

TEXTE

40/2015

# Stärkung der Regelungen für (Import-)Erzeugnisse in der Chemikalienverordnung REACH

Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Verordnung



TEXTE 40/2015

Umweltforschungsplan des  
Bundesministeriums für Umwelt,  
Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Forschungskennzahl 3713 65 312  
UBA-FB 002068

## **Stärkung der Regelungen für (Import-)Erzeugnisse in der Chemikalienverordnung REACH**

### **Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Verordnung**

von

Martin Führ, Julian Schenten  
Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse – sofia e.V.

Andreas Hermann, Dirk Bunke (Kapitel 6)  
Öko-Institut e.V.

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

## Impressum

### Herausgeber:

Umweltbundesamt  
Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau-Roßlau  
Tel: +49 340-2103-0  
Fax: +49 340-2103-2285  
info@umweltbundesamt.de  
Internet: www.umweltbundesamt.de

 /umweltbundesamt.de

 /umweltbundesamt

### Durchführung der Studie:

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse e.V. (sofia),  
Haardtring 100, 64295 Darmstadt  
Öko-Institut e.V., Bereich Umweltrecht und Governance,  
Rheinstr. 95, 64295 Darmstadt  
Öko-Institut e.V., Bereich Produkte und Stoffströme  
Merzhauser Straße 173, 79100 Freiburg

### Abschlussdatum:

Dezember 2014

### Redaktion:

Fachgebiet III 1.4 Stoffbezogene Produktfragen  
Dr. Johanna Wurbs

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/staerkung-der-regelungen-fuer-import-erzeugnisse-in>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, April 2015

Das diesem Bericht zu Grunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit unter der Forschungskennzahl 3713 65 312 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

## Kurzbeschreibung

Die Studie untersucht, welche Anpassungen des originären Stoffrechts (REACH-VO und CLP-VO) einen Beitrag leisten können, die Umwelt und die menschliche Gesundheit besser vor Belastungen durch besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen zu schützen.

Kern der Studie ist ein Rechtsgutachten. Es geht der Frage nach, ob eine erweiterte Zulassungspflicht für SVHC, die in aus Drittstaaten importierten Erzeugnissen enthalten sind, mit den Vorgaben des Rechts der Welthandelsorganisation WTO (v. a. TBT-Übereinkommen) vereinbar ist. Als Ergebnis der Prüfung lässt sich festhalten, dass eine erweiterte Zulassungspflicht, die auch importierte Erzeugnisse mit „besonders besorgniserregenden“ Inhaltsstoffen erfasst, mit dem Welthandelsrecht vereinbar ist. Gegenstand der Studie war nicht die Frage, ob dies eine vorrangig zu empfehlende Gestaltungsoption darstellt.

Ergänzend erörtert Kapitel 6, wie man Information und Kommunikation bezüglich SVHC in Erzeugnissen verbessern könnte. Diskutierte Optionen beziehen sich auf die Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH (standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse, Kennzeichnungspflicht von SVHC in Erzeugnissen, Kommunikation weiterer Stoffe), auf die Registrierungspflicht von Stoffen als solchen oder in Erzeugnissen, auf die Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1% Schwelle für SVHC im Erzeugnis und auf die Schaffung eines Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse.

Die Entwurfsfassung der Studie war Gegenstand eines Fachgesprächs am 7. Juli 2014 in Berlin sowie eines „Policy Workshops“ am 9. Oktober 2014 in Brüssel; beteiligt waren jeweils Vertreter der zuständigen Behörden, der Wissenschaft sowie von Stakeholdern aus Unternehmen und Industrieverbänden, aber auch Umwelt- und Verbraucherorganisationen.

## Abstract

The study investigates how modifications of the REACH and CLP Regulations can contribute to a better protection of human health and the environment against impacts caused by substances of very high concern (SVHC) in articles.

The first part of the report is a legal opinion analysing the conformity with World Trade Organization WTO law (especially TBT Agreement) of an expansion of the REACH provisions concerning authorisation of SVHC to those substances present in articles imported from countries outside the EEA. The study concludes that an extended authorisation requirement which also covers imported articles with “very high concern” components is compatible with international trade laws. Whether an extension of the authorisation requirement is the paramount recommendable regulatory option did not fall within the scope of this study.

Additionally, the second part of the report (chapter 6) discusses how information and communication on SVHC in articles can be improved. Several practical options are suggested in this respect. These options refer to communication requirements under Art. 33 REACH (standardised communication format for articles, labelling of SVHC in articles, communication of further substances), obligations for substances in articles pursuant Art. 7 REACH and regarding registration of substances on their own, clarification of the reference point for the 0.1 threshold for SVHC in articles stipulated by Art. 7 and Art. 33 and a register for articles containing SVHC.

A draft version of the study report was discussed with representatives from competent authorities, science, stakeholders from companies and trade associations as well as environment and consumer protection organisations at workshops on 7 July 2014 in Berlin and on 9 October 2014 in Brussels.



## Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht.....	7
Inhaltsverzeichnis .....	9
Tabellenverzeichnis.....	14
Abkürzungen.....	15
0 Zusammenfassung.....	16
0.1 Gegenstand und zentrale Ergebnisse .....	16
0.2 Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in importieren Erzeugnissen.....	17
0.3 Weitere Gestaltungsoptionen zur Erreichung des Schutzziels bei SVHC-haltigen Erzeugnissen .....	23
0 Summary.....	27
0.1 Scope and key results .....	27
0.2 Extended authorisation requirement for SVHC in imported articles.....	28
0.3 Further regulatory options to achieve the protection objectives of REACH for articles containing SVHC.....	33
1 Einleitung .....	37
1.1 Völkerrechtlicher Kontext zum vorbeugenden Schutz vor stoffbedingten Risiken .....	38
1.2 Zielsetzung der REACH-VO und des Zulassungsregimes .....	40
1.3 Juristische Einordnung der Zulassungspflicht .....	42
1.4 Problemlage und Prüfungsbedarf im Hinblick auf SVHC in Erzeugnissen.....	52
2 Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen.....	53
2.1 Verfügbare Regelungsoptionen.....	53
2.2 Vereinbarkeit einer erweiterten Zulassungspflicht mit WTO-Recht.....	56
3 Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT .....	63
3.1 Gleichartigkeit der Produkte ("likeness"-Analyse) .....	63
3.2 Weniger günstige Behandlung ("treatment no less favourable") .....	72
3.3 Ergebnis zu Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung.....	77
4 Ungerechtfertigtes Handelshindernis nach Art. 2.2 TBT.....	78
4.1 Handelsrestriktionen aufgrund der technischen Vorschrift .....	78
4.2 Legitimes Regelungsziel .....	79
4.3 Beitrag zur Zielerreichung (Geeignetheit) .....	82
4.4 Erforderlichkeit .....	84
4.5 Ergebnis: „Relational analysis“ bezüglich der Erforderlichkeit .....	99
5 Ergebnis zur Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen.....	100
6 Weitere Maßnahmen zur Regelung von Erzeugnissen .....	101
6.1 Aufgabenstellung und Vorgehensweise .....	101
6.2 Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH.....	102
6.3 Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 REACH und bei der Stoffregistrierung .....	120
6.4 Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1%-Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH.....	131

6.5	Schaffung eines Registers für Erzeugnisse mit SVHC.....	133
6.6	Vergleich und Zusammenhänge der beschriebenen Gestaltungsoptionen .....	138
7	Literatur und weitere Quellen .....	143
8	Anhang: Beispiel Standard-Kommunikationsformat zu SVHC in Erzeugnissen .....	152

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht.....	7
Inhaltsverzeichnis .....	9
Tabellenverzeichnis.....	14
Abkürzungen.....	15
0 Zusammenfassung.....	16
0.1 Gegenstand und zentrale Ergebnisse .....	16
0.2 Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in importierten Erzeugnissen.....	17
0.2.1 Anwendbares WTO-Recht und Prüfumfang .....	18
0.2.2 Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT.....	18
0.2.3 Ungerechtfertigtes Handelshindernis nach Art. 2.2 TBT .....	19
0.2.4 Ergebnis zu einer Ausweitung der Zulassungspflicht.....	22
0.3 Weitere Gestaltungsoptionen zur Erreichung des Schutzziels bei SVHC-haltigen Erzeugnissen .....	23
0.3.1 Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse (Gestaltungsoption 1) .....	23
0.3.2 Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen (Gestaltungsoption 2) .....	23
0.3.3 Ausdehnung der Kommunikationspflichten des Art. 33 auf weitere Stoffe (Gestaltungsoption 3) .....	24
0.3.4 Registrierungspflicht für unbeabsichtigte Freisetzung (Gestaltungsoption 4) .....	24
0.3.5 Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung (Gestaltungsoption 5) .....	25
0.3.6 Bezug der 0,1%-Schwelle auf das Teilerzeugnis (Gestaltungsoption 6) .....	25
0.3.7 Register für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7).....	25
0 Summary.....	27
0.1 Scope and key results .....	27
0.2 Extended authorisation requirement for SVHC in imported articles.....	28
0.2.1 Applicable law and scope of the assessment.....	29
0.2.2 National treatment and most-favoured nation treatment (Art. 2.1 TBT) .....	29
0.2.3 Unnecessary obstacles to international trade (Art. 2.2 TBT) .....	30
0.2.4 Conclusion: extended authorisation requirement.....	33
0.3 Further regulatory options to achieve the protection objectives of REACH for articles containing SVHC.....	33
0.3.1 Standardised communication format for articles (regulatory option 1) .....	33
0.3.2 Labelling for SVHC in articles (regulatory option 2) .....	34
0.3.3 Extension of the communication requirements to other substances (regulatory option 3) .....	34
0.3.4 Registration obligation for unintended releases (regulatory option 4).....	35
0.3.5 Information requirements for a registered use (regulatory option 5) .....	35
0.3.6 Component as reference point for the 0.1% threshold (regulatory option 6) .....	35
0.3.7 Register for articles containing SVHC (regulatory option 7) .....	36
1 Einleitung .....	37
1.1 Völkerrechtlicher Kontext zum vorbeugenden Schutz vor stoffbedingten Risiken .....	38

1.2	Zielsetzung der REACH-VO und des Zulassungsregimes .....	40
1.3	Juristische Einordnung der Zulassungspflicht .....	42
1.3.1	Begriffsbestimmung: Gefährdungspotential, Risiko, Gefahr und Besorgnispotential .....	43
1.3.2	Würdigung der SVHC-Kriterien im Licht der Begriffskategorien .....	45
1.3.2.1	CMR-Stoffe.....	45
1.3.2.2	PBT-Stoffe .....	46
1.3.2.3	vPvB-Stoffe.....	47
1.3.2.4	Ebenso besorgniserregende Stoffe.....	48
1.3.2.5	Präzisierung des Gefährdungspotentials von SVHC .....	49
1.3.2.6	Verfahren und Transparenz .....	50
1.3.3	Ergebnis zur juristischen Einordnung der Zulassungspflicht.....	50
1.4	Problemlage und Prüfungsbedarf im Hinblick auf SVHC in Erzeugnissen.....	52
2	Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen.....	53
2.1	Verfügbare Regelungsoptionen.....	53
2.1.1	Lösungsansatz im vorhandenen Beschränkungsverfahren.....	53
2.1.2	Anpassung der Vorschriften über das Zulassungsverfahren.....	54
2.1.3	Vergleichende Würdigung der Regelungsoptionen .....	54
2.1.3.1	Voraussetzungen und Ausgestaltung.....	54
2.1.3.2	Kriterien des Übermaßverbotes .....	55
2.1.3.3	Welthandelsrechtliche Legitimation.....	56
2.2	Vereinbarkeit einer erweiterten Zulassungspflicht mit WTO-Recht.....	56
2.2.1	Ausgangspunkt für die Untersuchung.....	56
2.2.2	Anwendbares Recht .....	57
2.2.2.1	Das SPS- und das TBT-Übereinkommen .....	57
2.2.2.1.1	SPS-Übereinkommen .....	57
2.2.2.1.2	TBT-Übereinkommen .....	58
2.2.2.2	Rangverhältnis zwischen dem TBT-Überkommen und GATT.....	59
2.2.2.3	Weitere Rechtsquellen: Spruchpraxis der WTO-Streitbeilegungsorgane.....	62
2.2.3	Prüfumfang im Hinblick auf das TBT-Übereinkommen .....	62
3	Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT .....	63
3.1	Gleichartigkeit der Produkte ("likeness"-Analyse) .....	63
3.1.1	Bildung des Vergleichspaares.....	63
3.1.2	Prüfung der Vergleichskriterien .....	64
3.1.2.1	The properties, nature and quality of the products.....	65
3.1.2.2	The end-uses of the products.....	67
3.1.2.3	Consumers' tastes and habits .....	67
3.1.2.4	Tariff classification of the products.....	70
3.1.2.5	Alternatives Vergleichspaar.....	71

3.1.3	Ergebnis zur Prüfung der Gleichartigkeit .....	71
3.2	Weniger günstige Behandlung ("treatment no less favourable") .....	72
3.2.1	Betrachtete Produkte und Produktgruppen .....	73
3.2.2	Umfang und Maßstab für die Beurteilung.....	73
3.2.3	Beeinträchtigung der Wettbewerbsbedingungen.....	75
3.2.3.1	Problemfeld 1: Herkunft der betroffenen SVHC.....	75
3.2.3.2	Problemfeld 2: Erforderlichkeit eines Sitzes in der Gemeinschaft .....	75
3.2.3.3	Prüfung des Diskriminierungstatbestands gemäß Art. 2.1 TBT.....	76
3.3	Ergebnis zu Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung.....	77
4	Ungerechtfertigtes Handelshindernis nach Art. 2.2 TBT.....	78
4.1	Handelsrestriktionen aufgrund der technischen Vorschrift .....	78
4.2	Legitimes Regelungsziel .....	79
4.2.1	Gesundheitsschutz durch Risikominderung .....	80
4.2.2	Umweltschutz durch Risikominderung .....	81
4.2.3	Nachhaltige Entwicklung.....	81
4.2.4	Ergebnis zur Legitimität des Regelungsziels .....	82
4.3	Beitrag zur Zielerreichung (Geeignetheit) .....	82
4.3.1	Beitrag der Vorschrift („as written“) zum legitimen Zweck.....	82
4.3.2	Beitrag der praktischen Anwendung der Vorschrift zum legitimen Zweck.....	83
4.3.3	Ergebnis zur Geeignetheit.....	83
4.4	Erforderlichkeit .....	84
4.4.1	Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung des Ziels .....	84
4.4.1.1	Prozedurale Anforderungen.....	85
4.4.1.1.1	Risk Assessment im Kontext der technischen Vorschrift.....	85
4.4.1.1.2	Würdigung im Licht des TBT- und des SPS-Übereinkommens.....	87
4.4.1.2	Materielle Anforderungen.....	90
4.4.1.2.1	Natur der Risiken und Schwere der Konsequenzen.....	90
4.4.1.2.2	Bewertung der Vorsorgeelemente der technischen Vorschrift.....	91
4.4.1.2.2.1	Der Vorsorgegrundsatz im Völkerrecht .....	92
4.4.1.2.2.2	Würdigung im Licht des TBT-Übereinkommens.....	95
4.4.1.3	Ergebnis bezüglich der Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung des Ziels ....	97
4.4.2	Alternative Gestaltungsoptionen.....	97
4.4.2.1	Option 1: Beschränkung.....	98
4.4.2.2	Option 2: Ausweitung der Informations- und Kommunikationsanforderungen ....	98
4.4.2.3	Option 3: Kennzeichnungspflicht importierter SVHC-Erzeugnisse.....	98
4.4.2.4	Ergebnis zu den alternativen Gestaltungsoptionen .....	99
4.5	Ergebnis: „Relational analysis“ bezüglich der Erforderlichkeit .....	99
5	Ergebnis zur Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen.....	100
6	Weitere Maßnahmen zur Regelung von Erzeugnissen .....	101

6.1	Aufgabenstellung und Vorgehensweise .....	101
6.2	Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH.....	102
6.2.1	Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoptionen .....	102
6.2.1.1	Vorgaben in REACH.....	102
6.2.1.2	Derzeitige Umsetzungssituation.....	102
6.2.1.2.1	Kommunikation innerhalb der Lieferkette nach Art. 33 Abs. 1 .....	102
6.2.1.2.2	Verbraucherkommunikation nach Art. 33 Abs. 2 .....	104
6.2.1.3	Gestaltungsoptionen.....	105
6.2.1.3.1	Gestaltungsoption 1: Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse .....	105
6.2.1.3.2	Gestaltungsoption 2: Kennzeichnungspflicht von SVHC .....	108
6.2.1.3.3	Gestaltungsoption 3: Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe .....	108
6.2.2	Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption.....	110
6.2.2.1	Gestaltungsoption 1: Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse .....	111
6.2.2.2	Gestaltungsoption 2: Kennzeichnungspflicht von SVHC .....	112
6.2.2.2.1	Vereinbarkeit mit WTO-Recht.....	114
6.2.2.2.2	Vereinbarkeit mit der Unternehmerischen Freiheit .....	116
6.2.2.2.2.1	Schutzbereich .....	116
6.2.2.2.2.2	Eingriff in das Grundrecht .....	117
6.2.2.2.2.3	Rechtfertigung des Eingriffs.....	117
6.2.2.2.2.4	Ergebnis zur Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit .....	119
6.2.2.3	Gestaltungsoption 3: Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe .....	119
6.3	Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 REACH und bei der Stoffregistrierung .....	120
6.3.1	Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoptionen .....	121
6.3.1.1	Vorgaben in REACH.....	121
6.3.1.2	Derzeitige Umsetzungssituation.....	123
6.3.2	Gestaltungsoptionen.....	125
6.3.2.1	Gestaltungsoption 4: Ausdehnung der Registrierungspflicht auf die unbeabsichtigte Freisetzung.....	125
6.3.2.2	Gestaltungsoption 5: Klarstellung der Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung im Erzeugnis .....	127
6.3.3	Rechtliche Analyse der Gestaltungsoptionen.....	128
6.3.3.1	Gestaltungsoption 4: Ausdehnung der Registrierungspflicht auf die unbeabsichtigte Freisetzung.....	128
6.3.3.2	Gestaltungsoption 5: Klarstellung der Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung im Erzeugnis .....	129
6.4	Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1%-Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH.....	131
6.4.1	Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoption .....	131

6.4.1.1	Vorgaben in REACH.....	131
6.4.1.2	Derzeitige Umsetzungssituation.....	131
6.4.1.3	Gestaltungsoption 6: Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1%-Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH.....	131
6.4.2	Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption.....	133
6.5	Schaffung eines Registers für Erzeugnisse mit SVHC.....	133
6.5.1	Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoption .....	133
6.5.1.1	Vorgaben in REACH und Umsetzungssituation .....	133
6.5.1.2	Gestaltungsoption 7: Register für Erzeugnisse .....	134
6.5.1.2.1	Zweck des Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse.....	134
6.5.1.2.2	Voraussetzungen für die Meldepflicht.....	134
6.5.1.2.3	Meldepflichtige Informationen.....	135
6.5.1.2.4	Vermeidung von doppelten Meldepflichten.....	135
6.5.1.2.5	Einschätzung zur Bedeutung der Maßnahme .....	137
6.5.2	Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption 7: Register für Erzeugnisse .....	138
6.6	Vergleich und Zusammenhänge der beschriebenen Gestaltungsoptionen .....	138
7	Literatur und weitere Quellen .....	143
8	Anhang: Beispiel Standard-Kommunikationsformat zu SVHC in Erzeugnissen .....	152

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Gegenüberstellung der Anforderungen aus TBT und GATT .....	61
Tabelle 2:	Standard-Kommunikationsformat für SVHC in Erzeugnissen. Beispiel für eine Dämmplatte flammgeschützt mit Hexabrom- cyclododecan (Quelle: Umweltbundesamt 2014, geändert).....	153

## Abkürzungen

a	Annum (Jahr)
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Art.	Artikel
CLP/CLP-VO	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemische
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or Toxic for reproduction (karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur (European Chemicals Agency)
EDC	Endocrine Disrupting Chemical (endokrin wirksamer Stoff)
EU	Europäische Union
EuG	Gericht der Europäischen Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GATT	Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen der WTO (General Agreement on Tariffs and Trade)
GHS	Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
ICJ	International Court of Justice (Internationaler Gerichtshof)
ITLOS	International Tribunal for the Law of the Sea (Internationaler Seegerichtshof)
OSPAR Übereinkommen	Übereinkommen über den Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (persistent, bioakkumulierbar und toxisch)
POP	Persistent Organic Pollutant (persistenter organischer Schadstoff)
REACH/REACH-VO	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SPS Übereinkommen	WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (WTO-Übereinkommen über sanitäre und phytosanitäre Maßnahmen)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregende Stoffe)
t	Tonne
TBT Übereinkommen	WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse)
ÜK	Übereinkommen
UNCED	United Nations Conference on Environment and Development
UNEP	United Nations Environment Programme
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)
WTO	World Trade Organization
WVK	Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge

## 0 Zusammenfassung

### 0.1 Gegenstand und zentrale Ergebnisse

Wie lassen sich die Regelungen für (Import-)Erzeugnisse in der Europäischen Chemikalienverordnung REACH (EG) Nr. 1907/2006 stärken, vor allem, wenn die Erzeugnisse besonders besorgniserregende Stoffe enthalten? Diese Frage steht im Mittelpunkt der vorliegenden Studie, die darauf gerichtet ist, das primärrechtlich im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) vorgegebene und auch in Art. 1 Abs. 1 REACH verankerte Ziel eines „hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ besser zum Tragen zu bringen.

