



Dokumentation

Zulassung von Chemikalien - Unterschiede zwischen der EU und den USA



Zulassung von Chemikalien – Unterschiede zwischen der EU und den USA

Verfasser/in:



Aktenzeichen:

WD 7 - 3000 - 055/014

Abschluss der Arbeit:

12. März 2014

Fachbereich:

WD 7: Zivil-, Straf- und Verfahrensrecht, Umweltschutzrecht,
Verkehr, Bau und Stadtentwicklung

Telefon:



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Zulassung von Chemikalien in der EU	4
3.	Vergleich mit USA	5

1. Einleitung

Diese Dokumentation beschäftigt sich mit den Unterschieden der EU und den USA bezüglich der Zulassung von Chemikalien im Hinblick auf das geplante transatlantische Freihandelsabkommen. Zunächst wird ein Überblick über die Zulassung von Chemikalien in der Europäischen Union erfolgen, an den sich dann ein Vergleich mit den USA anschließt.

2. Zulassung von Chemikalien in der EU

In der EU wird die Zulassung von Chemikalien seit dem 1. Juni 2007 durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)¹ geregelt.² REACH steht für „Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals“, also für die Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien.

Gemäß der REACH-Verordnung müssen Importeure, Hersteller und nachgeschaltete Anwender ihre Chemikalien registrieren und sind für deren sichere Verwendung selbst verantwortlich.³ Eine Pflicht zur Registrierung besteht für alle Stoffe, die in Mengen ab 1 Jahrestonne hergestellt oder importiert werden. Stoffe, die nicht registriert worden sind, dürfen weder hergestellt, verwendet noch importiert werden. Die Stoffe, mit denen bereits vor In-Kraft-Treten der REACH-Verordnung auf dem europäischen Markt gehandelt worden ist (sog. Phase-in-Stoffe), müssen schrittweise innerhalb bestimmter Fristen registriert werden.

- Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI), Stoffrecht, Hilfen zur Umsetzung der REACH- und CLP- Verordnung 2012, S. 51 - 53.

- Anlage 1 -

Die Verordnung unterscheidet anhand des Gefahrenpotentials der jeweiligen Stoffe zwischen zulassungspflichtigen und nicht zulassungspflichtigen Chemikalien. Die Zulassungspflichtigen Chemikalien werden im Anhang XIV der Verordnung aufgezählt. Wenn ein Unternehmen eine zulassungspflichtige Chemikalie herstellen oder verwenden möchte, muss es nachweisen, dass es die Risiken der Chemikalie kennt und diese beherrschen kann.

1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Amtsblatt der Europäischen Union vom 30. Dezember 2006), abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20121009:DE:PDF>.

2 Zur Rechtslage innerhalb der EU vgl. Becker/ Tiedemann, Chemikalienrecht: REACH-VO, Chemikaliengesetz, Gefahrstoff-VO u.a., München 2011.

3 Informationsportal des Umweltbundesamtes, im Internet abrufbar unter: <http://www.reach-info.de/>.

Die Kategorisierung einer Chemikalie als eine zulassungspflichtige Chemikalie findet innerhalb von vier Stufen statt:

1. Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff [Substances of very high concern];
2. Aufnahme des Stoffes in Kandidatenliste;
3. Priorisierungsverfahren;
4. Aufnahme der Stoffe in Anhang XIV.

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: REACH - Informationsbroschüre 2010, Die Zulassung unter REACH, S. 7 - 15.

- Anlage 2 -

3. Vergleich mit USA

In den USA stellt der „Toxic Substances Control Act [TSCA]“ die grundlegende Vorschrift im Bereich der Chemikalienregulierung auf Bundesebene dar. Die hauptausführende Behörde ist die „Environmental Protection Agency [EPA]“, die eine im wesentlichen nur dem amerikanischen Parlament unterstellte „independent agency“ ist. Das Ziel des TSCA ist es, sog. „unreasonable risks of injury to health or the environment“ zu verhindern, die bei der Herstellung, Verarbeitung, Verbreitung oder Verwendung von chemischen Stoffen entstehen. Neben diesem Ziel wird zudem die Informationssammlung über die Wirkungen von Stoffen, die Verhinderung und Vorbeugung des Eintritts von Risiken und die Vermeidung von Innovations- und Wirtschaftshindernissen bestrebt. Der Begriff „unreasonable risks“ stellt somit die Grundlage des TSCA dar, ist allerdings nicht legal definiert und somit umstritten.

