

VDC-Stellungnahme zur REACH Revision 2025 basierend auf den Ergebnissen der CARACAL-Sitzung vom 3./4. April 2025

I. Einführung

Die EU verfügt mit der REACH-Verordnung und den damit zusammenhängenden Rechtsvorschriften schon heute über eine der die detailliertesten und strengsten Chemikalienregulierungen auf der Welt. Damit sind die Anforderungen und Kosten für Unternehmen, die mit REACH-regulierten Produkten handeln, deutlich höher als für Unternehmen, die außerhalb der EU mit denselben Produkten handeln. Umso wichtiger ist es, dass diese Regulierung mit Blick auf die zu erreichende Ziele effizient und verhältnismäßig ist und im Rahmen der REACH-Revision so gestaltet wird, dass ein tatsächlicher Beitrag zu Erreichung des erklärten Ziels der Wiederherstellung der Wettbewerbsfähigkeit der Union geleistet wird. Auch sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass unter der bestehenden REACH-Regulierung noch nicht alle existierenden Dossiers geprüft und gegebenenfalls sich daraus ableitende Maßnahmen ergriffen wurden. Die Änderungen der Regulierung für laufende Registrierungsverfahren erscheint uns, nicht nur mit Blick auf mögliche Zusatzkosten, für als wenig sinnvoll.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir ausdrücklich die Bestrebungen der Bundesregierung und auch der Europäischen Kommission, der Überregulierung Einhalt zu gebieten und gleichzeitig die bürokratischen Belastungen für die Unternehmen zu reduzieren. Umso erstaunlicher ist es, dass in den kommunizierten Ideen zu einer REACH-Revision von diesen Zielen nichts mehr zu erkennen ist. Vielmehr werden die regulatorischen Anforderungen und damit die Kosten massiv weiter erhöht. Dies untergräbt zusätzlich die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Europäische Union.

II. Risikobasierten Ansatz beibehalten

Es ist wichtig, dass REACH weiterhin auf dem Prinzip der tatsächlichen Risiken beruht und nicht auf potenzielle Gefahren abstellt. Zur besseren Verständlichkeit seien hier kurz die Begriffe Gefahr und Risiko erläutert.

Der **Begriff Gefahr** bezieht sich auf die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes, die potenziell Schaden verursachen können.

Der **Begriff Risiko** bezieht sich auf die Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr unter bestimmten Bedingungen tatsächlich Schaden verursacht.

Der derzeitig diskutierte Ansatz ist daher nicht geboten und trägt lediglich zu einer weiteren Kostenbelastung bei, zu Lasten des Wirtschaftsstandorts Europäische Union. Den Zielen einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit läuft der Ansatz diametral zuwider.

III. Ausweitung des generischen Ansatzes zum Risikomanagement (GRA) bei Beschränkungen

Eine Ausweitung des generischen Risikomanagementansatzes (GRA) lehnen wir daher ab, denn er steht im Widerspruch zu dem risikobasierten Ansatz, der REACH ursprünglich insgesamt zugrunde liegt. Einschränkungen von Stoffen allein anhand der von einem Stoff ausgehender Gefahren, ohne den Kontext der Verwendung oder u.a. der Exposition zu berücksichtigen würde in unverhältnismäßigen und nicht gerechtfertigten Einschränkungen resultieren, obwohl eine sichere Anwendung möglich ist. Schon unter der bestehenden Gesetzgebung durch REACH durchlaufen besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) eine umfassende Risikobewertung, die eine ausbalancierte, fakten- und wissenschaftsbasierte Regulierung zur Folge hat.

In der Konsequenz würden Stoffe unnötigerweise aus der Lieferkette fallen, die sich unter sicheren Anwendungsbedingungen bewährt haben, zugunsten von weniger bekannten und effektiven Alternativen,

sofern es diese mit denselben Eigenschaften überhaupt gibt. Auch sollte bei weniger bekannten Alternativprodukten dringend berücksichtigt werden, dass in der Regel weniger Kenntnisse zu Exposition oder Umfang der toxikologischen und umweltbezogenen Daten vorliegen. Analog zur Einführung des Essential Use Konzepts sehen wir hier eine unnötige Einschränkung der Produktvielfalt.

IV. Beschränkung der Gültigkeit der Registrierungen auf 10 Jahre

Es ist nicht ersichtlich, welche inhaltlichen Ziele mit einer derartigen Beschränkung verfolgt werden, denn schon heute besteht nach Artikel 22 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Verpflichtung, die Dossiers aktuell zu halten. Sofern es hier zu Defiziten kommt, sollte die Überwachung angepasst werden. Vor diesem Hintergrund ist die Sinnhaftigkeit einer Beschränkung der Gültigkeit nicht nachvollziehbar.

Die Gesamtkosten pro Registrant und Dossier haben nach oben kaum eine Grenze und es gibt Fälle, in denen sich diese auf bis zu 400.000 Euro belaufen. Dabei setzen sich die Gesamtkosten einerseits u.a. aus den Kosten für Labore, Tests, Studien oder der Anfertigung von Dossiers und andererseits aus den administrativen Kosten wie z.B. der Organisation von Konsortien oder die ECHA-Registrierungsgebühren an sich, zusammen.