Die REACH-Verordnung bringt zwei zentrale Neuerungen: Die Registrierungspflicht für chemische Stoffe und das Zulassungsregime für besonders besorgniserregende Stoffe (engl.: substances of very high concern – „SVHC“). Die Ausgestaltung dieser Mechanismen enthält jedoch Sonderregelungen für importierte Erzeugnisse. So gilt das Zulassungsregime nur für SVHC, die in Europa verwendet werden. Daraus folgt, dass im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellte Erzeugnisse (unter den Begriff fallen z. B. Möbel, Textilien, Spielzeug, Bücher, Küchengeräte und andere elektronische Geräte, Fahrzeuge, Dämmplatten) diese Stoffe nicht enthalten dürfen, es sei denn, eine spezifische, extra zu beantragende Zulassung wurde für diese Verwendung erteilt. Aus Drittstaaten eingeführte Erzeugnisse dürfen diese Stoffe hingegen weiterhin enthalten. REACH behandelt europäische Erzeugnisse somit strenger als importierte Erzeugnisse. Diese Ungleichbehandlung kann dazu führen, dass SVHC als Bestandteil von Import-Produkten auf den Markt gelangen und in der Folge Mensch und Umwelt belasten.

Der erste Teil des Berichts untersucht, ob sich diese Schutzlücke über eine Ausweitung des Zulassungserfordernisses auf SVHC in Import-Produkten im Einklang mit den Vorgaben des Welthandelsrechts der WTO schließen lässt (Kapitel 2 - 5). Dabei handelt es sich um die rechtliche Beurteilung einer Regulierungsoption (Rechtsgutachten). Eine Empfehlung, davon Gebrauch zu machen ist ebenso wenig Gegenstand der Untersuchung wie die Frage, ob diese Option anderen Optionen, etwa dem Rückgriff auf Beschränkungen nach REACH, vorzuziehen ist.

Der zweite Teil des Berichts (Kapitel 6) widmet sich weiteren Regelungsdefiziten im Hinblick auf SVHC in Erzeugnissen sowie der Kommunikation zu SVHC-haltigen Erzeugnissen in den Herstellungsketten und gegenüber Verbraucherinnen und Verbrauchern. Anhand von sieben Gestaltungsoptionen wird diskutiert, wie sich diese Lücken schließen lassen, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei SVHC-haltigen Erzeugnissen zu gewährleisten. Diese Optionen beziehen sich auf die Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH (standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse, Kennzeichnungspflicht von SVHC in Erzeugnissen, Kommunikation weiterer Stoffe), auf die Pflichten gemäß Art. 7 REACH zu Stoffen in Erzeugnissen und bei der Stoffregistrierung, auf die Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1% Schwelle für SVHC in Erzeugnissen und auf die Schaffung eines Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse.

Als Ergebnis der Prüfung lässt sich festhalten, dass eine *erweiterte Zulassungspflicht*, die auch importierte Erzeugnisse mit „besonders besorgniserregenden“ Inhaltsstoffen erfasst, mit dem Welthandelsrecht vereinbar ist. Nach den Maßstäben der WTO-Streitbeilegungspraxis liegt darin weder ein Verstoß gegen das Gebot der Inländergleichbehandlung noch gegen das der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 des TBT-Übereinkommens. Auch ein ungerechtfertigtes Handelshindernis im Sinne von Art. 2.2. TBT ist darin nicht zu sehen, denn die EU würde mit einer solchen Erweiterung der Zulassungspflicht ein legitimes, von der Regelungsautonomie gedecktes Ziel verfolgen; zugleich reicht die Einschränkung des Welthandels auch nicht weiter als zur Erreichung des Ziels erforderlich.

Die Prüfung weiterer Gestaltungsoptionen für Erzeugnisse kommt zu dem Ergebnis, dass ein *standardisiertes Kommunikationsformat* für SVHC in Erzeugnissen erheblich dazu beitragen würde, die bestehenden Kommunikationspflichten korrekt umzusetzen.

Ebenso wäre die Klarstellung der *Informationsanforderungen an die registrierte Verwendung* eine Konkretisierung von REACH, die im bestehenden Rechtsrahmen umgesetzt werden könnte und die Erreichung der Schutzziele von REACH in signifikantem Maß unterstützen würde.

Auch der *Bezug der 0,1%-Schwelle*, ab der SVHC-haltige Erzeugnisse angemeldet bzw. kommuniziert werden müssen, auf das Teilerzeugnis und nicht auf das Gesamterzeugnis, hätte einen erheblichen Informationsgewinn zur Folge, der den Ersatz von SVHC erleichtern würde.

Von der *Ausdehnung der Kommunikationspflichten* auf weitere Stoffe wären ebenfalls große Änderungen zu erwarten. Sie würde industrielle und gewerbliche Akteure ebenso wie Verbraucherinnen und Verbraucher unterstützen, die sich über die Inhaltstoffe von Erzeugnissen informieren oder gezielt problemstoff-ärmere Erzeugnisse einsetzen wollen. Die Prüfung dieser Option ist in einer Review-Klausel von REACH vorgesehen.

Zuletzt wären von der *Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse* und einem *Register für SVHC-haltige Erzeugnisse* in erheblichem Maß Informationsgewinne für die Akteure in der Herstellungskette sowie die Verbraucherinnen und Verbraucher zu erwarten. Letzteres wäre jedoch auch mit deutlichem zusätzlichem Aufwand für Hersteller und Importeure der Erzeugnisse sowie den Betreiber des Registers verbunden. Ob beide Optionen nebeneinander oder nur eine von beiden umgesetzt werden sollte, wäre zu klären. Bei beiden Gestaltungsoptionen sollte auf ein standardisiertes Kommunikationsformat zurückgegriffen werden (siehe oben).

Die folgenden Abschnitte fassen die wesentlichen Untersuchungsschritte in knapper Form zusammen.

## **0.2 Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in importierten Erzeugnissen**

Art. 57 lit. a - f REACH definiert die SVHC-Kriterien. Hierzu zählen CMR-Stoffe, die karzinogene (lit. a), keimzellmutagene (lit. b) oder reproduktionstoxische Eigenschaften aufweisen (lit. c), PBTs (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe, lit. d), vPvBs (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe, lit. e); sowie gemäß lit. f Stoffe, „die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind“ wie die zuvor genannten Eigenschaften.

Bei den CMR-Stoffen, die bislang der Gros der identifizierten SVHC ausmachen, ist der wissenschaftliche Nachweis des Gefährdungspotentials erbracht (Einstufungskategorien 1A und 1B); Verdachtsstoffe (Kat. 2) sind den Kriterien aus Art. 57 lit. a - c nicht zugänglich. Für den Nachweis der Toxizität von PBT-Stoffen existieren verschiedene Begründungsmöglichkeiten: Neben einer schädlichen Wirkung für Gewässerorganismen kann es sich um eine toxische Wirkung auf bestimmte Zielorgane oder um eine CMR-Eigenschaft handeln. Hinsichtlich reproduktionstoxischer Wirkungen lässt sich dabei ebenfalls auf die Verdachtskategorie 2 abstellen. Zu den ebenso besorgniserregenden Stoffen können beispielsweise Stoffe mit hormonellen Wirkungen (EDCs) oder allergisierenden Eigenschaften gehören. Bei den krebserzeugenden, mutagenen, PBT und vPvB-Stoffen handelt es sich in der Regel um Stoffe ohne Wirkschwellen, d.h. es kann keine Konzentration festgelegt werden, unterhalb derer schädliche Wirkungen ausgeschlossen werden können.

Gemäß Art. 56 Abs. 1 REACH darf ein „Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen

und nicht selbst verwenden,“ es sei denn, der jeweilige Akteur besitzt eine Zulassung für die entsprechende Verwendung („Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“) oder diese ist vom Zulassungserfordernis ausgenommen. REACH regelt aber nur die Verwendung von SVHC innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Bringt ein Produzent diese Stoffe außerhalb des EWR in ein Erzeugnis ein, greift Art. 56 Abs. 1 nicht. So hergestellte Erzeugnisse dürfen unter den Voraussetzungen von Art. 7 REACH in den EWR importiert werden. „Inländische“ Produzenten von Erzeugnissen unterliegen damit strengeren Vorgaben als solche, die im „Ausland“ produzieren. Darin liegt – gemessen an den Zielen der REACH-Verordnung – nicht nur eine Schutzlücke, sondern auch eine „Diskriminierung“ inländischer Erzeugnishersteller.

Die identifizierte Schutzlücke im Hinblick auf importierte Erzeugnisse ließe sich schließen, indem man die Wirkung des Zulassungserfordernisses ausdrücklich auch auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen erstreckt. Zu diesem Zweck wäre Art. 56 Abs. 1 REACH so zu ändern, dass auch die Einfuhr eines in Anhang XIV bezeichneten Stoffs in Erzeugnissen erfasst ist.

### **0.2.1 Anwendbares WTO-Recht und Prüfumfang**

Mit der Änderung würden importierte Erzeugnisse genauso behandelt wie im EWR hergestellte: Erzeugnisse, die einen oder mehrere für diese Verwendung zulassungspflichtige Stoffe enthalten, dürfen nicht eingeführt werden, es sei denn, dass dafür eine Zulassung erteilt wurde. Dabei bilden das Verbot und die infolge einer Zulassungsentscheidung gestattete Ausnahme davon gemeinsam eine Maßnahme. Diese stellt ein „nicht-tarifäres Handelshemmnis“ im Hinblick auf den internationalen Warenverkehr dar. Eine diesbezügliche WTO-rechtliche Beurteilung erfolgt anhand der Vorgaben des Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT-Übereinkommen), da es sich bei der erweiterten Zulassungspflicht um eine „technische Vorschrift“ i. S. v. TBT handelt. Zusätzlich ist bei der Auslegung des TBT-Übereinkommens entsprechend der WTO-Streitbeilegungspraxis teils auf die Bestimmungen des GATT-Übereinkommens (General Agreement on Tariffs and Trade) sowie des SPS-Übereinkommens (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures) zurückzugreifen.

Gemäß der WTO-Streitbeilegungspraxis sowie der Literatur zum TBT ergeben sich die zentralen Anforderungen des TBT-Übereinkommens insbesondere aus dessen Art. 2.1 bezüglich der Gebote der Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung sowie aus Art. 2.2 TBT bezüglich des Verbots von ungerechtfertigten Handelsbeschränkungen. Die Vorschriften formulieren jeweils eigenständige Anforderungen, die unabhängig voneinander zu untersuchen sind. Daraus folgt, dass etwa auch im Falle eines Verstoßes gegen Art. 2.1, aufgrund der diskriminierenden Wirkung einer technischen Vorschrift, diese insgesamt gerechtfertigt sein kann i. S. v. Art. 2.2.

### **0.2.2 Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT**

Ein Verstoß gegen Art. 2.1 TBT wäre zu bejahen, wenn die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht Produkte aus Drittstaaten weniger günstig behandelt als gleichartige Produkte aus dem EWR oder aus anderen Drittstaaten.

*Warengleichheit.* Um zu klären, ob es sich bei dem inländischen und dem ausländischen Erzeugnis um „gleichartige Produkte“ handelt, ist von folgendem Vergleichspaar auszugehen: Erzeugnis A, das in der EU produziert wird und keine SVHC aus Anhang XIV enthält, und Erzeugnis B, das in einem Drittstaat produziert wird und SVHC aus Anhang XIV enthält.

Aus den in der WTO-Streitbeilegungspraxis entwickelten Maßstäben ergibt sich, dass es sich bei Erzeugnissen mit SVHC und Erzeugnissen ohne SVHC oftmals um gleichartige Produkte i. S. v. Art. 2.1 TBT handeln kann:

- Zwar geht von Erzeugnissen mit SVHC regelmäßig ein „generelles Risiko“ für Mensch und Umwelt aus, das zurückzuführen ist auf die in der Praxis kaum vermeidbare Exposition im Produktlebensweg, während von ähnlichen Erzeugnissen ohne SVHC keine entsprechenden Risiken ausgehen. Hieraus folgt ein Indiz für die Ungleichartigkeit der Waren.
- Hingegen dürften die möglichen Endnutzungen grundsätzlich, außer in besonderen Fällen, bei beiden Erzeugnissen identisch sein. Insbesondere sind aber auch die Verbraucherpräferenzen im EWR nicht durchgängig so gelagert, dass Konsumentinnen und Konsumenten Produkte ohne SVHC präferieren; vielmehr dürften relevante Marktsegmente bestehen, in denen die zu vergleichenden Erzeugnisse in der Verbraucherwahrnehmung als austauschbar gelten. Hieraus können sich im Einzelfall Indizien ergeben, die für die Gleichartigkeit der Erzeugnisse sprechen.

Allerdings ist die Frage der Warengleichheit letztlich nur anhand von konkreten Produktbeispielen abschließend zu beantworten, d. h. abhängig von Art und Funktion eines Erzeugnisses, den konkreten Eigenschaften der genutzten SVHC und deren Einbindung in das Erzeugnis. Kommt die likeness-Prüfung zu dem Ergebnis, dass die Gleichartigkeit zu verneinen ist, dann lässt sich bereits an dieser Stelle feststellen, dass eine Zulassungspflicht für Stoffe in importierten Erzeugnissen mit Art. 2.1 TBT vereinbar ist.

*Diskriminierung aufgrund der erweiterten Zulassung.* Soweit die Erzeugnisse des Vergleichspaares gleiche Waren darstellen, bleibt weiterhin zu klären, ob die technische Vorschrift ausländische Erzeugnisse weniger günstiger behandelt als gleichartige inländische oder andere gleichartige ausländische Erzeugnisse (Gebote der Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung). Die erweiterte Zulassungspflicht behandelt nach ihrem Wortlaut aus dem EWR oder aus Drittstaaten stammende Erzeugnisse unterschiedslos. Eine de iure-Diskriminierung scheidet damit aus. Darüber hinaus führt die erweiterte Zulassungspflicht für Akteure aus Drittstaaten auch nicht zu einer de facto-Diskriminierung. Selbst dann, wenn man für einzelne Fälle annimmt, dass etwa die konkrete Zusammenstellung der Substanzen auf Anhang XIV oder die Erforderlichkeit eines Unternehmenssitzes in der Gemeinschaft die Wettbewerbsbedingungen von Import-Produkten nachteilig beeinflussen könnten, so wäre dieser Effekt nicht Ausdruck einer willkürlichen Diskriminierung, sondern auf legitime Unterscheidungskriterien zurückzuführen.

Im Ergebnis ist die erweiterte Zulassungspflicht daher vereinbar mit Art. 2.1 TBT.

### **0.2.3 Ungerechtfertigtes Handelshindernis nach Art. 2.2 TBT**

Art. 2.2 TBT verbietet technische Vorschriften, die handelsrestriktiver als erforderlich sind, um ein legitimes Ziel zu erfüllen. Da die erweiterte Zulassungspflicht handelsrestriktiv i. S. d. Norm ist (technischer Mindeststandard/nicht-tarifäres Handelshindernis) läge ein Verstoß gegen Art. 2.2 TBT vor, wenn die Vorschrift zugleich übermäßig handelsrestriktiv ist. Hierzu ist zu untersuchen, ob sie einen legitimen Zweck verfolgt, ob sie geeignet ist, diesen Zweck zu erreichen und ob sie handelsrestriktiver als für die Zielerfüllung erforderlich ist; unter Berücksichtigung der Risiken, die mit einer Zielverfehlung verbunden sind.

*Legitimes Regelungsziel.* Mit dem Ziel eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (Art. 1 Abs. 1 REACH), welches die erweiterte Zulassungspflicht für importierte Erzeugnissen anstrebt, verfolgt diese einen legitimen Zweck i. S. v. Art 2.2 TBT.

*Beitrag zur Zielerreichung (Geeignetheit).* Die erweiterte Zulassungspflicht verhindert, dass SVHC als Bestandteil von Erzeugnissen auf den EWR-Markt gelangen. Damit verhindert sie, dass Mensch und Umwelt mit besonders besorgniserregenden Stoffen in Kontakt kommen. Die Vorschrift ist mithin „as written and applied“ insgesamt geeignet, ihre Ziele zu erreichen.

*Erforderlichkeit.* Art. 2.2 TBT fordert, dass eine technische Vorschrift nicht handelsrestriktiver ist als zur Erreichung der Ziele erforderlich. Welche Eingriffsintensität dabei im Einzelfall als erforderlich angesehen werden kann, ist Gegenstand einer Analyse, welche

- die konkreten Handelsrestriktionen aufgrund der technischen Vorschrift
- die Frage nach dem legitimen Ziel und des Zielbeitrags der Vorschrift
- das Risiko verknüpft mit einer Nichterfüllung dieses Ziels
- die Erhältlichkeit alternativer Regelungsoptionen, die realistischerweise in Betracht kommen und einen geringeren Eingriff in den Handel darstellen

in Beziehung zueinander setzt.

Da die ersten Analyseschritte bereits absolviert sind, ist nachfolgend nur auf die letzten beiden Schritte einzugehen.

*Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung des Ziels.* Art. 2.2 Satz 4 TBT gibt Hinweise darauf, wie die negativen Wirkungen, mit denen zu rechnen ist, wenn sich die Ziele der technischen Vorschrift nicht erreichen lassen, zu ermitteln sind; wobei das dort beschriebene „Risk Assessment“ keine zwingend durchzuführenden Prüfschritte vorsieht. Das WTO-Berufungsgremium ergänzt, dass der Vergleich einer infrage stehenden technischen Vorschrift mit alternativen Regelungsoptionen „im Licht der Natur der betrachteten Risiken und der Schwere der Konsequenzen, die aus einer Nichterfüllung des legitimes Ziels resultieren würden“ zu erfolgen hat. Die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht zielt darauf ab, die Exposition des Menschen und der Umwelt gegenüber zulassungspflichtigen Stoffen zu vermeiden oder zu vermindern. Zu untersuchen ist also, welche Risiken von diesen Stoffen ausgehen. Zu betrachten sind dabei sowohl prozedurale als auch materielle Implikationen. Aus prozeduraler Sicht ist zu klären, ob das Risk Assessment im Rahmen der technischen Vorschrift geeignet ist, Risiken i.S.v. Art. 2.2 Satz 4 TBT zu ermitteln. Daraufhin ist unter materiellen Gesichtspunkten zu prüfen, welche Bedeutung TBT den von SVHC ausgehenden Risiken beimisst.