- Max-Planck-Projektgruppe „Recht der Gemeinschaftsgüter“, US-Amerikanisches Chemikalienrecht im Vergleich 2003, S. 3 - 5.

- Anlage 3 -

Bei der Beurteilung sämtlicher Stoffe gilt der Grundsatz der Ungefährlichkeit chemischer Stoffe. Allerdings ist die Eingriffsmöglichkeit der EPA bei Neustoffen größer als bei Altstoffen.

Im Gegensatz zur EU erfolgt in den USA keine Klassifizierung der Stoffe in bestimmte Kategorien. In den USA muss der Stoff 30 Tage vor der Herstellung bzw. dem Import bei der zuständigen Behörde mittels einer PMN [„Pre-Manufacture Notice“] gemeldet werden. Von diesem Zeitpunkt an hat die Behörde 90 Tage Zeit, um zu überprüfen, ob die Möglichkeit eines „unreasonable risks“ besteht.

Die Informationen einer solchen PMN sind überwiegend neutraler und formaler Natur, da die Hersteller durch den TSCA nicht dazu verpflichtet sind, gesundheits- und sicherheitsrelevante Daten bezüglich der Wirkung des Stoffes zu erforschen und an die EPA weiterzuleiten.

Vergleiche hierzu:

- Kuhn, REACH - Das neue europäische Regulierungssystem für Chemikalien 2007, S. 56 - 57.

- Anlage 4 -

- Max-Planck-Projektgruppe „Recht der Gemeinschaftsgüter“, US-Amerikanisches Chemikalienrecht im Vergleich 2003, S. 7 - 12.

- Anlage 5 -

- Defizite im amerikanischen und europäischen Chemikalienrecht – Reformbemühungen und die transatlantische Dialogbereitschaft 2004, S. 3 - 5.

- Anlage 6 -

Die Max-Planck-Projektgruppe „Recht der Gemeinschaftsgüter“ kritisiert vor allem den statischen Informationsstand der EPA, der darauf zurückzuführen sei, dass die Unternehmen nur eine allgemeine Informationspflicht bezüglich der neuen Chemikalien haben und die Erforschung der Chemikalien nicht durch den Staat gefördert, sondern sogar erschwert werde.

- Max-Planck-Projektgruppe „Recht der Gemeinschaftsgüter“, US-Amerikanisches Chemikalienrecht im Vergleich 2003, S. 16 - 29, 37.

- Anlage 7 -

Ein direkter Vergleich zwischen REACH und dem US-amerikanischen Regulierungssystem, insbesondere unter Berücksichtigung von Alt- und Neustoffen sowie der Kosten der jeweiligen Systeme, findet sich in:

- Kuhn, REACH - Das neue europäische Regulierungssystem für Chemikalien 2007, S. 244 - 252.

- Anlage 8 -

- Ein tabellarischer Vergleich zwischen REACH und dem TSCA findet sich in: Belliveau, Environmental Health Strategy Center, 2009.
Im Internet abrufbar unter: <http://www.changealifornia.org/attachments/ChemLaws.pdf>.

- Anlage 9 -

- Informationen zu einem Gesetzesentwurf der Demokraten finden sich in dem Artikel:
„Gesetzesentwurf sieht grundlegende Änderungen der US-Chemikalienregulierung vor“,
Gesellschaft der Bundesrepublik Deutschland für Außenwirtschaft und Standortmarketing
(Trade & Invest) vom 09.08.2012. Im Internet abrufbar unter:
<http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Recht-Zoll/zoll.did=624672.html>.

- Anlage 10 -

