogenausgangsstoffen zur illegalen Herstellung von Drogen zu verhindern und gleichzeitig die Vorschriften und Verfahren für den rechtmäßigen Handel zu erleichtern.

Die deutsche chemisch-pharmazeutische Industrie unterstützt das EU-Grundstoffrecht sowie seine Umsetzung. Unsere Mitgliedsunternehmen kommen ihrer Verantwortung seit 1991 im Rahmen einer nationalen Vereinbarung über freiwillige Maßnahmen proaktiv und gewissenhaft nach. Diese freiwilligen Maßnahmen haben sich bis heute als wirksames Instrument erwiesen, an dem wir uneingeschränkt festhalten.

Vor diesem Hintergrund möchte der VCI auf Basis der Kenntnisse seiner Mitglieder, welche langjährige Erfahrung in der Umsetzung des EU-Grundstoffrechts vorweisen können, gerne konstruktiv und praxisbezogen zu dem Verordnungsentwurf Stellung nehmen. Die vorliegende Stellungnahme basiert auf dem derzeitigen Stand der Diskussion innerhalb der VCI-Mitgliedsunternehmen sowie bisher veröffentlichten Informationen.

### **Digitalisierung des Kommunikations- und Antragswesens**

- **Der VCI begrüßt ausdrücklich die Vorschläge zur Digitalisierung des Kommunikations- und Antragswesens im EU-Grundstoffrecht. Dies führt zu Verfahrensvereinfachungen und Bürokratieabbau. Die Umsetzung muss jedoch deutlich beschleunigt werden.**

Der VCI unterstützt die vorgeschlagene Digitalisierung der Prozesse durch Einrichtung eines zentralen elektronischen Systems für die Übermittlung, Speicherung, Verarbeitung und den Austausch von Informationen. Dies ist ein wichtiger Schritt, der zu einer Reduzierung des Verwaltungs- und Verfahrensaufwands sowie zur Beschleunigung der Abläufe führt.

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Implementationszeiträume für digitale Prozesse sind aus unserer Sicht jedoch zu lang. Nach Inkrafttreten der neuen Verordnung werden Unternehmen die neuen Verpflichtungen direkt umsetzen müssen; von den durch digitalisierte Prozesse entstehenden Vorteilen jedoch erst sehr viel später profitieren können. Dies läuft aus unserer Sicht dem Ziel der Erleichterung für den rechtmäßigen Handel entgegen. Ein ambitionierterer Zeitplan zur Verabschiedung der

notwendigen Implementierungsrechtsakte und Operationalisierung digitaler Systeme ist daher essenziell. Für eine reibungslose Umsetzung digitalisierter Prozesse sowie zur Sicherstellung der Nutzerfreundlichkeit in der Praxis sollten zudem die Antragsteller bei der technischen Planung, Entwicklung und Umsetzung eingebunden werden.

## **Umgang mit Designer-Grundstoffen**

- **Die Aufnahme ganzer Stoffgruppen in die Anhänge der Verordnung führt zu fehlender Rechtssicherheit. Rechtssicherheit besteht nur, wenn Stoffe anhand einer CAS- und KN-Nummer individuell gekennzeichnet sind.**

Das Verfahren zur Aufnahme von neuen Designer-Ausgangsstoffen in das EU-Grundstoffrecht sollte deutlich beschleunigt werden. Eine Aufnahme ganzer Stoff-Familien in die Anhänge der Verordnung sieht der VCI aber weiterhin sehr kritisch. Sowohl Wirtschaftsbeteiligte als auch die zuständigen Vollzugsbehörden müssen für die Umsetzung der Vorschriften in die Lage versetzt werden, die relevanten Stoffe eindeutig und zweifelsfrei zu identifizieren.

Die vorgesehene Ausnahme für Forschungs- und Innovationszwecke ist zwar positiv. Generische Listungen ganzer Stoffgruppen erschweren jedoch die laufende Überwachung für Unternehmen sowie die Nutzung etablierter Systeme zur Einhaltung der Sorgfaltspflichten. Klare Vorgaben und Leitlinien mit Listen erfasster Stoffe und ihrer CAS-Nummern wären essenziell, falls an dem Vorhaben der Listung ganzer Stoffgruppen festgehalten werden sollte.