*Prozedurale Sicht.* Weil es im TBT-Kontext an Vorgaben an das Risk Assessment mangelt, ist auf die Anforderungen des SPS-Übereinkommens bezüglich gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen sowie der hierzu ergangenen Spruchpraxis der WTO-Streitbeilegungsorgane abzustellen. Hierbei zeigt sich, dass das Risk Assessment gemäß der technischen Vorschrift mit diesen Anforderungen im Einklang steht. Über die Umsetzung des Risiko-Quotienten-Modells bzw. qualitativer Risikobeschreibungen im Rahmen der Zulassungsantragstellung und -prüfung ist sichergestellt, dass in Bezug auf jede SVHC-Anwendung in einem Erzeugnis die spezifischen Risiken ermittelt und bewertet werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf diejenigen SVHC, zu denen sich Wirkschwellen ableiten lassen. Aber auch in Bezug auf Fälle, in denen es aus methodischen Gründen nicht möglich ist, eine eindeutige Zuordnung von Kausalitäten vorzunehmen, senkt der Appellate Body die maßgebliche Schwelle für den Nachweis einer potentiellen Schädigung auf ein Maß herab („whether those adverse effects could ever occur“), dessen Voraussetzungen hier erfüllt sind.

*Materielle Sicht.* Im EC - Asbestos-Fall wiesen die Europäischen Gemeinschaften nach, dass Asbest verschiedene Formen von Krebs verursachen kann. Angesichts der Erheblichkeit des identifizierten Risikos, dessen möglicher Folgen sowie der Zielsetzung des Importbanns („halt the spread of this risk“), sahen die WTO-Streitbeilegungsorgane die strenge regulatorische Maßnahme als vereinbar an mit den Vorgaben des allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens GATT - gerade auch, weil es nicht gelang Wirkschwellen abzuleiten.

Den meisten SVHC (Art. 57 lit. a bis d sowie teilweise lit. f) ist ein wissenschaftlich nachgewiesenes Gefährdungspotential immanent, das - wie im Falle von Asbest - auf international harmonisierten Einstufungskriterien gemäß GHS beruht. Bezüglich dieser Stoffe

kann im Falle einer Exposition – nach deutschem Recht – sogar eine Gefahr im juristischen Sinne vorliegen, gegen die eine staatliche Abwehripflicht besteht. Die „Natur der Risiken“ und die „Schwere der Konsequenzen“ sind – im Licht der Zielsetzung der technischen Vorschrift („hohes Schutzniveau“) – hier folglich als ähnlich besorgniserregend einzustufen, wie sich die Situation in *EC - Asbestos* darstellte. Dies gilt zugleich als starkes Indiz für die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift.

Jedoch knüpft die erweiterte Zulassungspflicht punktuell auch an SVHC an, deren Gefährdungspotential zu einem gewissen Grad durch eine wissenschaftliche Ungewissheit gekennzeichnet ist: Dies betrifft PBTs, die „vermutlich reproduktionstoxisch“ sind (Reproduktionstoxizität Kat. 2), vPvBs sowie ggf. SVHC nach Art. 57 lit. f. Das von diesen Substanzen ausgehende Risiko wäre – grundsätzlich trotz Freisetzung – nach gegenwärtigem Kenntnisstand unterhalb der Gefahrenschwelle angesiedelt; ein regulatorisches Vorgehen gegen diese Stoffe folglich als Vorsorgemaßnahme einzuordnen. Daher ist zu klären, wie eine technische Vorschrift, die auch eine Ausprägung des Vorsorgegrundsatzes darstellt, am Maßstab von Art. 2.2 TBT zu beurteilen ist.

Fraglich ist also, ob die von der zuletzt genannten „vorsorgeorientierten“ SVHC-Gruppe ausgehende „Natur der Risiken“ und „Schwere der Konsequenzen“ – im Licht der Zielsetzung der Vorschrift – die handelshemmende Wirkung der technischen Vorschrift rechtfertigen können. Das TBT-Übereinkommen enthält keine Vorgaben über die Zulässigkeit von Vorsorgemaßnahmen. Die Beachtlichkeit des Vorsorgegrundsatzes kann sich aber auch aus dem Völkerrecht ergeben – dessen Bestimmungen sind gemäß Art. 31 Abs. 3 lit. c des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge bei der Auslegung eines Vertrags – wie dem TBT-Übereinkommen – „in gleicher Weise“ zu berücksichtigen wie die eigentlichen Vertragsklauseln. Zwar existiert keine völkerrechtliche „Querschnittsklausel“, aus der eine verbindliche Anwendbarkeit des Vorsorgegrundsatzes folgt; auch lässt sich nicht abschließend beurteilen, ob dieser mittlerweile einen völkergewohnheitsrechtlichen Verbindlichkeitsstatus aufweist. Jedenfalls mehrten sich aber die Anhaltspunkte, die auf die Existenz eines solchen Status schließen lassen. Losgelöst von dieser Diskussion zeigt sich die herausragende Bedeutung des Vorsorgegrundsatzes zudem an dessen völkerrechtlichen Verbreitungsgrad, gerade auch im internationalen Chemikalienrecht. Legt man als Maßstab die Spruchpraxis des WTO-Berufungsgremiums in *US - Shrimp* an, ist der normative Gehalt der Vorsorge daher auch beachtlich bei der Auslegung von Art. 2.2 TBT. Gegenstand der genannten Entscheidung war die Auslegung von Art. XX(g) GATT zur Erhaltung der Umwelt, die laut Berufungsgremium im Licht der aktuellen Besorgnisse der Staatengemeinschaft zu erfolgen hat. Unter Rückgriff auf unterschiedliche verbindliche und unverbindliche Völkerrechtsquellen (z. B. Agenda 21) weitete der Spruchkörper den Rechtfertigungstatbestand aus Art. XX(g) GATT im Wege einer „evolutiven“ Auslegung, welche die völkerrechtlichen Entwicklungen berücksichtigt. Hieraus und aus der völkerrechtlichen Bedeutung der Vorsorge folgt, dass bei der Auslegung der umwelt- und gesundheitsschutzbezogenen Rechtfertigungstatbestände des regelungssystematisch verwandten Art. 2.2 TBT der Vorsorgegrundsatz zumindest „informierend“ heranzuziehen ist, wenn eine zu prüfende technische Vorschrift sich (teilweise) auf diesen Grundsatz stützt.

Bei der Mehrzahl der identifizierten SVHC handelt es sich um CMR-Stoffe mit nachgewiesenem Gefährdungspotential. Ein regulatorisches Vorgehen gegen diese Stoffe ist – bei einer relevanten Exposition – folglich nicht dem Bereich der Vorsorge, sondern der Gefahrenabwehr zuzuordnen. Allerdings knüpft die erweiterte Zulassungspflicht teils ebenfalls an Risiko-Situationen unter Ungewissheit an; auch in diesen Fällen richtet sie sich aber gegen irreversible und schwerwiegende Schädigungen. Damit agiert die technische Vorschrift genau im Anwendungsspektrum von Grundsatz 15 der Rio-Erklärung der Vereinten Nationen. Oftmals lassen sich zudem keine Wirkschwellen bestimmen, so dass auch geringe und geringste

Konzentrationen bereits schädigende Effekte hervorrufen können. Gerade hinsichtlich der Stoffgruppe der langlebigen Substanzen mit hohem Anreicherungspotential erhält der Vorsorgegrundsatz zudem zusätzliche Tragweite über konkrete völkerrechtliche Vorgaben (z. B. POP-Konvention). Die Risiken durch die vorsorgeorientierte SVHC-Gruppe sind daher keineswegs unerheblich. Dies gilt vor allem auch deshalb, weil weder TBT noch das WTO-Berufungsgremium eine Mindesthöhe für ein nachzuweisendes Risiko voraussetzen.

Weiterhin besteht das legitime Ziel der erweiterten Zulassungspflicht darin, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Die von der technischen Vorschrift adressierten SVHC-Kriterien sind Ausdruck dieses Zielniveaus, dessen Festlegung – gemäß einer „evolutiven“ Auslegung von Art. 2.2 TBT im Licht der Maßgaben des Vorsorgegrundsatzes – von der Regulationsautonomie der Mitgliedstaaten des Übereinkommens gedeckt ist. Eine Nichterfüllung der normativen Ziele würde daher auch im Falle der vorsorgeorientierten SVHC-Gruppe inakzeptable Risiken verursachen, was erneut für die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift spricht.

*Alternative Gestaltungsoptionen.* Es sind keine Regelungsoptionen verfügbar, die bei gleicher Zielerreichung einen geringeren Eingriff in die Handelsaktivitäten von Erzeugnisproduzenten darstellen. Insbesondere ist die Beschränkung nach Art. 67 ff. REACH in ihrer gegenwärtigen Ausgestaltung (erstens) nicht geeignet, denselben Grad an Risikominderung zu erreichen, weil die Zulassung bereits an das Gefährdungspotential der (priorisierten) SVHC anknüpft, während Beschränkungen nur im Hinblick auf ein konkretes „unannehmbares Risiko“ erlassen werden können. Würde man aber die Eingriffsschwelle der Beschränkung entsprechend absenken, so ergäbe sich hieraus (zweitens) mangels Erlaubnisvorbehalt keine mildere, die Warenverkehrsfreiheit weniger belastende Option.

*Ergebnis zur Erforderlichkeitsprüfung.* Die erweiterte Zulassungspflicht als „technische Vorschrift“ im Sinne des TBT-Übereinkommens betrifft importierte Erzeugnisse mit besonders besorgniserregenden Stoffen, die in Anhang XIV gelistet sind. Sie zielt darauf ab, Risiken zu begegnen, die von diesen Stoffen ausgehen. Allen diesen Stoffen ist ein wissenschaftlich nachgewiesenes Gefährdungspotential immanent. Die technische Vorschrift wird mithin nur auf solche Stoffe angewandt, die aufgrund ihrer besonders besorgniserregenden Eigenschaften im Falle der Exposition auch ein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen, welches zu minimieren sich – je nach Erheblichkeit im Einzelfall – aus dem Gebot der Gefahrenabwehr oder dem Grundsatz der Vorsorge ergibt. Zu den SVHC können karzinogene genauso wie persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe zählen – auf diese Weise kommt das spezifische Schutzniveau der Vorschrift zum Ausdruck, welches individuell zu definieren jedem Mitglied des TBT-Übereinkommens im Rahmen seiner Regulationsautonomie zusteht. Ließe sich das Ziel der Vorschrift – zunächst die reduzierte Exposition gegenüber SVHC, in letzter Konsequenz aber ein vollständiger phase-out der entsprechenden Stoffe – nicht verwirklichen, wären mithin inakzeptable Risiken die Folge.

Die Analyse zeigt, dass die technische Vorschrift geeignet ist, einen Beitrag zu Ihrem gemäß Art. 2.2 TBT legitimen Zweck zu leisten. Da weiterhin keine Regelungsalternativen verfügbar sind, die bei gleicher Zielerreichung einen geringeren Eingriff in die Handelsaktivitäten bewirken, gelangt man zu dem Ergebnis, dass das erweiterte Zulassungserfordernis (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) nicht handelsrestriktiver als erforderlich und damit insgesamt verhältnismäßig i. S. v. Art. 2.2 TBT ist.

#### **0.2.4 Ergebnis zu einer Ausweitung der Zulassungspflicht**

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Regelungsoption einer erweiterten Zulassungspflicht mit dem Welthandelsrecht vereinbar ist. Darin läge weder ein Verstoß gegen

das Gebot der Inländergleichbehandlung noch gegen das der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT. Auch ein ungerechtfertigtes Handelshindernis im Sinne von Art. 2.2. TBT liegt nicht vor.

### **0.3 Weitere Gestaltungsoptionen zur Erreichung des Schutzziels bei SVHC-haltigen Erzeugnissen**

Neben einer Ausdehnung der Zulassungspflicht auf SVHC in Erzeugnissen sind in der vorliegenden Studie weitere Änderungen oder Klarstellungen der REACH-Verordnung für Erzeugnisse geprüft worden. Die folgenden Gestaltungsoptionen können zur Erreichung des Schutzziels - hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt - beitragen. Eine ausdrückliche Priorisierung der Optionen lag außerhalb des Untersuchungsrahmens der Studie.

#### **0.3.1 Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse (Gestaltungsoption 1)**

Durch die Aufnahme eines standardisierten Kommunikationsformates für Erzeugnisse kann sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Informationen, die zum Erreichen der Schutzziele notwendig sind, auch tatsächlich mitgeteilt werden. Ein wesentlicher Schwachpunkt der derzeitigen Praxis - die Beschränkung der Kommunikation nach Art. 33 REACH auf die bloße Mitteilung der Namen der SVHC - kann dadurch überwunden werden. Neben dem Namen des Stoffes sollten u.a. Angaben zu dessen Konzentration, Gesamtmenge, gefährlichen Eigenschaften, genauem Ort sowie zur sicheren Verwendung einschließlich Entsorgung gemacht werden.

Standardisierung kann dazu beitragen, dass die Verantwortlichen Anfragen zu SVHC-Stoffen in Erzeugnissen innerhalb der 45-Tage-Frist schneller beantworten. Zudem sind manche der Informationen notwendig, um innerhalb der Lieferkette die Gesamtmenge- bzw. Gesamtkonzentration in komplexen Erzeugnissen zu berechnen, da dies ohne Kenntnis der Menge oder Konzentration in den Teilerzeugnissen nicht möglich ist (siehe hierzu auch Gestaltungsoption 6). Auch die behördliche Überwachung des Art. 33 würde durch konkrete Vorgaben erleichtert.

Die rechtsverbindliche Festlegung, welche Daten in einem standardisierten Kommunikationsformat enthalten sein sollen, könnte durch die Einführung eines neuen Anhangs in REACH „Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse“ erfolgen. Eine weitere Präzisierung, die ebenfalls zur konsequenteren Umsetzung der bestehenden Auskunftsrechte unter REACH beitragen würde, wäre die Pflicht für die Lieferanten, auf Anfragen auch dann zu antworten, wenn die Erzeugnisse keine SVHC enthalten.

#### **0.3.2 Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen (Gestaltungsoption 2)**

Derzeit hat der Lieferant 45 Tage Zeit, Anfragen zu SVHC in seinen Erzeugnissen zu beantworten. Dies ist nicht praxisgerecht. Eine Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen würde eine direkte Information der Anwender bzw. Verbraucherinnen und Verbraucher sicherstellen. Dies würde die Entscheidung zugunsten von Erzeugnissen erleichtern, die frei von diesen Stoffen sind. Der Druck, Erzeugnisse ohne SVHC-Stoffe anzubieten, würde steigen. Auch diese Möglichkeit könnte einen bedeutenden Beitrag zum Erreichen der Schutzziele leisten, die mit der Kommunikation zu SVHC verbunden sind. Da auf dem Erzeugnis selbst wahrscheinlich kaum mehr als der Name des SVHC angegeben werden kann, wäre zudem zu empfehlen, dass weiterführende Informationen woanders abgerufen / nachgesehen werden können. Für diese Informationen wäre es dann sinnvoll, sie in einem standardisierten Format aufzubereiten, um ihre Vollständigkeit zu gewährleisten (siehe Gestaltungsoption 1).

Die Kennzeichnungspflicht könnte an verschiedenen Regelungsorten verankert werden. So bietet sich aus rechtssystematischen Gründen die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse in der CLP-Verordnung an. Allerdings würde dies voraussetzen, dass Merkmale für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen als PBT und vPvB in die CLP-Verordnung aufgenommen werden - und möglichst international abgestimmt sind. Ferner müssten die von der CLP-Verordnung erfassten Erzeugnisse in Art. 4 (8) iVm Anhang I CLP-Verordnung um SVHC-haltige Erzeugnisse erweitert werden. Als weiterer Regelungsort für eine Kennzeichnungspflicht käme Art. 33 REACH in Frage. Sie würde dort direkt an die bestehenden Kommunikationsanforderungen für die Stoffe der Kandidatenliste anschließen. Und schließlich könnte auch eine neue produktübergreifende Regelung für eine Kennzeichnungspflicht eingeführt werden.

Die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse verstößt nicht gegen WTO-Recht. Sie ist mit den Prinzipien der Inländergleichbehandlung und der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT-Übereinkommen vereinbar und ist nicht als ungerechtfertigtes Handelshemmnis nach Art. 2.2 TBT zu bewerten. Weiterhin ist die Kennzeichnungspflicht mit der in Art. 16 Grundrechte-Charta der Europäischen Union geschützten unternehmerischen Freiheit vereinbar. Zwar wird in das Grundrecht der unternehmerischen Freiheit eingegriffen, aber dieser Eingriff ist durch den vorbeugenden Schutz der Gesundheit und der Umwelt gerechtfertigt.

### **0.3.3 Ausdehnung der Kommunikationspflichten des Art. 33 auf weitere Stoffe (Gestaltungsoption 3)**

Für die Ausdehnung der Kommunikationspflichten des Art. 33 auf weitere Stoffe - über die SVHC der Kandidatenliste hinaus - besteht nach Art. 138 Abs. 8 REACH bis zum 1. Juni 2019 ein Prüfauftrag an die EU-Kommission. Die Kommunikationspflichten könnten sich nicht nur an den SVHC-Kriterien orientieren, sondern auch weitere Gefährlichkeitsmerkmale (z.B. CMR-Kategorie 2, sensibilisierend, chronisch gewässergefährdend) einbeziehen sowie Stoffe, für die es unter anderen Regelungen Minderungsziele gibt (z.B. im Wasserecht oder für Biozide). Dies würde zu einem Informationsgewinn für professionelle und private Nutzer und Nutzerinnen der Erzeugnisse führen und eine bessere Abstimmung verschiedener Gebiete der Chemikalienregulierung erlauben. Die Ausdehnung der Kommunikationspflicht in Art. 33 REACH auf weitere Stoffe wird vom derzeitigen Rechtsrahmen nicht abgedeckt und erfordert eine Änderung des Rechtstextes.

In Bezug auf die bereits unter REACH bestehende Kommunikationspflicht von Stoffen mit SVHC-Eigenschaften sollte im Vordergrund stehen, dass alle Stoffe, die tatsächlich besonders besorgniserregend sind, auch auf die Kandidatenliste für die Zulassungspflicht genommen werden. Sollte die Aufnahme von Stoffen mit einer harmonisierten CMR-Einstufung der Kategorie 1A oder 1B langwierig sein, ist zu prüfen, welche Möglichkeiten einer automatischen Übernahme in die Liste aufgrund einer solchen harmonisierten Einstufung bestehen. Die schnelle Aufnahme aller Stoffe mit SVHC-Eigenschaften auf die Kandidatenliste würde die Effektivität der bestehenden Regelung erhöhen. Eine Wechselwirkung dieser Gestaltungsoptionen mit den anderen Gestaltungsoptionen besteht nicht.