Die durchschnittlichen Gesamtkosten für eine Registrierung belaufen sich je nach Tonnageband auf rund 40.000 bis 100.000 Euro pro Stoff. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es auch „Ausreißer“ in beiden Richtungen gibt. So scheint es schon Vollregistrierungen ab 15.000 Euro zu geben, aber auch Fälle, die, wie oben beschrieben, hinsichtlich der Kosten nach oben offen sind. Aktuell sind rund 23.000 Stoffe registriert. Die Zusatzkosten würden sich entsprechend auf mehrere Milliarden Euro belaufen. Ein Mehrwert ist in der Befristung der Registrierungsdauer demgegenüber nicht zu erkennen; vielmehr wird eine weitere Belastung der Wirtschaftsbeteiligten eingeführt, die nicht im Einklang mit den von der EU-Kommission kommunizierten Zielen von Vereinfachung, Reduzierung von Belastungen der Wirtschaftsbeteiligten und verbesserter Wettbewerbsfähigkeit der Union steht.

V. Ausweitung von Informationsanforderungen auf das Mengenband von 1-10 Tonnen

Die Ausweitung aller Pflichten auf das Mengenband von 1-10 Tonnen hätte tiefgreifende Auswirkungen sowohl für kleine, mittelständische Unternehmen als auch auf die Verwaltung und die Überwachungsbehörden. Von den oben erwähnten 23.000 Substanzen entfallen rund 40 Prozent allein auf das Mengenband von 1 bis 10 Tonnen. Neben der Erfassung und Einreichung von zusätzlichen Daten fallen Kosten in Höhe von über 100.000 Euro pro Stoff für erforderliche Untersuchungen und Studien an. Hinzu kommt der zeitliche Aufwand von rund 5 bis 10 Arbeitstagen pro Stoff in den Unternehmen. Neben der Analytik fallen insbesondere auch unternehmensinterne Verwaltungskosten an, wie der Dokumentationsaufwand zur Erstellung des Chemical Safety Assessment (CSA), des Chemical Safety Report (CSR) und des daraus resultierenden erweiterten Sicherheitsdatenblattes (eSDB). Sofern dieser Dokumentationsaufwand intern nicht mehr zu leisten ist, muss dieser eingekauft werden. Den CSR beim federführenden Registranten einzukaufen ist dabei nicht immer möglich, da der Registrant dies nicht immer anbietet. Unabhängig davon entsteht immer noch der Aufwand, dass die Endanwendung des Kunden in dem CSR enthalten sein muss. Der zusätzliche Aufwand steht in keinem Verhältnis mehr zu den Zielen. Im Ergebnis steht hier eine immense Mehrbelastung von kleineren und mittleren Wirtschaftsbeteiligten im Raum, die sich auch bei einer Kostenteilung in Registrierungskonsortien kaum erträglich gestaltet.

Hierbei werden bestimmte Branchen und Produktbereiche in besonderer Weise ohne zwingende Not einer unzumutbaren Härte ausgesetzt: So sind etwa 80 % der handelsüblichen ätherischen Öle, die wichtige Rohstoffe für die Kosmetikindustrien der EU sind, im Mengenband 1 bis zu 10 ton angesiedelt. Eine Nachbesserung der Registrierungs dossiers bzw. die Erfüllung von Informationsanforderungen des Mengenbandes von 10 bis 100 ton würde in vielen Fällen dazu führen, dass gerade kleinere und mittlere Unternehmen diese Produkte aufgeben müssten mit der Folge, dass die abnehmenden Industrien auf Rohstoffe für Erzeugnisse verzichten müssten und Endprodukte nicht mehr anbieten könnten. Insgesamt steht der Vorschlag in direktem Widerspruch zu den erklärten Entlastungszielen sowohl im

Koalitionsvertrag der Bundesregierung als auch im europäischen Clean Industrial Deal oder dem Competitiveness Compass der EU. Für viele kleinere und mittelständische Unternehmen würde dies in der Konsequenz bedeuten, dass sie sich aus diesen Produktbereichen zurückziehen müssten.

VI. Einführung eines Essential Use Konzepts

Schlüsselemente des Konzepts für wesentliche Verwendungszwecke (Essential Use Concept) sind nach wie vor nicht definiert - insbesondere die Kriterien für die Bewertung der Wesentlichkeit und die Verfahren für die Bewertung der Verwendungszwecke. Ferner fehlt ein Mechanismus für die Einlegung von Rechtsmitteln durch die Interessengruppen.

Unabhängig davon, wie der Rahmen für wesentliche Verwendungszwecke letztendlich formuliert wird, ist es von entscheidender Bedeutung, dass ein klarer und zugänglicher Mechanismus für Ausnahmeregelungen in allen Fällen zur Verfügung steht, in denen die sichere Verwendung eines Stoffes nachweislich belegt werden kann. Auch hierbei sollte der risikobasierte statt des gefahrenbasierten Ansatzes zugrunde gelegt werden.