Rechtssicherheit besteht allerdings nur dann, wenn Stoffe anhand einer CAS- und einer KN-Nummer im Verordnungstext individuell gekennzeichnet und eindeutig identifizierbar sind.

## **Reduzierung des Verwaltungsaufwands und unnötiger Belastungen für Unternehmen**

- **Der VCI begrüßt die Vorschläge der Kommission zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands und der unnötigen Belastungen für Unternehmen. Im Einzelnen besteht jedoch noch Optimierungsbedarf.**

Der VCI begrüßt die Zusammenführung der beiden aktuell geltenden Verordnungen in ein konsolidiertes Regelwerk. Dies trägt aus unserer Sicht zu einer Harmonisierung der Durchführung und des Vollzugs der Vorschriften bei.

Der Verordnungsentwurf sieht neue Pflichten zur Vorabmeldung beabsichtigter Einfuhren auch für Stoffe des neuen Anhang II vor. Dies geht über den aktuell geltenden Rechtsrahmen hinaus. Diese neue Pflicht erhöht die administrative Belastung von Unternehmen, ohne dass ersichtlich wird, dass sie die Aufdeckung verdächtiger Aktivitäten tatsächlich verbessert.

Des Weiteren ist die Einführung von Konzentrationsschwellen für Gemische vorgesehen ohne, dass zum aktuellen Zeitpunkt konkrete Schwellen vorgeschlagen werden. Je nach Ausgestaltung der Grenzwerte kann dies Auswirkungen auf den Verwaltungsaufwand der Wirtschaftsbeteiligten haben. Daher sollten die Erfahrungen sowohl der nationalen Behörden als auch der Antragsteller aus der aktuellen Praxis in die Diskussion einbezogen werden.

Um den administrativen Aufwand für Unternehmen zu reduzieren, sollte die Möglichkeit geschaffen werden eine Meldung pro meldepflichtige Substanz, die in Mischungen enthalten ist, für den Meldezeitraum abzugeben.

## **Förderung der freiwilligen Zusammenarbeit von Industrie und Behörden**

- **Aus Sicht der deutschen chemisch-pharmazeutischen Industrie hat sich die in Deutschland und der EU praktizierte freiwillige Zusammenarbeit als ein wichtiges und wirksames Instrument zur Reduzierung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen bewährt.**

Die Meldung verdächtiger Vorgänge ist von entscheidender Bedeutung für den Umgang mit Drogenausgangsstoffen und insbesondere Designer-Grundstoffen. Die Einrichtung eines Verzeichnisses von Informationen über Drogenausgangsstoffe, das die bisherige Liste für die freiwillige Überwachung ersetzt, Informationen über die erfassten und nicht erfassten Stoffe sowie Leitlinien für Wirtschaftsbeteiligte bereitstellen soll, ist daher sehr zu begrüßen. Um sicherzustellen, dass das Verzeichnis für alle Beteiligten hilfreich ist, sollten Wirtschaftsbeteiligte bei der Einrichtung miteinbezogen werden.

Gemeinsam mit der gesetzlichen Überwachung des Grundstoffverkehrs ergibt sich durch die freiwillige Zusammenarbeit von Industrie und Behörden ein wirksames Maßnahmenpaket gegen die missbräuchliche Abzweigung von Drogenausgangsstoffen.

### **Ansprechperson:**

[REDACTED]

[REDACTED]

Bereich Wirtschaft, Finanzen, Digitalisierung

[REDACTED]

### **Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI**

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

[www.vci.de](http://www.vci.de) | [www.ihre-chemie.de](http://www.ihre-chemie.de) | [www.chemiehoch3.de](http://www.chemiehoch3.de)

[LinkedIn](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#)

[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

*Der VCI ist Europas größter Verband für Chemie und Pharma. Mit seinen 22 Fach- und 7 Landesverbänden repräsentiert er die Interessen von rund 2.000 Unternehmen – vom Global Player bis zum hoch spezialisierten Mittelständler. Mit 240 Milliarden Euro Umsatz im Jahr 2024 und mehr als 560.000 Beschäftigten in Deutschland zählt die Branche zu den stärksten Treibern für Innovation, Wohlstand und Zukunft.*

*Für eine starke chemisch-pharmazeutische Industrie von heute und morgen ist der VCI in Deutschland, in Europa und weltweit aktiv.*