### **0.3.4 Registrierungspflicht für unbeabsichtigte Freisetzung (Gestaltungsoption 4)**

Eine Ausdehnung der Registrierungspflichten für Produzenten bzw. Importeure von Erzeugnissen auf eine unbeabsichtigte bzw. nicht-ausgeschlossene Freisetzung von Stoffen in Art. 7 Abs. 1 wird wahrscheinlich ohne große Auswirkungen in der Praxis bleiben. Es kann davon ausgegangen werden, dass in der großen Mehrzahl der Fälle bereits der Stoffhersteller in seiner Registrierung

die Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis - zumindest formal - abgedeckt hat. Art. 7 Abs. 6 REACH hebt in diesen Fällen die Verpflichtungen aus Art. 7 Abs. 1 für den Produzenten/Importeur des Erzeugnisses auf - und damit auch eventuelle Erweiterungen dieser Pflichten. Wichtig ist jedoch, dass die Registrierung der Verwendung des Stoffes im Erzeugnis ausreichend präzise eingegrenzt und mit ausreichend genauen Informationen hinterlegt ist, was bislang nicht der Fall ist (siehe Gestaltungsoption 5).

### **0.3.5 Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung (Gestaltungsoption 5)**

Werden die Informationsanforderungen an die Registrierung der Stoffverwendung in einem Erzeugnis präzisiert, wird dies wahrscheinlich zu einer bedeutenden Verbesserung der Expositionsszenarien in den Registrierungs dossiers führen. Nicht nur bei SVHC der Kandidatenliste, sondern auch bei anderen Stoffen. Hierfür erforderlich sind Aussagen zum Gehalt im Produkt, zur (materialspezifischen) Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit, und zu deren zeitlichem Verlauf. Auch dürfen die registrierten Verwendungen nicht zu allgemein und unspezifisch sein. Dadurch würde die derzeit geringe Aussagekraft der Expositionsszenarien für den Verbraucher- und den Umweltschutz, aber auch für den Arbeitsschutz bei industriellen und gewerblichen Anwendern von Erzeugnissen erhöht. Weiterhin würde durch eine genauere Beschreibung der registrierten Verwendungen die nach Art. 7 Abs. 6 gegebene Möglichkeit eingeschränkt, auf die Registrierung oder Anmeldung von SVHC in Erzeugnissen zu verzichten.

### **0.3.6 Bezug der 0,1%-Schwelle auf das Teilerzeugnis (Gestaltungsoption 6)**

Beträgt die Konzentration von SVHC mehr als 0,1% im Erzeugnis, muss diese Information nach Art. 33 in der Lieferkette kommuniziert und nach Art. 7 Abs. 2 an die ECHA mitgeteilt werden. Die Auffassung, dass sich die 0,1%-Schwelle nicht auf das Gesamterzeugnis, sondern auf das Teilerzeugnis bezieht, und sich dies aus dem Gesetzeswortlaut von REACH ergibt - also keine Änderung des Gesetzeswortlauts erfordert - liegt derzeit dem EuGH zur Entscheidung vor. Die Klarstellung dieses Bezugspunktes ist von hoher Bedeutung, um auch bei komplexen Erzeugnissen sicher zu stellen, dass das in Art.33 und Art. 7 Abs. 2 REACH angesprochene Schutzziel von REACH erreicht wird.

Ein Beispiel kann dies illustrieren: Wenn ein SVHC nur in den Griffen eines Werkzeugs vorhanden ist, kann dessen Konzentration im Gesamterzeugnis ggf. unterhalb der Mengenschwelle für die Kommunikation liegen, obwohl der Nutzer des Werkzeugs direkten Hautkontakt damit hat. Wird als Bezugspunkt das Teilerzeugnis gewählt, besteht die Gefahr eines solchen Informationsverlustes nicht. Für den Bezugspunkt des Teilerzeugnisses spricht zudem, dass die Informationen auf dieser Ebene bereits für die Vermarktung des Teilerzeugnisses vorliegen müssen und somit auf vorhandene Informationen zurückgegriffen werden kann.

Sollte das Gericht zum Ergebnis kommen, dass der Bezugspunkt für die 0,1%-Schwelle nicht das Erzeugnis, sondern das Teilerzeugnis ist, müsste der Text in Art. 7 und Art. 33 nicht unbedingt geändert werden, eine klarstellende Änderungen wäre jedoch empfehlenswert. Eine Wechselwirkung dieser Gestaltungsoptionen mit den anderen Gestaltungsoptionen besteht nicht.

### **0.3.7 Register für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7)**

Ein Register für SVHC-haltige Erzeugnisse würde der ECHA und den nationalen Behörden mehr Transparenz geben zum Vorliegen von SVHC in konkreten Produkten. Behörden könnten diese Informationen nutzen, um weitere Maßnahmen zu SVHC zu (de-)priorisieren. Europäischen Konsumentinnen und Konsumenten würde ein Register einen schnellen und aktuellen Überblick

zu SVHC in Erzeugnissen geben, ebenso industriellen und gewerblichen Anwendern von Erzeugnissen.

Ob ein Register für SVHC-Erzeugnisse oder eine Kennzeichnungspflicht für diese Erzeugnisse (siehe Gestaltungsoption 2) eingeführt werden sollte, ist zu diskutieren. Mit der Kennzeichnungspflicht können Verbraucherinnen und Verbraucher unmittelbar beim Kauf erkennen, ob SVHC im Erzeugnis enthalten sind. Der Vorteil eines Registers liegt insbesondere im herstellerübergreifenden Überblick über SVHC-haltige Erzeugnisse, es setzt jedoch die Schaffung und Pflege einer entsprechenden Infrastruktur voraus. Mit der Meldepflicht für ein Erzeugnisregister kann die Vorgabe eines einheitlichen Kommunikationsformates verknüpft werden - eine Gestaltungsoption, die weiter oben bereits losgelöst vom Register empfohlen wurde (siehe Gestaltungsoption 1). Zuletzt hängt die Bedeutung dieser Gestaltungsoption auch davon ab, ob es in Zukunft noch größere Anteile SVHC-haltiger Erzeugnisse auf dem Markt gibt oder ob diese aufgrund anderer Maßnahmen - beispielsweise der raschen Aufnahme aller relevanten SVHC in den Anhang XIV REACH und der Erweiterung der Zulassungspflicht - nur noch selten vorkommen.

Eine so umfassende Meldepflicht sowie Erfassung und Verknüpfung von Stoffinformationen mit Produkt- und Handelsnamens (einschließlich aller Produktvarianten) wie sie in einem Register für SVHC-haltige Erzeugnisse angedacht ist, wird vom geltenden Rechtsrahmen in REACH nicht abgedeckt.

## 0 Summary

### 0.1 Scope and key results

How may the requirements of the European Chemicals Legislation REACH (EG) No 1907/2006 regarding (imported) articles be enhanced? Especially if they contain substances of very high concern (SVHC)? This is the central question of this study which seeks to better bring to bear the aim formulated in the Treaty of the Functioning of the European Union as well as in Art. 1(1) REACH to ensure a high level of protection of human health and the environment.

The REACH Regulation introduces two key innovations: the registration of chemical substances and the authorisation regime for SVHC. In each case special arrangements for imported articles have to be considered. The authorisation regime only applies to SVHC used in Europe. It follows that articles (such as furniture, textiles, toys, DVDs, books, kitchen appliances and other electronic devices, vehicles, insulation materials etc.) produced in the European Economic Area may not contain these substances unless an authorisation was granted for the specific use. In effect, REACH treats European articles more strictly. Such discrimination can lead to SVHC entering the European market as part of imported articles, burdening human health and the environment.

The first part of the report examines whether an extension of the authorisation requirement to SVHC present in imported articles may close this protection gap in accordance with the specifications of WTO world trade law (chapters 2-5). This takes the form of a legal assessment of a regulatory option. A recommendation as to whether this or another option, e.g. REACH restrictions, is preferable, is not included in this study.

In the second part of the report (chapter 6), deficiencies in REACH and its implementation regarding SVHC in articles are described. This refers to the registration and notification of these substances and to the communication on SVHC (within the supply chains and to consumers). Seven regulatory options are described which can help to strengthen the existing weak points. With the aim to achieve a high level of protection for human health and the environment facing SVHC in articles. These options refer to communication requirements under Art. 33 REACH (standardised communication format for articles, labelling of SVHC in articles, communication of further substances), obligations for substances in articles pursuant Art. 7 REACH and regarding registration of substances on their own, clarification of the reference point for the 0.1 threshold stipulated by Art.7 and Art. 33 and a register for articles containing SVHC.

The study concludes that an extended authorisation requirement which also covers imported articles with "very high concern" ingredients is compatible with international trade laws. Measured by the standards of the WTO dispute settlement practice, this would neither violate the principles of national treatment and most-favoured nation treatment set out in 2.1 TBT Agreement. Also, such regulation would not constitute an unnecessary obstacle to trade within the meaning of Art. 2.2. TBT, since the extended authorisation requirement would pursue a legitimate objective covered by the regulatory autonomy of the EU. Furthermore, the regulation would not be more trade-restrictive than necessary.

As regards the seven additional regulatory options, a uniform communication format for articles (regulatory option 1) would to a large extent support the correct implementation of the REACH communication requirements regarding SVHC. It can be implemented without change of the existing legal framework.

In addition, the clarification of the information requirements for the registered use (option 5) is a second specification of REACH that can be implemented within the existing legal framework and which might contribute significantly to the achievement of the aims of REACH.

Furthermore, clarification that the 0.1 % threshold (above which SVHC contained in articles have to be notified and communicated) refers to the component (regulatory option 6), and not to the overall article, would help to obtain additional information which would facilitate the replacement of SVHC in articles.

Major changes are also expected from the extension of communication requirements to other substances (regulatory option 3). It supports industrial and professional actors as well as consumers, who want to be informed about problematic substances in articles or who want to use less problematic articles. The examination of this option is foreseen by REACH in a review clause.

Finally substantial additional information for actors in the supply chain and consumers can also be expected from the labelling obligation for articles containing SVHC (regulatory option 2) and a register for articles containing SVHC (regulatory option 7). A register involves, however, considerable additional efforts for producers and importers of articles and the operator of the register. It has to be clarified whether both regulatory options shall be implemented in parallel or just one of them. A standardised communication format (regulatory option 1) should be part of both options.

The following sections concisely summarise the main assessment steps.

## **0.2 Extended authorisation requirement for SVHC in imported articles**

Art. 57(a) - (f) REACH specify the SVHC criteria. These include CMR substances with carcinogenic (a) or cell mutagenic (b) properties as well as substances toxic to reproduction (c); PBTs that are persistent, bioaccumulative and toxic (d); vPvBs that are very persistent and very bioaccumulative (e); and substances "for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health or the environment which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points (a) to (e)".

For CMR substances which account for the majority of the identified SVHC, scientific evidence of the hazard potential is provided (Classification Category 1A and 1B); substances which are only suspected to have CMR properties (Cat. 2) do not fall under Art. 57 lit. (a) - (c). The toxicity of PBT substances may be based on several grounds such as harmful effects on aquatic organisms, toxicity to certain target organs as well as CMR properties. Regarding the latter, reproductive toxic effects can also be based on suspected properties (Cat. 2). Other substances of equivalent concern include, for example, substances with hormonal effects (EDCs) or allergenic properties. Usually threshold levels cannot be derived for carcinogenic, mutagenic, PBT and vPvB substances, i.e. in these cases a fixed concentration below which adverse effects can be excluded cannot be determined.

Following Art. 56(1) REACH a "manufacturer, importer or downstream user shall not place a substance on the market for a use or use it himself if that substance is included in Annex XIV," unless the respective actor attained an authorisation for the corresponding use or this use is exempt from the authorisation requirement. However, REACH regulates only the use of SVHC within the European Economic Area (EEA). Whenever the producer of an article incorporates the substance outside the EEA, Art. 56(1) does not apply. An article may therefore be imported into the EEA subject to the requirements of Art. 7 REACH. "Domestic" producers of articles are thus subject to stricter requirements than those which produce "abroad".

To overcome this regulatory gap an alternative solution would be to adjust the regulation text so that the effect of the authorisation requirement is expressly extended to SVHC in imported articles. For this purpose Art. 56 REACH could be modified to the extent that Paragraph 1 also covers the import of an Annex XIV-substance when incorporated into articles.

### **0.2.1 Applicable law and scope of the assessment**

The proposed modification would treat imported articles like domestic articles: articles containing one or more substances listed in Annex XIV REACH may not be imported, unless a specific authorisation is granted or the use is exempted from the authorisation requirement. In this case, the prohibition and the lifting of the ban as a result of an authorisation decision form one measure. This measure could constitute a “non-tariff trade barrier” with regard to the international trade of goods. To this end the Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) provides the relevant legal specifications for the WTO-legal assessment; the extended authorisation requirement is a “technical regulation” in terms of TBT. Furthermore, in the interpretation of the TBT Agreement in accordance with the WTO dispute settlement practice, the provisions of the GATT Agreement (General Agreement on Tariffs and Trade) and the SPS Agreement (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) should be referred to some degree.

According to the WTO dispute settlement practice and the literature on TBT, the central requirements of the Agreement particularly result from Art. 2.1 with respect to the principles of national treatment and most-favoured nation treatment and from Art. 2.2 TBT concerning the prohibition of unnecessary obstacles to international trade. These provisions formulate independent requirements that must be examined independently. It follows that, as in the case of a violation of Art. 2.1, due to the discriminatory effect of a technical regulation, this can be justified in overall terms by virtue of Art. 2.2.

### **0.2.2 National treatment and most-favoured nation treatment (Art. 2.1 TBT)**

The technical regulation of an extended authorisation requirement would violate Art. 2.1 TBT, if it treats imported products less favourably than products of the same kind (“like products”) which were produced within the EEA or another third country.

*Product “likeness”*. In order to determine whether the domestic and the imported articles are “like products” the following product pair has to be assessed:

Article A, produced in the EEA and not containing any SVHC,  
and article B, produced in a third country and containing one or more Annex XIV SVHC.

From the standards established by WTO case law, it follows that articles with SVHC and articles without SVHC may often be “like products” in terms of Art. 2.1 TBT.

- On the one hand, articles with SVHC frequently pose a certain “general risk” to humans or the environment which is due to the exposure in the product life cycle that is in practice hardly avoidable. Similar products without SVHC do not pose corresponding risks, indicating as a result that the two products are not regarded as “like products” in this way.
- On the other hand, potential end-uses will, except in special cases, be identical for both products in principle. Moreover, data on consumer tastes and habits shows that consumers in the EEA do not consistently prefer products without SVHC; rather, relevant market segments are likely to exist in which consumers perceive the compared articles as substitutable. This may result in individual cases where there is evidence in favour of the likeness of the products.

However, it should be stressed that the question of likeness can only be answered conclusively by examining specific product examples; depending on the type and function of an article, the specific characteristics of the SVHC used and their integration in the article. If the products are not regarded as alike, the technical regulation may not violate Art. 2.1 TBT and the Art. 2.1 test would thus be completed.

*“Treatment no less favourable” test.* Regarding the extent to which the analysed pair of articles may be “like products”, it needs to be tested whether the technical regulation treats imported articles less favourably than like domestic articles or imported like articles of other origin (principles of national treatment and most-favoured-nation treatment). An extended authorisation requirement would by design and structure treat imported articles the same as domestic articles. Thus there is no de jure discrimination of imported SVHC-articles vis-à-vis domestic SVHC-free articles. Moreover, the extended authorisation requirement would not cause a de facto discrimination; but even if one assumes for individual cases that the specific composition of the substances on Annex XIV or the necessity of an establishment in the community may detrimentally impact the competitive opportunities of imported products, this effect would be due to legitimate regulatory distinctions.

So as a result the extended authorisation requirement is compatible with Article 2.1 TBT.

### **0.2.3 Unnecessary obstacles to international trade (Art. 2.2 TBT)**

Art. 2.2 TBT bars technical regulations that are more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective. Since the extended authorisation requirement is trade-restrictive (non-tariff barrier) the question is whether the regulation is also more trade-restrictive than necessary. This includes a three-fold examination of whether the regulation pursues a legitimate objective, whether it is appropriate to fulfil such objective and whether it is more trade-restrictive than necessary to fulfil the objective, taking account of the risks non-fulfilment would create.

*Legitimate objective.* With the objective of a high level of protection of human health and the environment, the extended authorisation requirement follows a legitimate objective in terms of Art. 2.2 TBT.

*Appropriateness.* The extended authorisation requirement prevents SVHC from entering the EEA marked as part of imported articles. The regulation reduces thus the exposure of human health and the environment to “very high concern” substances. It is therefore “as written and applied” appropriate to achieve its legitimate objective.

*Necessity.* Art. 2.2 TBT provides that technical regulations may not be more trade-restrictive than necessary. In order to examine whether the intrusiveness of a given technical regulation is necessary, a “relational analysis” of

- the specific trade restrictions due to the regulation;
- the legitimate objective and the contribution of the regulation to fulfil this objective; and
- the risks that non-fulfilment would create

has to be performed. Typically, the analysis also includes

- a comparison with possible alternative measures that may be reasonably available and less trade-restrictive than the technical regulation.

Since the first steps of the analysis have already been taken, only the last two steps are summarised below.

*Risks of non-fulfilment.* Art. 2.2 Sentence 4 TBT gives clues as to how the negative effects can be determined that can be expected if the objectives of the technical regulation cannot be

fulfilled; however, the risk assessment steps provided therein are not mandatory. The Appellate Body adds that the comparison with possible alternative regulatory options “should be made in the light of the nature of the risks at issue and the gravity of the consequences that would arise from non-fulfilment of the legitimate objective”. The technical regulation of an extended authorisation requirement aims to reduce and avoid the exposure of humans and the environment to SVHC listed in Annex XIV. The risks posed by SVHC thus have to be examined. This includes both procedural and substantive considerations. From a procedural point of view an assessment is necessary whether the risk assessment provided for in the extended authorisation requirement is appropriate to determine risks in terms of Art. 2.2(4) TBT. From a substantive point of view the importance which the TBT Agreement ascribes to these risks needs to be considered.

*Procedural view.* As the TBT Agreement lacks the relevant context to examine the risk assessment one might refer to the respective requirements set out in the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) and relevant case law. On this basis the conclusion can be drawn that the risk assessment in accordance with the extended authorisation requirement conforms to the requirements of the SPS Agreement. By implementation of the risk-ratio model and qualitative risk characterisation methods in the application for authorisation and its review, the technical regulation ensures the assessment of the risks in each application of SVHC in an article. This is especially true with regard to those SVHC for which effect thresholds can be derived. But even in relation to cases in which methodological challenges will not allow an unambiguous assignment of causality, the Appellate Body lowers the relevant threshold for the determination of potential adverse effects down to a level (“whether those adverse effects could ever occur”) that the technical regulation meets.

*Substantive view.* In the *EC - Asbestos* case, the European Community showed that asbestos can cause various forms of cancer. Given the relevance of the identified risk, its possible consequences, and the objective of the import ban (“halt the spread of this risk”), the WTO dispute settlement organs held the strict regulatory measure is compliant with the requirements of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) - especially because it was not possible to derive effect thresholds.

Most SVHC - namely those designated in Art. 57(a) to (d) and partially Art. 57(f) - is a scientifically proven hazard potential immanent which - as is the case with asbestos - is (also) based on internationally harmonised classification criteria according to GHS. In the event of exposure, the hazard potential of these substances - under German law - may establish a situation of danger in the legal sense, against which the state is even obliged to take preventing measures. As regards these substances, the “nature of risks” and “gravity of the consequences” are therefore - in light of the purpose of the technical regulation - to be rated as of similar high concern compared to the situation in *EC - Asbestos*. Strong evidence for the necessity of the technical regulation can be derived from this.