VII. Aktualisierung von NONS-Dossiers auf REACH Dossiers

Die verpflichtende Aktualisierung von Dossiers zu Produkten, die vor Inkrafttreten von REACH im Jahr 2007 auf dem EU-Markt vorhanden und notifiziert worden waren, halten wir angesichts der gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen für eine unnötige Belastung zur falschen Zeit. Diese Notified Substance under the Notification of New Substances (NONS) Directive) betreffen rund 2.200 Stoffe, insbesondere in kleinen Tonnagebändern. Damit träfe ein solcher Aktualisierungszwang gerade die kleinen und mittelständischen Unternehmen.

VIII. Einführung eines Mixture Assessment Faktors (MAF)

Der Mixture Assessment Factor stellt ein Sicherheitsfaktor dar, der bei der Risikobewertung pauschal auf die Exposition oder auf toxikologische Schwellenwerte angewendet werden soll, um Kombinationseffekte vorsorglich zu berücksichtigen. Die Einführung eines eigenen Faktors zur Bewertung von Gemischrisiken in REACH sehen wir kritisch. Bestehende Maßnahmen zur Verringerung der Emissionen in die Umwelt (Richtlinie über Industrieemissionen, Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser) oder zur Bewertung der realen kombinierten Exposition (Wasserrahmenrichtlinie, Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe) bieten gezieltere und wirkungsvollere Möglichkeiten zur Bekämpfung der schädlichen kombinierten Exposition.

IX. Registrierung von Polymeren

Es erschließt sich aus unserer Sicht nicht, wieso eine Notifizierung aller Polymere notwendig ist. Bisher wurde diese Stoffgruppe dadurch berücksichtigt, dass die Monomere registriert sein müssen, aus denen dann Polymere hergestellt werden. Die Anzahl an auf dem Markt befindlichen Polymeren variieren zwischen 200.000 bis 400.000. Im Ergebnis wären wohl rund 50.000 neu Registrierungen notwendig. Die Kosten würden sich auf mehrere Milliarden Euro belaufen.

X. Einführung des DPP

Die Einführung eines digitalen Produktpasses begrüßen wir. Jedoch sollte dringend auf eine Kohärenz mit schon existierenden Anforderungen aus anderen Gesetzgebungen sichergestellt werden.

XI. Neues Einfuhrkontrollsystem, u.a. Vorlage des SDS beim Zoll, automatisierte Kontrollen von REACH-Registrierungsnummern

Eine enge Verzahnung der Arbeitsweise der Überwachungsbehörden ist ausdrücklich zu begrüßen. Auch halten wir es für notwendig, dass die Zollmitarbeiter regelmäßig zu REACH und den Produkten geschult werden, um gute und rechtskonforme Entscheidungen treffen zu können. Die Forderung nach der Vorlage des Sicherheitsdatenblatts (SDS) bei jeder Einfuhr halten wir jedoch für überzogen. SDS sollten nur vorgelegt werden müssen, wenn es sich um eine Kontrolle oder einen Audit handelt.

Bisher werden bei der Einfuhr die REACH-Beschränkungen und Zulassungen nach Anhang XVII bzw. XIV der REACH-VO abgefragt. Schon dies hat bei der Einführung 2023 zu einem massiven Rückstau bei den Verzollungen geführt. Im Übrigen ist zu berücksichtigen, das SDS in erster Linie ein Informationsträger in der Lieferkette ist, durch den nachfolgende Wirtschaftsbeteiligte über den Stoff und seine Eigenschaften und Gefahren informiert werden sollen. Weshalb das SDS nun als Einfuhrvoraussetzung gestaltet werden soll, bleibt unerfindlich.

XII. Über den VDC

Die Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V. (VDC) ist ein Wirtschaftsverband, der Importeure, Exporteure, Transithändler, Distributoren, Makler, Hersteller, Verarbeiter und Logistikdienstleister umfasst. Die Mitgliedsunternehmen sind in den Bereichen Industriechemikalien, synthetische und fermentative pharmazeutische Wirkstoffe (APIs), getrocknete pflanzliche Stoffe, Zusatzstoffe, Extrakte, ätherische Öle und Aromen tätig. Die VDC-Mitglieder spielen eine wichtige Rolle als Importeure und Rohstofflieferanten für die chemische und pharmazeutische Industrie, sowie für die Produktion von Lebens- und Futtermitteln, Nahrungsergänzungsmitteln sowie die Aromen- und Duftstoff-industrie in der EU.



**Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-
Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V.**

Lobbyregisternummer beim Deutschen Bundestag: R002395
EU-Transparenzregisternummer: 660181152464-81

Sonninstraße 28
20097 Hamburg

Tel.: +49 (0)40 / 23 60 16 13

Mail: vdc@wga-hh.de

Web: www.v-d-c.org