However, the extended authorisation requirement also builds selectively on SVHC whose hazard potential involves, to some extent, scientific uncertainty. This includes PBTs “suspected” of human reproductive toxicity (Category 2), vPvB and possibly specific substances determined on the grounds of Art. 57(f). The risks posed by these substances would therefore - in principle despite release - be located below the danger threshold; a regulatory approach to these substances is thus to be classified as a precautionary measure. Thus, it has to be examined how a technical regulation which is also an expression of the precautionary principle must be evaluated in terms of Art. 2.2 TBT.

The question is whether the “nature of the risks” and “gravity of the consequences” posed by the latter mentioned “precaution group” of SVHC - in the light of the purpose of the regulation -

may justify the trade-restricting effect of the technical regulation. The TBT Agreement itself gives no information as to whether a precautionary approach is admissible. However, relevance of the precautionary principle could be derived from international environmental law, the requirements of which according to Art. 31(3)(c) of the Vienna Convention on the law of treaties "shall be taken into account" when interpreting an international treaty such as the TBT Agreement. International law does not contain a "horizontal" clause making the applicability of the precautionary principle mandatory; a conclusive determination of whether the principle has attained a customary international law binding status is also not yet possible. However, there are increasing indications that such a status exists. Detached from this discussion the wide distribution of the precautionary principle also shows that it is of prominent importance at international level and especially in the chemicals legislation.

Measured by the principles the Appellate Body formulated in *US - Shrimp*, the normative content of precaution therefore is also noteworthy for the interpretation of Article 2.2 TBT. The subject of the mentioned decision is the interpretation of Art. XX(g) GATT (conservation of exhaustible natural resources) that has to be done according to the Appellate Body in the light of the current concerns of the community of states. With recourse to different binding and non-binding sources of international law (e.g. Agenda 21) the Chamber expands the justifications of Art. XX(g) GATT by way of an "evolutionary" interpretation which takes into account the international law developments. It follows from this and from the international importance of precaution that the principle at least informs the interpretation of the environmental and health protection-related justifications under 2.2 TBT - which are systematically related to Art. XX(g) GATT - when a tested technical regulation is (partly) based on this principle.

The majority of the identified SVHC are CMR substances with a proven hazard potential. Regulatory measures against these substances are hence - in the case of relevant exposure - not within the sphere of precaution, but rather danger prevention. However, to some extent the extended authorisation requirement is also linked to risk situations under uncertainty; but even in these cases it is directed against irreversible and serious damage. Also, derivation of effect thresholds is often not possible, harmful effects therefore have to be expected at low and lowest concentrations already. Thus, the technical regulation acts exactly in the scope of application of Principle 15 of the United Nations' Rio Declaration. Especially with regard to the chemicals group of persistent substances with a high potential of accumulation the precautionary principle gains additional significance through concrete international legal requirements (e.g. POP Convention). The risks associated with the "precaution categories" of Art. 57 REACH are therefore by no means insignificant. This is particularly true because neither TBT nor the Appellate Body requires a minimum amount for a risk to be detected.

Furthermore, the legitimate objective of the extended authorisation requirement is to ensure a high level of protection for human health and the environment. The SVHC criteria addressed by the technical regulation are an expression of this level of protection, the adoption of which - according to an evolutionary interpretation of Art. 2.2 TBT in the light of the requirements of the precautionary principle - is covered by the regulatory autonomy of the Member States of the Agreement. A non-fulfilment of the normative goals would therefore cause unacceptable risks, also in the case of the "precaution group" of SVHC. This again speaks for the necessity of the technical regulation.

*Possible alternative measures.* There are no means available which on the one hand constitute a less intrusive trade-restriction and on the other hand make an equal - or higher - contribution to the legitimate objective. This applies especially in the case of the restriction mechanism already available in the REACH framework (Art. 67 et seq. REACH). Authorisation requirements are available for certain hazard potentials of (prioritised) substances while restrictions require the knowledge of a concrete "unacceptable risk" and might thus not achieve the same degree of risk

reduction. However, if the intervention threshold of the restriction would be lowered accordingly (hazard as a trigger), the restriction would be stricter and the authorisation requirement which provides for a permit reservation would be the milder means.

*Conclusion: relational analysis.* The extended authorisation requirement as a “technical regulation” within the meaning of the TBT Agreement is directed at imported products containing substances of very high concern (SVHC) that are listed in Annex XIV. It aims to prevent the risks posed by these substances. All these substances exhibit a scientifically proven hazard potential. The risks linked to the substances may trigger the state’s obligation to prevent dangers as well as to take precautionary measures; in both cases the presumption of risk is linked to actual evidence of possible (or probable) damage.

The analysis shows that the technical regulation is likely to make a significant contribution to its purposes which are legitimate objectives under Art. 2.2 TBT. As no possible alternative means are available, the overall view of these facts leads to the conclusion that the extended authorisation requirement (prohibition with permit reservation) is not more trade-restrictive than necessary in terms of Art. 2.2 TBT.

#### **0.2.4 Conclusion: extended authorisation requirement**

In summary, the regulatory option of an extended authorisation requirement is consistent with world trade law. It would not violate the principles of national treatment and most-favoured nation treatment according to Art. 2.1 TBT. Moreover, the regulation would not constitute an unnecessary obstacle to international trade within the meaning of Art. 2.2. TBT.

### **0.3 Further regulatory options to achieve the protection objectives of REACH for articles containing SVHC**

In addition to the extended authorisation requirement further amendments or clarifications of the REACH Regulation have been investigated in the present study. The following regulatory options can contribute to reach the protection aims of REACH (high protection level for human health and the environment). An explicit prioritisation of the different options did not fall within the scope of this study.

#### **0.3.1 Standardised communication format for articles (regulatory option 1)**

The implementation of a standardised communication format for (substances in) articles helps to ensure that the information that is necessary to achieve the protection goals will actually be communicated. A major weakness of the current practice - the limitation of the communication regarding REACH Art. 33 to the mere indication of the names of the SVHC - can be overcome by this. Beside the name of the substance information on the concentration, the total quantity, the hazardous properties, the specific location inside the article and the safe use and disposal should be given.

Standardisation can help to enable suppliers to provide responses about SVHC in articles more quickly within the 45-day period prescribed. Furthermore some of the information is necessary to calculate the total concentration or the total quantity in a complex article which is not possible without the knowledge of the concentration or the quantity in the components (see also regulatory option 6). A standardised communication format would also facilitate the enforcement of Art. 33.

A legal option to implement the standardised communication format for articles in REACH is to implement a new Annex “Standardised communication format for articles”. Such an amendment is covered by the current legal content of Art. 33(1) REACH. A further step could be the

requirement for suppliers to answer information requests according to Art. 33(2) REACH even in the case that the article does not contain a SVHC. This clarification would support the existing information requirements under REACH.

### **0.3.2 Labelling for SVHC in articles (regulatory option 2)**

Currently, the supplier is granted a period of 45 days to reply to requests about SVHC in his articles. This is considered to be not sufficiently practical. Mandatory labelling for SVHC in articles would ensure that industrial and professional users and consumers are directly informed. This would facilitate the choice in favour of articles that are free of these substances, which increases the pressure to offer articles without SVHC. This approach, too, could make a significant contribution to achieving the protection goals associated with the communication on SVHC.

As on the packaging of the article rarely more than the name of a SVHC can be stated it is recommendable that additional information can be found in the internet. It is reasonable to use also in this case the standardised communication format to ensure completeness of information (see regulatory option 1).

There are several options to implement an obligatory labelling for articles containing SVHC. One is to implement it in the CLP Regulation. However, a precondition for the option is that criteria for the classification and labelling of PBT and vPvB are introduced to the CLP Regulation which should be preferably harmonised on the international level. Moreover, the scope of articles covered by Art. 4(8) CLP Regulation needs to be extended. An alternative option is to introduce the labelling obligation for articles containing SVHC in Art. 33 REACH. In this place it would directly amend the existing communication requirements for the substances of the candidate list. Another regulatory option is to enact a separate regulation with a cross-product obligatory labelling for all articles containing SVHC.

The implementation of an obligatory labelling for articles containing SVHC does not contradict WTO rules. The option is compatible with the principle of national treatment and most-favoured nation treatment according to Art. 2.1 TBT Agreement. It is not an unjustified obstacle according to Art. 2.2 TBT. In addition, it is compatible with the freedom to conduct a business, as protected in the Charter of Fundamental Rights of the European Union. Even though the labelling violates the fundamental freedom of enterprises to conduct a business this can be justified on the ground of the protection of human health and the environment.

### **0.3.3 Extension of the communication requirements to other substances (regulatory option 3)**

The extension of the communication requirements of Art. 33 REACH to other substances will be examined by the European Commission until June 2019, as stipulated in Art 138(8) REACH. The communication requirements could not exclusively focus on the SVHC criteria, but also have regard to other hazardous characteristics (e.g. CMR substances Category 2, sensitisers, long term effects on aquatic organisms). In addition, substances could be included for which reduction objectives exist in other legislations (e.g. Water Framework Directive, Biocide regulation). Such an amendment would provide professional and private users of the articles with a higher degree of information and also allow a better coordination of the different areas of substance regulation. This extension of the communication requirements is not covered by the present legal text of REACH. It requires a change of the legal text.

For the time being, it is most important to bring all substances with SVHC properties to the candidate list. If it appears that the inclusion of substances with a harmonised CMR classification Cat. 1A or 1B is quite lengthy, the possible scenarios to automatically include these substances in the list on the basis of such a harmonised classification should be examined. The fast inclusion

of all substances with SVHC properties in the candidate list would increase the effectivity of the existing regulation.

#### **0.3.4 Registration obligation for unintended releases (regulatory option 4)**

An extension of the registration obligations of producers and importers of articles in Art. 7(1) to inadvertent release and to cases where a release cannot be precluded will most likely have little practical effect. It can be assumed that the substance producer in the vast majority of cases will already - at least formally - have complied with the requirements regarding the use of the substance in an article in his registration. In these cases, Art. 7(6) REACH waives all obligations for producers/ importers of articles pursuant to Art. 7(1) - and thus also possible extensions of these obligations. It is important that for the registration of the use of a substance in an article information with enough details is given in the registration - this is at present not the case (see regulatory option 5).

#### **0.3.5 Information requirements for a registered use (regulatory option 5)**

A closer definition of the registration requirements as to information on the use of a substance in an article would probably significantly enhance the exposure scenarios in the registration dossiers. This applies not only to SVHC included in the candidate list, but also to other substances. Essential for this purpose is information regarding the concentration of the substances in the articles, data on migration and release rates (which often are material specific) as well as changes over time in this respect. Furthermore, the registered uses should not be too broad and unspecific. As a result, this would increase the informative value of exposure scenarios for the protection of consumers and the environment, but also for occupational safety in industrial and professional settings in which articles are used, since these scenarios have hitherto been of little relevance. Furthermore, the possibility to waive the registration or notification of SVHC in articles because their use is already registered (Art. 7(6)) would be limited.

#### **0.3.6 Component as reference point for the 0.1% threshold (regulatory option 6)**

If the concentration of SVHC in an article is above 0.1%, this information has to be communicated in the supply chain according to Art. 33 and notified to ECHA according to Art. 7(2). In the opinion of the authors the current legal framework of REACH requires that the component is considered to be the appropriate reference of the 0.1 % threshold and not the entire article; thus REACH does not need to be amended. However, as there are other opinions, the question of the correct reference point for the threshold is to be decided by a case in front of the European Court of Justice at present. Should the court rule that the component is the correct reference point for the 0.1 % threshold and not the entire article it is recommended to clarify this by amending Art. 7 and Art. 33 REACH. The clarification of this reference point is of crucial importance for ensuring - also for complex articles - that the regulatory purpose of Art. 33 and Art. 7(2) REACH will be achieved. This can be illustrated with an example. If for example a SVHC is present in the knobs of end-cutting pliers, the concentration of this SVHC in the whole tool can be below the concentration threshold of 0.1 % - although the user of the tool has direct skin contact with the SVHC. If the reference point is the component (in this example the knob), the danger of such a loss of information does not occur. A further argument in favour of the component as reference point is, that the information for the component should already be available - due to the placing on the market of the component. Therefore it is possible to make use of existing information (as long as the component has been produced in the EU).

### **0.3.7 Register for articles containing SVHC (regulatory option 7)**

A register for articles containing SVHC promotes greater transparency with regard to the presence of SVHC in specific articles and thus supports ECHA and national authorities. This information could be used to prioritise follow-up measures on SVHC. European consumers as well as industrial and professional users of articles might use the register to have overview of the current situation of SVHC in articles.

It might make sense to discuss the possibility of either to implement the labelling obligation for articles containing SVHC (see regulatory option 2) or to implement a register for such articles. Labelling obligations make it possible that the consumer can see immediately at the point of sale whether an article contains SVHC. On the other hand, the overview on SVHC in all articles of different producers is an important advantage of a register. Nevertheless it requires to build up and maintain an appropriate infrastructure. The requirement to develop a standardised communication format could be linked to the notification obligation for a register of articles containing SVHC. Irrespective of the register, this option has already been recommended further above. However, the importance of this regulatory option also depends on whether articles containing SVHC will remain on the market in significant amounts in future or if their market share will decrease due to other measures - for example the rapid inclusion of all relevant SVHC in Annex XIV REACH in combination with an extended authorisation requirement.

As described above, such a register is connected with a detailed notification requirement. It includes and combines information on substances, article names and commercial names (including all variations of an article). This is not covered by the existing legal text of REACH.

## 1 Einleitung

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist die Frage, wie sich die Regelungen für (Import-)Erzeugnisse mit besonders besorgniserregenden Stoffen in der REACH-Verordnung<sup>1</sup> stärken lassen. Denn diese Regelungen und ergänzende Vorgaben aus der CLP-Verordnung<sup>2</sup> weisen Defizite auf; vor allem wenn man sie misst am primärrechtlich im AEUV vorgegebenen und auch in Art. 1 Abs. 1 REACH verankerten Ziel eines „hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt“.

Dies gilt besonders für Import-Produkte: Aufgrund der Zulassungsregelungen (Art. 56 Abs. 1 und 2 REACH) können Erzeugnisse, die besonders besorgniserregende Stoffe (engl.: substances of very high concern – „SVHC“) nach Anhang XIV enthalten, in den EWR<sup>3</sup> importiert werden, während Anbieter, die das gleiche Erzeugnis im EWR herstellen, den Stoff ohne eine Zulassung hierfür nicht verwenden dürfen; darin liegt – gemessen an den Zielen von Art. 1 Abs. 1 und 3 REACH – nicht nur eine Schutzlücke, sondern auch eine „Diskriminierung“ inländischer Erzeugnishersteller. Weitert man die Vorschriften entsprechend auf importierte Erzeugnisse aus, ist, vor dem Hintergrund der WTO-Mitgliedschaft der EU, eine solche Ausweitung zu messen an den Vorgaben des Welthandelsrechts (dargestellt in den Kapiteln 1-5).

Zunächst ist auf die – auch für die Auslegung des WTO-Rechts beachtlichen – Vorgaben des (Umwelt-) Völkerrechts einzugehen (Abschnitt 1.1), die zugleich den normativen Orientierungsrahmen für die Zielsetzung der REACH-Verordnung aufspannen (Abschnitt 1.2). Im nächsten Schritt ist zu untersuchen, wie das Zulassungsregime<sup>4</sup> im Hinblick auf den Grundsatz der Vorsorge einzuordnen ist (Abschnitt 1.3). Diese Frage ist relevant sowohl für die WTO-rechtliche Beurteilung als auch für die Frage, welche weiteren Gestaltungsoptionen das „hohe Schutzniveau“ bei SVHC in Erzeugnissen besser zum Tragen bringen. Kapitel 2 legt dann die Grundlagen für die anschließende rechtsgutachterliche Prüfung einer Ausweitung des Zulassungsregimes nach REACH auf importierte Erzeugnisse (Kapitel 3-0).

Darüber hinaus besteht aber auch Veranlassung, über weitere Verbesserungen im Bereich der erzeugnisbezogenen Regelungen nachzudenken (dargestellt in Kapitel 6). Dies gilt insbesondere für folgende Punkte:

- Ein standardisiertes Kommunikationsformat für die Weitergabe der Stoffinformationen zu SVHC ist nicht in REACH vorgeschrieben.
- Es besteht bislang keine Pflicht, Informationen über das Vorhandensein von SVHC in einem Erzeugnis auf dem Erzeugnis selbst oder dessen Verpackung weiterzugeben.

---

<sup>1</sup> 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 Agentur für chemische Stoffe, 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, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 474/2014 vom 8. 5. 2014 (ABl. Nr. L 136 S. 19).

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 605/2014 vom 5. 6. 2014 (ABl. Nr. L 167 S. 36).

<sup>3</sup> Der Europäische Wirtschaftsraum ist der räumliche Anwendungsbereich von REACH. Hierzu zählen die EU-28 sowie Island, Liechtenstein und Norwegen.

<sup>4</sup> Hierzu *Hermann/Ingerowski* 2011, *Bergkamp/Herbatschek* 2013, Rn. 4.154 ff.

- Es ist umstritten, auf welchen Erzeugnisbegriff sich die Informationspflichten nach Art. 7 Abs. 2 und Art. 33 REACH beziehen, ob sich also die geforderte Anteilsschwelle<sup>5</sup> auf das gesamte (End-)Erzeugnis bezieht oder ob der Umstand, dass im Laufe des Herstellungsprozesses diese Schwelle bei einem Teilerzeugnis überschritten wurde, maßstabbildend auf das Endprodukt ausstrahlt (once an article, always an article, sog. "O5A-Ansatz").

Vor diesem Hintergrund untersucht Kapitel 6 folgende Verbesserungsmöglichkeiten:

- Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH (Abschnitt 6.2);
- Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 REACH und bei der Stoffregistrierung (Abschnitt 6.3);
- Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1% Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH (Abschnitt 6.4);
- Schaffung eines Produktregisters für Erzeugnisse mit SVHC (Abschnitt 6.5).

Im Hinblick auf das von REACH angestrebte hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind daher einige Regelungsoptionen zu untersuchen bezüglich der Vorgaben zu Erzeugnissen, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten.<sup>6</sup>

## 1.1 Völkerrechtlicher Kontext zum vorbeugenden Schutz vor stoffbedingten Risiken

Mensch und Umwelt vor stoffbedingten Risiken zu schützen, ist nicht allein Aufgabe der REACH-Verordnung. Vielmehr findet sich auch auf völkerrechtlicher Ebene eine Reihe von Deklarationen, Aktionsprogrammen und Abkommen, die dem gleichen Ziel verpflichtet sind. Daraus ergeben sich Orientierungspunkte dafür, welche Maßstäbe aus völkerrechtlicher Sicht an handelsbeschränkende Maßnahmen der Europäischen Union anzulegen sind.

Als Ausgangspunkt für die Entwicklung des Umweltvölkerrechts wird die Stockholmer Konferenz von 1972<sup>7</sup> datiert, welche die natürliche Umwelt des Menschen zum Schutzgut des Völkerrechts erhob.<sup>8</sup> Als nächster wesentlicher Meilenstein gilt die Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung (UNCED) in Rio de Janeiro im Juni 1992, wo sich 178 Staaten auf mehrere vor allem umwelt- und entwicklungspolitische Absprachen verständigten. Sie verpflichteten sich auf das übergeordnete Ziel einer nachhaltigen Entwicklung und formulierten mit der „Erklärung von Rio“ politische Grundsätze,<sup>9</sup> deren Befolgung zu diesem Leitbild beitragen soll. Zentral für den Gegenstand dieser Untersuchung ist Grundsatz 15 zur Vorsorge:

„Zum Schutz der Umwelt wenden die Staaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten allgemein den Vorsorgegrundsatz an. Drohen schwerwiegende oder bleibende Schäden, so darf ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben.“

Darüber hinaus beschloss die Staatengemeinschaft mit der „Agenda 21“ ein ambitioniertes Aktionsprogramm,<sup>10</sup> das der Konkretisierung der Rio-Deklaration dient und zugleich auch

<sup>5</sup> SVHC muss in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) im Erzeugnis vorliegen.

<sup>6</sup> Sind im Folgenden bestimmte Akteure wie Verbraucher angesprochen, so bezieht die maskuline Form stets auch die feminine Form mit ein.

<sup>7</sup> Konferenz der Vereinten Nationen über die Umwelt des Menschen (Weltumweltkonferenz) vom 5. bis 16. Juni 1972 in Stockholm.

<sup>8</sup> v. Heinegg 2003, Rn. 5 f.; ders. 2014, § 50, Rn. 5 ff.; zur weiteren Entwicklung auch Sands/Peel 2012, S. 218 ff., Proelß 2010, Rn. 92 ff.

<sup>9</sup> Rio-Erklärung über Umwelt und Entwicklung.

<sup>10</sup> Vereinte Nationen 1992.

verschiedene internationale Aktivitäten<sup>11</sup> von supranationalen Akteuren (FAO, ILO, OECD, UNEP und WHO<sup>12</sup>) integriert.<sup>13</sup> Bedeutsam ist weiterhin die von der Staatengemeinschaft 2002 in Johannesburg angenommene Resolution betreffend den „Durchführungsplan des Weltgipfels für nachhaltige Entwicklung“. Danach wollen die Unterzeichnerstaaten „bis zum Jahr 2020 [...] erreichen, dass Chemikalien derart verwendet und hergestellt werden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt so weit wie möglich von schwerwiegenden Schäden verschont bleiben“. <sup>14</sup> Dies bekräftigte die Staatengemeinschaft erneut beim Weltgipfel im Jahr 2012. <sup>15</sup>

Die Agenda 21 widmet dem Thema Chemikaliensicherheit ihr 19. Kapitel und definiert sechs Programmbereiche, die etwa die erweiterte und beschleunigte internationale Bewertung chemischer Gefahren sowie die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien betreffen. <sup>16</sup> Letztgenannter Programmbereich verweist auf die bereits seit 1991 laufenden Arbeiten am Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), <sup>17</sup> das international bereits 67 Staaten über unterschiedliche Instrumente<sup>18</sup> implementiert haben. <sup>19</sup> Ein weiterer Bereich widmet sich Risikominderungsprogrammen. Hierzu zählen ausdrücklich auch Maßnahmen wie die

„allmähliche Einstellung der Produktion und Verwendung oder ein Verbot all jener Chemikalien, von denen eine nicht zu vertretende und anderweitig nicht zu beherrschende Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht und die toxisch, persistent und bioakkumulierend sind und deren Verwendung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“ <sup>20</sup>

Unter diesem Eindruck entstand etwa im Jahr 2001 die Stockholmer Konvention zu persistenten organischen Schadstoffen (persistent organic pollutants – „POP“), die für bestimmte Substanzen bindende Beschränkungsmaßnahmen bezüglich der Produktion, Verwendung und Freisetzung vorsieht. <sup>21</sup> Das Übereinkommen zielt gemäß seines Art. 1 darauf ab, unter „Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips nach Grundsatz 15 der Erklärung von Rio [...] die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor [POP] zu schützen.“ <sup>22</sup> Laut Art. 8 Abs. 9 der Konvention entscheidet die Konferenz der Vertragsparteien bei der Aufnahme von neuen Stoffen „in vorsorgender Weise unter angemessener Berücksichtigung [...] etwaiger wissenschaftlicher Unsicherheiten“.

---

<sup>11</sup> Siehe den Überblick bei *Warning/Winter* 2004, S. 247 ff.

<sup>12</sup> Nahrungsmittel- und Landwirtschaftsorganisation (FAO), Internationale Arbeitsorganisation (ILO), Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP), Weltgesundheitsorganisation (WHO). Das Internationale Programm für Chemikaliensicherheit (IPCS) bündelt die Aktivitäten der verschiedenen Organisationen.

<sup>13</sup> *Warning/Winter* 2004, S. 242, *Führ* 2013, Rn. 22.

<sup>14</sup> *Vereinte Nationen* 2002, Tz. 23. Um das anspruchsvolle sog. Johannesburg-Ziel zu erreichen, wurde im Jahr 2006 unter dem Titel ‚Strategic Approach to International Chemicals Management‘ (SAICM) eine spezielle politische Agenda angenommen, siehe die Dubai Declaration on International Chemicals Management bei *SAICM* 2006, S. 6 ff.

<sup>15</sup> *United Nations* 2012, Rn. 213.

<sup>16</sup> *Vereinte Nationen* 1992, Tz. 19.4.

<sup>17</sup> *Warning/Winter* 2004, S. 256 ff.

<sup>18</sup> Verbindliche Regelwerke, Empfehlungen, Kodizes und Richtlinien.

<sup>19</sup> Siehe [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html) (10.6.2014). Bspw. erfolgte die Umsetzung in der EU über Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-VO) von Stoffen und Gemischen.

<sup>20</sup> *Vereinte Nationen* 1992, Tz. 19.44, 19.49.

<sup>21</sup> Siehe weiterhin das UNECE Aarhus Protocol on Persistent Organic Pollutants (POP) von 1998 sowie auch das UNEP Rotterdamer Übereinkommen über den Handel mit gefährlichen Chemikalien sowie Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln von 1998.

<sup>22</sup> Siehe auch die Erwägungsgründe 8, 9 POP-Konvention.

Zunehmend sollen über die Instrumente des Übereinkommens auch Stoffe reguliert werden, deren Gefährdungspotential nicht als allgemein anerkannt gilt.<sup>23</sup> 179 Staaten haben das Übereinkommen ratifiziert.<sup>24</sup>

Hervorzuheben sind zudem die völkerrechtlichen Bestimmungen im Bereich des Schutzes der Meere, die vielfach den Grundsatz der Vorsorge im Sinne einer Risikoprävention statuieren.<sup>25</sup> So verpflichten sich die Vertragsparteien des sog. OSPAR-Übereinkommens<sup>26</sup> in Art. 3, alle nur möglichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Verschmutzung vom Lande aus – d. h. ausgehend von Punktquellen und diffusen Quellen, von denen aus Stoffe auf dem Wasser- oder Luftweg oder unmittelbar von der Küste aus in das Meeresgebiet gelangen – zu verhüten und zu beseitigen. Zu diesen Maßnahmen listet Anlage I Art. 3a an erster Stelle, die Verwendung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer (PBT-) Stoffe zu verringern und schrittweise einzustellen. Dabei wenden die Vertragsparteien gemäß Art. 2 Abs. 2a den Grundsatz der Vorsorge an,

„nach dem Verhütungsmaßnahmen getroffen werden, wenn triftige Gründe zur Besorgnis vorliegen, dass unmittelbar oder mittelbar der Meeresumwelt zugeführte Stoffe [...] zu einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit, einer Schädigung der lebenden Ressourcen und der Meeresökosysteme, [...] führen können, selbst wenn es keinen schlüssigen Beweis für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen den Einträgen und ihren Auswirkungen gibt“.

Mit den Erklärungen von Rio und Johannesburg, der Agenda 21 sowie weiteren Grundsätzen, Deklarationen und Resolutionen<sup>27</sup> spannt das Völkerrecht – obwohl die genannten Dokumente keine unmittelbar rechtsverbindliche Wirkung entfalten<sup>28</sup> – den Handlungsrahmen des internationalen Chemikalienrechts auf, in den sich die nationalen, aber auch supranationalen Regulierungsaktivitäten einfügen.<sup>29</sup>

Zusätzlich finden sich einige bindende multilaterale Abkommen,<sup>30</sup> welche die Herstellung und Anwendung bestimmter besorgniserregender Stoffe regulieren, sowie mit GHS ein international konsentierter Standard im Hinblick auf die Einstufung und Kennzeichnung stofflicher Gefahren.

Festhalten lässt sich damit, dass nicht nur das Ziel, Mensch und Umwelt von stoffbedingten Risiken zu schützen, bereits auf völkerrechtlicher Ebene verankert ist, sondern mit dem Grundsatz der Vorsorge auch ein Schutzniveau definiert ist, welches ein Tätigwerden bereits dann legitimiert, wenn "schwerwiegende oder bleibende Schäden" der Schutzgüter drohen – auch wenn hierfür noch keine wissenschaftliche Gewissheit besteht.

## 1.2 Zielsetzung der REACH-VO und des Zulassungsregimes

Nach Art. 1 Abs. 1 besteht der Zweck der REACH-Verordnung darin,

„ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, [...] sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.“

---

<sup>23</sup> Sands/Peel 2012, S. 526.

<sup>24</sup> Stand: Juni 2014, siehe <http://chm.pops.int/Countries/StatusofRatifications/tabid/252/Default.aspx#a-note-1> (10.6.2014).

<sup>25</sup> WBGU 2013, S. 85.

<sup>26</sup> Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks von 1992

<sup>27</sup> Überblick bei Sands/Peel 2012, Proelß 2010, v. Heinegg 2014, § 49.

<sup>28</sup> Hierbei handelt es sich um sog. „soft law“.

<sup>29</sup> Warning/Winter 2004, S. 241 ff. beobachten Ansätze einer „globalen Chemikalienregulierung“.

<sup>30</sup> Hierzu der Überblick bei Sands/Peel 2012, S 521 ff.

Hauptziel der Verordnung<sup>31</sup> ist damit die Sicherstellung des hohen Schutzniveaus. Schon das von der Europäischen Kommission im Jahr 2001 vorgelegte Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“, das die wesentlichen Elemente des später in Kraft getretenen REACH-Systems skizzierte, sah im „Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt“ sein wichtigstes regulatorisches Ziel; zugleich wollte man die im Rahmen der WTO eingegangenen Verpflichtungen einhalten, mithin keine „unnötigen Handelshemmnisse“ schaffen und importierte Stoffe und Produkte nicht diskriminieren.<sup>32</sup>

Um das Schutzziel zu erreichen, beruht die Verordnung auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, „dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen“ (Art. 1 Abs. 3 S. 1). Ausweislich des 16. Erwägungsgrunds bedeutet dies, dass die genannten Schutzgüter „unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen nicht geschädigt werden“; dies ist der Maßstab, an dem die Industrie ihre Verantwortung und Sorgfalt auszurichten hat und den REACH über die Pflicht zur „angemessenen Beherrschung“ stoffbezogener Risiken operationalisiert.<sup>33</sup> Das angestrebte hohe Schutzniveau dient dabei dem übergeordneten Ziel einer nachhaltigen Entwicklung (Erwägungsgründe 3, 131) und ist im Kontext mit der Umsetzung des o. g. Johannesburg-Plans der Vereinten Nationen zu betrachten (Erwägungsgrund 4). Zugleich stellt REACH den Beitrag der EU zum „SAICM“ dar (Erwägungsgrund 6).<sup>34</sup>

Gemäß Art. 1 Abs. 3 S. 2 REACH liegt den Bestimmungen der Verordnung der Vorsorgegrundsatz zugrunde. Das Weißbuch der Europäischen Kommission bezeichnet diesen Grundsatz als „grundlegende Voraussetzung“, um das hohe Schutzniveau gewährleisten zu können.<sup>35</sup> Der Vorsorgegrundsatz dient im Rahmen von REACH als Strukturprinzip oder Leitprinzip, das, ohne als solches direkt anwendbar zu sein,<sup>36</sup> insbesondere bei solchen Vorschriften zum Tragen kommt, die an den Begriff des Risikos anknüpfen.<sup>37</sup> Dies äußert sich in der Praxis etwa darin, dass bei Vorliegen widersprüchlicher Informationen zum Schädigungspotential eines Stoffes die Risikobeurteilung auf Grundlage derjenigen Daten zu erfolgen hat, von denen die größte Besorgnis ausgeht.<sup>38</sup> Die von REACH vollzogene Verantwortungszuweisung an die Hersteller und Anwender von Stoffen, einschließlich der im Rahmen der Registrierung vorzulegenden Daten zu den stoffbedingten Risiken und der Darlegung, wie diese angemessen zu beherrschen sind, ist ebenfalls als Ausdruck des Grundsatzes der Vorsorge werten.<sup>39</sup>

Für bestimmte, in besonderem Maße problematische Stoffe erachtet der Ordnungsgeber diesen auf eine stärkere Betonung der Eigen-Verantwortung<sup>40</sup> der Akteure setzenden Ansatz indes als unzureichend. Für solche Stoffe gelten mit der Möglichkeit, eine Zulassungspflicht oder generelle Beschränkungen zu erlassen, spezifische hoheitliche

---

<sup>31</sup> So EuG, Urt. v. 7.3.2013, Rs. T-93/10, noch nicht in amtl. Slg, Rn. 116 – Bilbaina de Alquitrane u. a. / ECHA (nachgehend EuGH, Beschl. v. 22.5.2014, Rs. C-287/13 P.)

<sup>32</sup> *European Commission* 2001, S. 7 f.

<sup>33</sup> *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 69 ff.

<sup>34</sup> *European Commission* 2009a, S. 8. Siehe zum ‚Strategic Approach to International Chemicals Management‘ schon Fn. 14.

<sup>35</sup> *European Commission* 2001, S. 5, hierzu *Appel* 2003, S. 167 sowie *Calliess/Lais* 2005.

<sup>36</sup> *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 17, 22.

<sup>37</sup> *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 17, *ders.* 2008, Art. 1, Rn. 29.

<sup>38</sup> *European Commission* 2007, S. 3.

<sup>39</sup> v. *Holleben/Schmidt* 2002, S. 534. *Calliess/Lais* 2005, S. 296, *Hansen/Carlsen/Tickner* 2007, S. 399, *Kogan* 2012, S. 8, 39.

<sup>40</sup> Zum Begriff *Führ* 2003, S. 43 ff., *Führ* 2011, Kap. 1, Rn. 47 ff. *Rehbinder* 2008, Art. 1, Rn. 20 ff.

Risikobewältigungsmechanismen.<sup>41</sup> Nach Art. 55 ff. REACH lassen sich „besonders besorgniserregende Stoffe“ einem Zulassungserfordernis unterwerfen. Ziel ist, diese Stoffe sukzessive durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien zu ersetzen.<sup>42</sup> Wird ein Stoff als „substance of very high concern“ (SVHC) identifiziert und in Anhang XIV REACH aufgenommen, so darf ihn ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender nur dann zur Verwendung in Verkehr bringen oder selbst verwenden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind (Art. 56 Abs. 1 REACH). Es handelt sich dabei um ein verwendungsspezifisches „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“; m.a.W., die Stoffverantwortlichen können über einen Zulassungsantrag die Schranke des Verbots (zeitweise) überwinden. Hierzu müssen sie vor der Inverkehrgabe oder Verwendung nachweisen, dass sie die Risiken aufgrund der Stoffanwendung angemessen beherrschen oder dass der soziökonomische Nutzen die Risiken überwiegt. Wegen dieser Umkehr der Darlegungslast und weil die Zulassungspflicht an das stoffinhärente Gefährdungspotential anknüpft, ohne in jedem Fall das konkrete expositionsbezogene Risiko zu berücksichtigen, handelt es sich beim Zulassungsregime ebenfalls um eine Ausprägung des Vorsorgegrundsatzes, der zudem auch durch den Grundsatz der Substitution von SVHC zum Tragen kommt.<sup>43</sup>

Daneben können Stoffe, die ein „unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt“ darstellen, nach Art. 67 ff. REACH generellen Beschränkungen unterworfen werden.<sup>44</sup> Diese sind i. d. R. als Verbote ausgestaltet und sehen – anders als die Zulassung – keinen Erlaubnisvorbehalt vor; sie enthalten aber oftmals produkt- oder verwendungsspezifische Ausnahmen oder Grenzwerte.

Schließlich besteht ein weiteres Ziel der Verordnung<sup>45</sup> darin, EU-Bürgern Zugang zu gewähren zu „Informationen über chemische Stoffe [...], denen gegenüber sie möglicherweise exponiert sind [...], damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können“ (Erwägungsgrund 117 REACH). Für Verbraucher sollen speziell Informationen verfügbar gemacht werden, ob und welche besonders besorgniserregenden Stoffe in Erzeugnissen enthalten sind (Art. 33 Abs. 2, Erwägungsgrund 56).<sup>46</sup>

### 1.3 Juristische Einordnung der Zulassungspflicht

Die Art. 55 ff. REACH erlauben, Stoffe aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften (Gefährdungspotential) einem Zulassungserfordernis zu unterwerfen, ohne zuvor das expositionsbezogene Risiko aufgrund der tatsächlichen Anwendung des Stoffs zu ermitteln.<sup>47</sup> Der Mechanismus der Zulassung ist daher im Grundsatz – mit Blick auf seine instrumentelle Ausgestaltung – dem Bereich der staatlichen Vorsorge zuzuordnen. Diese rechtsdogmatische Einordnung ist aber zu trennen von der Frage, inwieweit die Zulassung – aus materieller Sicht – ebenfalls Gefährdungspotentiale reguliert, denen es im Sinne von Grundsatz 15 der Rio-Erklärung an „vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit“ fehlt. Daher ist zu untersuchen, welche Risiken

---

<sup>41</sup> Siehe Erwägungsgrund 86 REACH.

<sup>42</sup> Siehe auch die Erwägungsgründe 69 ff.

<sup>43</sup> Ähnlich Hansen/Carlsen/Tickner 2007, S. 400, Rehbinder 2008, Art. 1, Rn. 11, 34 ff., Führ 2011, Kap. 1, Rn. 46.

<sup>44</sup> Zum Vergleich von Beschränkung und Zulassung noch Abschnitt 2.1.3.

<sup>45</sup> Wenn auch in Art. 1 nicht explizit als solches bezeichnet, dies kritisierend Fischer 2005.

<sup>46</sup> Zusätzliche Tragkraft erhält dieser Aspekt durch die normative Zielsetzung der CLP-Verordnung: Nach deren Erwägungsgrund 41 ist sicherzustellen, dass die Verbraucher in geeigneter Weise und umfassend über die Gefahren und die sichere Verwendung von Chemikalien und Gemischen unterrichtet werden.

<sup>47</sup> Vor der Aufnahme einer SVHC in Anhang XIV erfolgt durchaus eine Betrachtung des stoffbezogenen Risikos, welches sich aus der allgemeinen Verbreitung – d.h. den Anwendungen – und den Mengen ergibt (Art. 58 Abs. 3 REACH). Es handelt sich hierbei jedoch um das „generelle“ Risiko des Stoffs im EWR-Raum und nicht um das spezifische Risiko, das von dem Stoff in einer konkreten Anwendung ausgeht. Hierzu noch Abschnitt 4.4.1.1.1.

von SVHC ausgehen. Dazu sind zunächst die Begriffe Gefährdungspotential, Risiko, Gefahr und Besorgnispotential voneinander abzugrenzen.

### 1.3.1 Begriffsbestimmung: Gefährdungspotential, Risiko, Gefahr und Besorgnispotential

Im Umwelt- und Gesundheitsbereich beschreibt der Begriff „Risiko“ üblicherweise den möglichen Schaden eines Rechtsguts.<sup>48</sup> In juristischer Hinsicht lässt sich dabei zwischen Konstellationen unterscheiden, in denen man von einer „Gefahr“ spricht, und solchen im Bereich des Vorsorgegrundsatzes, bei denen ein „Besorgnispotential“ besteht. Jenseits dessen ist von einem „Restrisiko“ die Rede.

Risiko ist durch eine zweifache Ungewissheit gekennzeichnet, die bezüglich der Realisierung eines Ereignisses (Ungewissheit 1. Ordnung) sowie dessen spezifischer Wirkung und daraus resultierenden Folgen (Ungewissheit 2. Ordnung) besteht.<sup>49</sup> Ob von einer Situation das Risiko der Schädigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt ausgeht, lässt sich nur mit entsprechendem (natur- oder ingenieurwissenschaftlichem) Sachverstand im Rahmen einer Risikoermittlung feststellen. Anschließend ist es die Aufgabe des Rechts, ein ermitteltes Risiko normativ zu bewerten (Risikobewertung) und ihm die gebotene Rechtsfolge zuzuordnen (Risikomanagement).

Die stoffbezogene Risikoermittlung (Risk Assessment) erfolgt regelmäßig anhand des sog. „Risiko-Quotienten-Modell“.<sup>50</sup> Auch die Risikobeurteilung im Rahmen von REACH basiert auf diesem Konzept, das vier Prozessstufen differenziert:

- „(1) *Gefahrenermittlung* bedeutet, die biologischen und chemischen Agenzien oder physikalischen Einwirkungen, die negative Auswirkungen haben können, zu identifizieren. ...
- (2) Bei der *Gefahrenbeschreibung* werden Eigenart und Schweregrad der mit den ursächlichen Agenzien oder Tätigkeiten verbundenen negativen Auswirkungen quantitativ und/oder qualitativ bestimmt. ...
- (3) Die *Risikoabschätzung* besteht aus einer quantitativen oder qualitativen Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit dem untersuchten Agens in Berührung zu kommen. ...
- (4) Die *Risikobeschreibung* entspricht der qualitativen und/oder quantitativen Schätzung (unter Berücksichtigung inhärenter Ungewissheiten) der Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit sowie des Schweregrads bekannter oder möglicher umwelt- oder gesundheitsschädigender Wirkungen. Sie wird auf der Grundlage der drei vorgenannten Stufen erstellt und hängt stark von den in jedem einzelnen Stadium des Verfahrens berücksichtigten Unsicherheiten, Schwankungen, Arbeitshypothesen und Annahmen ab.“<sup>51</sup>

Die Schritte (1) und (2) dienen dabei der Ableitung des Gefährdungspotentials, über die Schritte (3) und (4) gelangt zusätzlich das expositionsbezogene Risiko zur Geltung.

Um das Gefährdungspotential zu ermitteln, sieht REACH standardmäßig vor, im Wege von quantitativen Untersuchungen die Dosis-(Konzentrations-) Wirkungs-Beziehung zu identifizieren. Lässt sich quantitativ hingegen keine Wirkungsschwelle ableiten, sind die Effekte mithilfe einer semiquantitativen oder qualitativen Analyse zu bestimmen.<sup>52</sup> Zu den Stoffeigenschaften ohne

---

<sup>48</sup> Roßnagel 1994, Rn. 163, SRU 1999, Tz. 50 f.

<sup>49</sup> Führ 2014, Rn. 45 ff.

<sup>50</sup> Das Model gilt als Standard seit seiner Veröffentlichung im Jahr 1983, siehe NRC 1983, van Leeuwen 2007, S. 16, Kleihauer/Führ/Hommen u. a. 2013, S. 4.

<sup>51</sup> European Commission 2000, S. 33, zitiert nach EuG, Urt. v. 9.9.2011, Rs. T-257/07 Slg. II-5827, Rn. 72 - Frankreich/Kommission (*Nummerierung und Hervorhebungen d. Verf.*).

<sup>52</sup> Anhang I REACH, Nr. 6.5; hierzu Kleihauer 2011, Rn. 13, 47 ff.

Wirkungsschwellen kann z. B. Karzinogenität zählen.<sup>53</sup> Allen Prozessstufen des Risiko-Quotienten-Modells sind spezifische Unsicherheiten immanent, die dann in der abschließenden Risikobeschreibung zusammenfließen.<sup>54</sup>

Als Gefahr im juristischen Sinne werden nach herkömmlicher Auffassung Sachlagen – oder Risiken – bezeichnet, bei denen nach ungehindertem Geschehensablauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit die Schädigung eines rechtlich geschützten Guts zu erwarten ist.<sup>55</sup> Ist der Gefahrentatbestand erfüllt, entsteht nach deutschem Recht eine unbedingte, wenngleich bezüglich der Mittelwahl den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahrende, Abwehripflicht.<sup>56</sup> Der Gefahrenbegriff ist relativ und situationsbezogen, Schädigungsintensität und Eintrittswahrscheinlichkeit beeinflussen sich also im Sinne einer gegensätzlichen Proportionalität wechselseitig.<sup>57</sup> Die Anforderungen an die Wahrscheinlichkeit sind geringer, wenn ein besonders großer Schaden oder die Schädigung eines besonders schützenswerten Rechtsguts möglich ist.<sup>58</sup> Umgekehrt ergibt sich aus dem Gefährdungspotential eines Stoffs nicht automatisch eine Gefahr im hier verstandenen Sinne, wenn sich die Eintrittswahrscheinlichkeit des möglicherweise schädigenden Ereignisses (Ungewissheit 1. Ordnung) durch entsprechende Maßnahmen des Risikomanagements – Minderung oder Vermeidung der Exposition – hinreichend reduzieren lässt.<sup>59</sup>

Jedoch sind Situationen denkbar, in denen ein Risiko nicht den Gefahrenbegriff erfüllt, eine Zuordnung in den Bereich des Restrisikos aber ebenfalls inadäquat wäre.<sup>60</sup> Derartige Sachlagen liegen im Anwendungsbereich der Vorsorge, wonach

„auch solche Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden [müssen], die sich nur deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können und daher insoweit noch keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein „Besorgnispotential“ besteht.“<sup>61</sup>

Ausschlaggebend für die Annahme eines Besorgnispotentials können „[p]otenziell schädliche Umwelteinwirkungen, ein nur möglicher Zusammenhang zwischen Emissionen und Schadenseintritt oder ein generelles Besorgnispotential“ sein.<sup>62</sup> Etwa deutet das BVerwG das mit der Herstellung ultrafeinen Metall- und Keramikpulvers („Nanopulver“) verbundene Risiko als Besorgnispotential, das im Wege der Vorsorge zu minimieren ist.<sup>63</sup> Um ein Besorgnispotential zu identifizieren, müssen keine gesicherten empirischen Erkenntnisse vorliegen, vielmehr ist der Rückgriff auf theoretische Überlegungen gestattet.<sup>64</sup> Allerdings reicht der Verweis auf „rein hypothetische“ Risiken nicht aus, vielmehr ist ein gewisser Realitätsbezug erforderlich, mit dem

---

<sup>53</sup> ECHA 2009, S. 54.

<sup>54</sup> Es lassen sich vier Kategorien von Unsicherheitsfaktoren unterscheiden, welche die Ungewissheit 1. und 2. Ordnung prägen, hierzu *van Leeuwen* 2007, S. 22 m.w.N.; siehe zudem *NRC* 1983, S. 11 f. *European Commission* 2000, S. 17, *ECHA* 2012a.

<sup>55</sup> *Denninger* 2012, Rn. 39.

<sup>56</sup> *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24.

<sup>57</sup> *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 25.

<sup>58</sup> *Köck* 1999, S. 16 m.w.N. Siehe zu den Grenzen dieser „Je-Desto-Formel“ *Kleihauer* 1998, S. 35 f.

<sup>59</sup> *Di Fabio* 1994, S. 146, hierzu auch *Merenyi* 2011, Kap. 4, Rn. 8.

<sup>60</sup> *Roßnagel* 1994, Rn. 450, *Kloepfer* 2004, § 4 Rn. 21 ff., *Köck* 2005, S. 88, *Rehbinder* 2012, Kap. 3, Rn. 24 ff.

<sup>61</sup> BVerwGE 119, 329, NVwZ 1986, S. 208 (212) - Wyhl.

<sup>62</sup> BVerwGE 72, 300, NVwZ 2004, 610 (611).

<sup>63</sup> Unter Rückgriff auf § 5 Abs. 1 Nr. 2 BImSchG, siehe BVerwGE 72, 300, NVwZ 2004, 610 (611).

<sup>64</sup> BVerwGE 119, 329, NVwZ 1986, S. 208 (212).

eine „Vorsorge ins Blaue hinein“<sup>65</sup> vermieden werden soll. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) definiert Besorgnis als „den theoretischen - im Unterschied zur reinen Spekulation aber auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten - Anfangsverdacht, der empirisch allerdings noch wenig verfestigt oder belegbar ist.“<sup>66</sup>

Im Chemikalienkontext setzt sich Risiko also immer zusammen aus dem stoffinhärenten Gefährdungspotential und der stoffbezogenen Exposition. Bei einer relevanten Exposition eines nachweislich gefährlichen Stoffs ist das Risiko als Gefahr zu bezeichnen. Ein Risiko, das auf die Freisetzung eines Stoffs mit ungewissem Gefährdungspotential zurückzuführen ist, ist als Besorgnispotential zu qualifizieren. Die nachfolgenden Abschnitte untersuchen, inwieweit SVHC sich diesen Begriffskategorien zuordnen lassen.

### 1.3.2 Würdigung der SVHC-Kriterien im Licht der Begriffskategorien

Um einen Stoff als besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) identifizieren zu können, muss dieser die Kriterien aus Art. 57 lit. a - f REACH erfüllen. In Betracht kommen CMR-Stoffe (karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe), PBT-Stoffe (persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe) oder vPvB-Stoffe (sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe) sowie weitere Stoffe „die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind“, wie die anderen genannten Kategorien.

Die folgenden Unterabschnitte prüfen, inwieweit sich SVHC und die mit ihnen verbundenen Gefährdungspotentiale und Risiken den in Abschnitt 1.3.1 entwickelten Begriffskategorien zuordnen lassen.

#### 1.3.2.1 CMR-Stoffe

Nach Art. 57 lit. a - c ermittelte Stoffe haben die Einstufungskriterien als karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B gemäß CLP-Verordnung zu erfüllen, welche über GHS global harmonisiert sind.<sup>67</sup> Teilweise wird das regulatorische Vorgehen gegen Stoffe mit CMR-Eigenschaften als Prävention erkannter Gefahren eingeordnet.<sup>68</sup> Unterdessen umfasst die Einstufung gemäß GHS sogar Verdachtsfälle (CMR-Stoffe der Kategorie 2), die „vermutlich“ karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Effekte auslösen können<sup>69</sup> - diese Stoffe sind von einer Identifizierung gemäß Art. 57 lit. a - c jedoch ausgeschlossen. Es handelt sich daher bei SVHC aufgrund von CMR-Eigenschaften um Substanzen mit einem erhöhten Gefährdungspotential. Für karzinogene und mutagene Stoffe lassen sich zudem - anders als bei den reproduktionstoxischen Stoffen - oftmals keine Wirkschwellen ableiten, und sie können ihr toxisches Potential daher schon nach Aufnahme eines einzigen Moleküls entfalten.

---

<sup>65</sup> *Ossenbühl* 1986, S. 166.

<sup>66</sup> *SRU* 2011, Tz. 33 m.w.N.

<sup>67</sup> Anhang I Abschnitte 3.5-3.7 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

<sup>68</sup> *SRU* 2004, Tz. 1031, *Köck* 2009, S. 196.

<sup>69</sup> Siehe *United Nations* 2013, S. 162 zu „Suspected of causing genetic defects“, S. 167 zu „Suspected human carcinogens“, S. 178 zu „Suspected human reproductive toxicants“; sowie zudem die entsprechenden Kategorie 2-Einstufungen in Anhang I Teil 3 CLP.

### 1.3.2.2 PBT-Stoffe

Im völkerrechtlichen Kontext postuliert schon die Agenda 21 der Vereinten Nationen aus dem Jahr 1992 den allmählichen phase-out von PBTs; eine Verpflichtung hierzu folgt zudem aus dem OSPAR-Übereinkommen (siehe bereits Abschnitt 1.1). Weiterhin verfolgen Staaten wie Kanada, Japan und die U.S.A. ebenfalls "protective policies" im Hinblick auf PBT-Stoffe. Zumindest in Japan sind diese auf eine mit REACH vergleichbare Weise instrumentell ausgestaltet.<sup>70</sup>

Die Besonderheit von Stoffen mit Langlebigkeit und Anreicherungspotential – dies gilt ebenfalls für vPvBs – besteht darin, dass es nicht angemessen ist, für diese Stoffgruppe Wirkschwellen abzuleiten.<sup>71</sup> Denn die gängige Methodik zur Risikoermittlung ist nicht auf die Beurteilung von P- und B-Eigenschaften ausgelegt, sondern knüpft alleine an die von den bisherigen Standard-Endpunkten erfassten (öko-) toxischen Wirkungen an.<sup>72</sup>

Gemäß Art. 57 lit. d ermittelte PBT-Stoffe haben die Kriterien aus Anhang XIII REACH zu erfüllen. Für das Kriterium der Toxizität werden dabei verschiedene human- oder ökotoxische Wirkungen herangezogen, deren Nachweis ebenfalls zumeist auf GHS-Kriterien basiert: Dies gilt zumindest hinsichtlich der humantoxischen Stoffe, welche die in Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. b (CMR-Stoffe) und lit. c (Stoffe mit spezifischer Zielorgan-Toxizität) genannten Merkmale aufweisen.<sup>73</sup> Soweit gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. b CMR-Eigenschaften ausschlaggebend für die Einstufung sind, kann hinsichtlich fortpflanzungsschädigender Eigenschaften – im Gegensatz zur Ermittlung gemäß Art. 57 lit. c – ebenfalls auf Verdachtsfälle abgestellt werden.

Gemäß Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. a lässt sich die (Öko-) Toxizität eines PBT-Stoffs weiterhin nachweisen, wenn dessen Langzeit-NOEC<sup>74</sup> oder EC10<sup>75</sup> für Meeres- oder Süßwasserlebewesen unter 0,01 mg/l liegt. Anknüpfungspunkt sind damit zwar keine harmonisierten GHS-Kriterien; letztlich tragen diese Werte aber nur den völkerrechtlichen Vorgaben Rechnung, die zum Schutz der Gewässer und darin lebender Organismen strenge Anforderungen an PBTs formulieren. In der Gesamtschau erweisen sich die Nachweispflichten bezüglich der Toxizität von PBTs in REACH zudem als stringenter, verglichen mit den Anforderungen der POP-Konvention und dem POP-Protokoll, die insoweit keine klar definierten Kriterien für die Toxizität enthalten.<sup>76</sup>

Die in Anhang XIII festgeschriebenen Indikatoren für die Persistenz von Stoffen sind hingegen nahezu identisch zu den Vorgaben der POP-Konvention und dem POP-Protokoll. Das OSPAR-Übereinkommen stellt zudem insgesamt weniger strenge Anforderungen an die Identifizierung von PBTs.<sup>77</sup>

---

<sup>70</sup> *Abelkop/Bergkamp/Brooks* u. a. 2013, S. 70 f.

<sup>71</sup> So ist es möglich, dass ein Stoff im Hinblick auf die bisherigen Standard-Endpunkte keine oder eine nur geringe Toxizität aufweist, er aber gleichwohl bislang noch nicht erkannte unerwünschte Wirkungen hervorruft (siehe etwa das Beispiel der FCKW).

<sup>72</sup> Teilweise vom Modell erfasst wird aber die Toxizität aufgrund bioakkumulierender Eigenschaften in der Nahrungskette, da nur für „B“-Stoffe eine Wirkschwelle für die „sekundäre Toxizität“ vorgesehen ist. Die Ableitung dieser Schwelle folgt jedoch dem Standardverfahren und basiert daher exklusiv auf den toxischen Effekten.

<sup>73</sup> Siehe hierzu die analogen Einstufungskriterien bei *United Nations* 2013, S. 201 ff.

<sup>74</sup> Langzeit-NOEC: Long-term no-observed effect concentration (langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird).

<sup>75</sup> EC: Effective Concentration. Die EC10 beschreibt die Konzentration, die einen Effekt auf 10 % der Testorganismen ausübt.

<sup>76</sup> *Moermond/Janssen/de Knecht* u. a. 2011, S. 368.

<sup>77</sup> *Moermond/Janssen/de Knecht* u. a. 2011, S. 368.

### 1.3.2.3 vPvB-Stoffe

Die Ermittlung von vPvB-Stoffen gemäß Art. 57 lit. e basiert (bislang) nicht auf international harmonisierten GHS-Einstufungskriterien. REACH geht allerdings nach den „Erfahrungen auf internationaler Ebene“ (Erwägungsgrund 76) davon aus, dass Stoffe mit sehr hoher Persistenz und sehr hohem Bioakkumulationspotential als „besonders besorgniserregend“ einzustufen sind. Folgende Anhaltspunkte sprechen für diese Wertung:

Die Eigenschaften von vPvB-Stoffen stimmen in mehreren Punkten überein mit den Eigenschaften von persistenten organischen Schadstoffen, welche im Rahmen der POP-Konvention und des POP-Protokolls über verbindliche völkerrechtliche Regelwerke reguliert werden. Der wesentliche Unterschied der Stoffgruppen besteht darin, dass hinsichtlich POP zusätzlich bekannt ist, dass diese toxisch sind.<sup>78</sup> Bei POP wird außerdem vorausgesetzt, dass sie große Reichweiten zurücklegen; diese Eigenschaft trifft regelmäßig auch auf vPvBs zu - es handelt sich hierbei hingegen nicht um eines der Kriterien nach Anhang XIII REACH. Die Indikatoren zur Feststellung der Bioakkumulation in den Völkerrechtstexten sind identisch mit den vB-Kriterien aus Anhang XIII Abschnitt 1.2.2.<sup>79</sup> Im Hinblick auf dieses Kriterium ist daher eine internationale Harmonisierung zu konstatieren.

Stoffe mit vPvB-Eigenschaften können durchaus schädigende Wirkungen auf Mensch und Umwelt entfalten; allerdings sind diese nur schwer vorhersagbar - insbesondere für empfindliche Organismen in abgelegenen Regionen unter verschiedenen Umweltbedingungen.<sup>80</sup> Weiterhin ist aus wissenschaftlicher Sicht nicht angemessen, Wirkschwellen für diese Stoffe zu bestimmen.<sup>81</sup>

Die Ermittlung von vPvBs erfolgt daher „schadensunabhängig“. Die besondere Besorgnis folgt hier aus den vPvB-Kriterien selbst:

„Persistenz, Mobilität und Naturfremdheit [erweitern] extrem die Möglichkeiten für hohe Expositionen und adverse Wirkungen in den unterschiedlichsten Kontexten. Sie erhöhen die Expositionsmöglichkeiten ins Unermessliche und sind ein Indiz für hohe Eingriffstiefe [und] Nicht-Rückholbarkeit.“<sup>82</sup>

Mangels Gewissheit über die schädlichen Wirkungen von vPvB-Eigenschaften lässt sich eine hieran anknüpfende Regulierung dogmatisch dem Bereich der Vorsorge zuordnen.<sup>83</sup> Zugleich handelt es sich jedoch nicht um eine „Vorsorge ins Blaue hinein“, da anhand objektiver Kriterien aus Anhang XIII die wissenschaftlichen Nachweise der erhöhten Persistenz sowie der erhöhten Bioakkumulation erbracht sind. Wegen andernfalls drohender „schwerwiegender oder bleibender Schäden“ erfolgt die Regulierung zudem genau im Anwendungsfeld von Grundsatz 15 der Rio-Erklärung.<sup>84</sup> Daneben sehen Beobachter eine Entwicklung, wonach die POP-Konvention sich hinsichtlich der Frage neu aufzunehmender Stoffe ebenfalls öffnet für Fälle, in denen das

---

<sup>78</sup> Klöpffer 2012, S. 17 ff.

<sup>79</sup> Moermond/Janssen/de Knecht u. a. 2011, S. 368.

<sup>80</sup> Zarfl/Matthies 2013, S. 7 m.w.N., European Commission 2003, S. 15 f.

<sup>81</sup> Siehe schon Abschnitt 1.3.2.2.

<sup>82</sup> v. Gleich/Pade/Wigger 2013, S. 19; siehe auch Løkke 2006, S. 346.

<sup>83</sup> Løkke 2006, S. 347, Zarfl/Matthies 2013, S. 7 m. w. N., v. Gleich/Pade/Wigger 2013, S. 19.

<sup>84</sup> Selbst Kritiker einer Überbetonung des Vorsorgegedankens loben, dass die in REACH vorgesehenen Prüfvorgaben geeignet waren, den Stoff Henicosaflluoroundecanoic Acid („chemical of concern“) als vPvB zu ermitteln, siehe Abelkop/Bergkamp/Brooks u. a. 2013, S. 31 f.

Gefährdungspotential nicht als allgemein akzeptiert gilt,<sup>85</sup> was zukünftig auch zur Aufnahme von vPvB-Stoffen führen könnte.

Schließlich darf man die praktische Relevanz der vPvBs nicht überschätzen: Von den 155 ermittelten SVHC (Stand: November 2014) handelt es sich in nur sechs Fällen um Stoffe, die ausschließlich die Kriterien aus Art. 57 lit. e erfüllen.

#### 1.3.2.4 Ebenso besorgniserregende Stoffe

Art. 57 lit. f erlaubt die Identifizierung als SVHC von Stoffen

„– wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen – die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe“.

Der Auffangtatbestand in Art. 57 lit. f öffnet das Zulassungsregime für weitere Stoffklassen, namentlich diejenigen ebenso besorgniserregenden Stoffe, bezüglich derer zum Zeitpunkt des Verordnungserlasses noch keine hinreichenden Bewertungskriterien für die Besorgnis erhältlich waren (z. B. endokrine Disruptoren<sup>86</sup>) sowie andere PBT- oder vPvB-Stoffe, welche die in Anhang XIII REACH niedergelegten Kriterien nicht erfüllen.<sup>87</sup> Dabei müssen nach dieser Norm ermittelte SVHC aber „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen“ aufweisen, die vergleichbar sind den Wirkungen der anderen SVHC-Kategorien aus Art. 57. Auf bloße Verdachtsfälle abzustellen ist damit ausgeschlossen. Auch die bloße Möglichkeit einer Schädigung scheidet aus, vielmehr kommt es auf die auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Wahrscheinlichkeit an. Zu den bislang – ausschließlich<sup>88</sup> – auf Basis „ebenso besorgniserregender“ Eigenschaften identifizierten SVHC zählen insbesondere endokrine Disruptoren (EDC).<sup>89</sup> Deren Gefährdungspotential gilt mittlerweile als weithin anerkannt: So richten auch Regulatoren aus Drittstaaten<sup>90</sup> produktpolitische Handlungsbedarfe daran aus, ob ein Stoff als EDC gemäß Art. 57 lit. f REACH ermittelt wurde.

Weiterhin kann die Einstufung nach Art. 57 lit. f auch auf GHS-Kriterien beruhen: Drei der bislang als SVHC identifizierten Stoffe<sup>91</sup> verursachen eine Sensibilisierung der Atemwege und entsprechen damit einer Gefahrenklasse gemäß CLP und GHS.<sup>92</sup> Als Begründung führt die ECHA an, die Stoffe seien ebenso besorgniserregend wie CMR-Stoffe.<sup>93</sup> Damit zeigt die Praxis, dass die

---

<sup>85</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 526: „as the Convention increasingly moves to regulate POPs whose toxicity is not uniformly accepted“.

<sup>86</sup> Hierzu nunmehr *Damstra/Barlow/Bergman* u.a. (WHO) 2012.

<sup>87</sup> *Ingerowski* 2010, S. 232 m.w.N.

<sup>88</sup> Daneben sind etwa Cadmium sulphide und Cadmium als SVHC ermittelt wegen ihrer Kanzerogenität und zusätzlichen ebenso besorgniserregenden Eigenschaften.

<sup>89</sup> Etwa 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, 4-tert-octylphenol,

<sup>90</sup> Etwa soll die am 1.10.2013 im U.S. Staat Kalifornien in Kraft getretene Safer Consumer Products Regulation (SCPR) Anreize setzen, dass Unternehmen die in ihren Produkten verwendeten problematischen Stoffe durch sichere Alternativen ersetzen. Zu den Kandidatenstoffen der Regulierung zählen ausweislich § 69502.2 a) SCPR ebenfalls nach Art. 59 REACH ermittelte EDC's.

<sup>91</sup> Sog. HHPA: Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride and trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride.

<sup>92</sup> Anhang 1 Teil 3 Abschnitt 3.4 CLP, *United Nations* 2013, S. 149 ff.

<sup>93</sup> Unter anderem gegen dieses Argument richtet sich eine Klage von Hitachi Chemical Europe, mit der die Unzulässigkeit einer Identifizierung der Stoffe als SVHC festgestellt werden soll, ABl. C 129 v. 4.5.2013, S. 26.

Öffnungsklausel ebenfalls durchlässig ist für Gefahrenklassen, die zum Zeitpunkt des Verordnungserlasses bekannt waren und dennoch nicht in den SVHC-Kriterienkatalog des Art. 57 aufgenommen wurden.

Auf Vorsorgegesichtspunkte kann eine SVHC-Ermittlung nach Art. 57 lit. f z. B. dann gestützt sein, wenn Stoffe als PBTs oder vPvBs identifiziert werden, die nicht die Kriterien erfüllen, die in Anhang XIII REACH niedergelegt sind. Dessen Revision in 2011 schmälert allerdings erheblich die praktische Relevanz dieser Ausweichmöglichkeit. Von der Option, PBTs und vPvBs auf Basis von Art. 57 lit. f als SVHC zu identifizieren, wurde bislang kein Gebrauch gemacht.<sup>94</sup>

### 1.3.2.5 Präzisierung des Gefährdungspotentials von SVHC

Zu allen SVHC-Klassen lässt sich ein wissenschaftlich begründetes Gefährdungspotential herleiten. Dies gilt insbesondere für CMR- und PBT-Stoffe sowie regelmäßig für „ebenso besorgniserregende“ Stoffe. Die Identifizierung von CMRs und atemwegssensibilisierenden Stoffen nach Art. 57 lit. f kann zudem auf Basis von Legaleinstufungen erfolgen, womit das jeweilige Gefährdungspotential sich als „amtlich attestiert“ darstellt.<sup>95</sup> Gleiches gilt für PBT-Stoffe, deren Toxizität sich aus den in Anhang XIII Abschnitt 1.1.3 lit. b und c genannten Kriterien ergibt. Darüber hinaus setzen sich die EU-Mitgliedstaaten und die Kommission dafür ein, dass die in Anhang XIII enthaltenen PBT- oder vPvB-Kriterien ebenfalls in den Einstufungskanon der Vereinten Nationen aufgenommen werden.<sup>96</sup> Soweit die Zulassung an diese genannten Stoffkategorien anknüpft, handelt es sich aus materieller Sicht - mit Blick auf die Stoffeigenschaften - nicht um ein Instrument der Vorsorge.

Soweit die Zulassungspflicht an PBTs anknüpft, die sich auf Basis eines Verdachts auf fortpflanzungsschädigende Eigenschaften einstufen lassen, sowie an vPvBs, deren Schädigungspotential sich aufgrund der methodischen Komplexität nicht eindeutig wissenschaftlich nachweisen lässt, ist wegen der immanenten wissenschaftlichen Ungewissheit ein Handeln im Sinne des Vorsorgegrundsatzes zu bejahen.<sup>97</sup>

Innerhalb vorsorgeorientierter Regulierung besteht allerdings eine graduelle Abstufung hinsichtlich des Grads der wissenschaftlichen Ungewissheit, die mehr oder weniger stark ausgeprägt sein kann. Ein Beispiel für ein hohes Maß an Ungewissheit findet sich etwa in der EU Kosmetik-Verordnung:<sup>98</sup> Das Gefährdungspotential von Nanomaterialien<sup>99</sup> ist weitgehend unbekannt;<sup>100</sup> wohl gerade deshalb<sup>101</sup> sind kosmetische Mittel mit Nanomaterialien - vor der Vermarktung - zu notifizieren unter Beigabe eines toxikologischen Profils zum Nanomaterial.<sup>102</sup> Hier sind also Sonderpflichten an die generelle Eigenschaft „Nanomaterial“ gerichtet - d. h. unabhängig davon, ob spezifische toxikologische „hazards“ wie CMR-Eigenschaften bekannt sind; Anknüpfungspunkt ist vielmehr die wissenschaftliche Ungewissheit bezüglich des Gefährdungspotentials.

<sup>94</sup> Ein dahingehender Versuch (Triclorbenzole; noch unter dem alten Anhang XIII) hatte keinen Erfolg.

<sup>95</sup> Siehe auch Art. 59 Abs. 2 S. 2 und Abs. 3 S. 2 REACH.

<sup>96</sup> Siehe Art. 53 Abs. 2 CLP.

<sup>97</sup> Dies gilt ebenfalls, soweit wissenschaftliche Ungewissheit eine Rolle spielt, wenn Stoffe über Art. 57 lit. f als PBTs und vPvBs identifiziert werden, ohne die Kriterien des Anhang XIII zu erfüllen (hierzu schon Fn. 87)

<sup>98</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 v. 22.12.2009, S. 59.

<sup>99</sup> Siehe die Empfehlung der Kommission 2011/696/EU vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien, ABl. L 275 v. 20.10.2011, S. 38.

<sup>100</sup> *Krug/Wick* 2011, *SRU* 2011, Tz. \*3.

<sup>101</sup> Erwägungsgrund 30 Kosmetik-Verordnung.

<sup>102</sup> Zur Regulierung von Nanomaterialien im EU-Kosmetikrecht *Schenten* 2012, S. 41 ff.

Dabei ist der Grad dieser Ungewissheit ungleich höher als es im Hinblick auf die genannten „Vorsorgekategorien“ des Art. 57 der Fall ist: Denn auch die auf Verdachtsfälle gestützte Einstufung eines Stoffes als PBT aufgrund der Reproduktionstoxizität der Kategorie 2 erfolgt gemäß Anhang I Teil 3 Tabelle 3.7.1a CLP anhand von „Befunden beim Menschen oder bei Versuchstieren [...], die eine Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder der Entwicklung nachweisen, [wobei] diese Nachweise aber nicht stichhaltig genug für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1 sind.“ Mithin liegen wissenschaftliche Befunde vor, die aber nicht hinreichend schlüssig sind für eine solide Einstufung. Bei vPvBs ist darüber hinaus in jedem Fall der wissenschaftliche Nachweis der erhöhten Persistenz sowie der erhöhten Bioakkumulation erbracht.

Dieser Vergleich zeigt, dass sich hinsichtlich des Gefährdungspotentials von Stoffen auch innerhalb des materiellen Bereichs der Vorsorge noch Abstufungen betreffend den Nachweis möglicher Schädigungen vornehmen lassen, wobei das über Art. 57 REACH nachzuweisende Gefährdungspotential für eine erhöhte Substantiiertheit des Verdachts steht.

### **1.3.2.6 Verfahren und Transparenz**

Hervorzuheben ist schließlich noch der hohe Grad an Transparenz, den die Verfahren zur Identifizierung von SVHC und deren Aufnahme in Anhang XIV aufweisen. So ist jeweils vor Erlass der Entscheidung ein öffentliches Konsultationsverfahren durchzuführen, in dem interessierte Akteure wie Verbände, Unternehmen oder auch Einzelpersonen Gelegenheit haben, belastende sowie entlastende Erkenntnisse zum Stoff mitzuteilen.<sup>103</sup> Auf diese Weise soll der international vorhandene naturwissenschaftliche Sachverstand mobilisiert und für Regulierungsentscheidungen im Hinblick auf SVHC fruchtbar gemacht werden.

### **1.3.3 Ergebnis zur juristischen Einordnung der Zulassungspflicht**

Die Ermittlung eines besonders besorgniserregenden Stoffs knüpft primär an dessen Gefährdungspotential („hazard“) an, das sich aus den Prozessschritten (1) und (2) des Risk Assessments (Abschnitt 1.3.1) ergibt. Für eine abschließende Beurteilung des spezifischen, von einem Stoff ausgehenden Risikos nach dem Risiko-Quotienten-Modell sind aber zusätzlich die Prozessschritte (3: Exposition) und (4: Risikocharakterisierung) durchzuführen.

Zu berücksichtigen ist dabei, dass bei einer Verwendung von SVHC in Erzeugnissen eine materialbedingte Freisetzung oftmals nicht zu verhindern ist.<sup>104</sup> Damit einher geht dann aber zwangsläufig eine Exposition der Schutzgüter, auch wenn sich noch nicht genau angeben lässt, wo und in welchem Umfang diese zu erwarten ist. Der Einsatz von SVHC in Erzeugnissen birgt damit ein „immanentes“ Risiko.

Vor der Aufnahme eines SVHC in Anhang XIV erfolgt durchaus eine Betrachtung des stoffbezogenen Risikos, welches sich aus der allgemeinen Verbreitung - d.h. den Anwendungen - und den hergestellten bzw. eingesetzten Mengen ergibt. Es handelt sich hierbei jedoch eher um das „generelle“ Risiko aufgrund des Stoffes im EWR.

Das spezifische Risiko, das von dem Stoff in einer konkreten Anwendung ausgeht, ist hingegen erst Gegenstand der Prüfung von Zulassungsanträgen.<sup>105</sup> Bei den Schritten zur Etablierung der

---

<sup>103</sup> Art. 59 Abs. 4, Art. 58 Abs. 4 REACH. Zum Begriff der „interessierten Kreise“ <http://echa.europa.eu/de/about-us/partners-and-networks/stakeholders> (6.2.2014).

<sup>104</sup> Siehe hierzu auch noch Abschnitt 3.1.2.1.

<sup>105</sup> Hierauf ist im Rahmen der WTO-rechtlichen Prüfung noch einzugehen, siehe Abschnitt 4.4.1.1.1.

Zulassungspflicht handelt es sich somit um ein Instrument der Vorsorge,<sup>106</sup> allerdings gestützt auf eine allgemeine Betrachtung des stoffbedingten Risikos.

Eine solche „präventive“ Regelung ist aber keinesfalls per se unzulässig; vielmehr existieren international unzählige Beispiele etwa für anlagen- oder auch produktbezogene Genehmigungs- oder Zulassungsvorbehalte, die sich auf eine vergleichbare Gefährdungsabschätzung stützen.<sup>107</sup> Zu den Zwecken einer solchen Regelung gehört es, den potentiellen Risikoverursachern die Darlegungslast im Hinblick auf eine sichere Verwendung z. B. eines Stoffs aufzuerlegen, da diese Akteure über besondere Sachnähe und damit auch über das detaillierteste Gefährdungswissen verfügen. Die instrumentelle Ausgestaltung erscheint damit aus WTO-rechtlicher Sicht nicht problematisch.<sup>108</sup> So befassten sich die Streitbeilegungsorgane der WTO mit Regelwerken, die als Zulassungs- respektive Genehmigungsverfahren ausgestaltet waren. Streitgegenständlich waren dabei aber nicht die prozeduralen Erfordernisse, sondern die Kriterien, mit denen die jeweils infrage stehenden materiellen Pflichten begründet wurden.<sup>109</sup>

Entscheidend ist also vielmehr, ob die Risiken, die von den Erzeugnissen mit SVHC ausgehen, ein entsprechendes Regelungssystem legitimieren. Bedeutsam ist daher, ob und wie weit die spezifischen Risiken (oder vielmehr das der Ermittlung der Risiken zugrunde liegende Gefährdungspotential) dem Bereich der Vorsorge zuzuordnen sind.

Für die Etablierung der Zulassungspflicht ist der Nachweis eines stoffinhärenten Gefährdungspotentials von den staatlichen Akteuren zu erbringen, wobei die diesbezüglichen Anforderungen recht streng ausgestaltet sind.<sup>110</sup> Alle SVHC-Kategorien stellen hohe Anforderungen an die zu erbringenden wissenschaftlichen Nachweise. Hinsichtlich des auf diese Weise ermittelten Gefährdungsgrads lassen sich zwei Gruppen von SVHC differenzieren:

- Auf der einen Seite finden sich CMR-Stoffe, die meisten PBTs sowie grundsätzlich auch die „ebenso besorgniserregenden Stoffe“ gemäß Art. 57 lit. f. Das diesbezüglich festgestellte Gefährdungspotential erreicht eine Intensität, wonach im Falle einer Freisetzung eine Gefahr im juristischen Sinne vorliegt.
- Auf der anderen Seite finden sich Kat. 2 reproduktionstoxische PBTs sowie vPvBs, deren Gefährdungspotential durch wissenschaftliche Ungewissheit gekennzeichnet ist. Das Risiko aufgrund dieser Stoffe wäre mithin – grundsätzlich trotz Freisetzung – unterhalb der Gefahrenschwelle angesiedelt (Besorgnispotential); ein regulatorisches Vorgehen gegen diese Stoffe folglich als Vorsorgemaßnahme einzuordnen.

Mit Blick auf die 2. Gruppe macht zugleich das Beispiel Nanomaterialien in der Kosmetik-Verordnung deutlich, wie weit vorsorgeorientierte Regulierung gehen kann: Ohne eine Kenntnis konkreter toxikologischer Eigenschaften knüpft dort das Regelwerk an die generelle Ungewissheit bezüglich nanoskaliger Stoffe an. REACH stellt demgegenüber – auch in Bezug auf die 2. SVHC-Gruppe – Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis des Gefährdungspotentials. Zulassungspflichtig wird der Stoff folglich nicht aufgrund der Unkenntnis über dessen risikobedingende Faktoren,<sup>111</sup> sondern nur dann, wenn es bereits konkrete und belegbare wissenschaftliche Anhaltspunkte für ein Gefährdungspotential gibt.

---

<sup>106</sup> Siehe schon Abschnitt 1.2.

<sup>107</sup> OECD 2010, siehe auch die Beispiele bei Nordlander/Simon/Pearson 2010, S. 250.

<sup>108</sup> SRU 2004, Tz. 1047 f.

<sup>109</sup> Panel Report WT/DS291-93/R, v. 29.09.2006 (EC – Biotech Products), Rn. 7.1353, 7.1693.

<sup>110</sup> Reh binder 2012, Kap. 11, Rn. 100, Raupach 2011, S. 62.

<sup>111</sup> Teile der Literatur lehnen daher auch eine Einordnung der Zulassungspflicht als Vorsorgeinstrument ab, Ingerowski 2010, S. 337.

Für die materielle Beurteilung der Risiken aufgrund von SVHC ist weiterhin zu berücksichtigen, dass sich zu SVHC oftmals keine Wirkschwellen ableiten lassen. Vor allem im Hinblick auf CMR-Stoffe folgt daraus, dass – einmal freigesetzt – schon die Aufnahme eines einzigen Moleküls geeignet sein kann, das toxische Potential zu entfalten. Schließlich erfüllt die Mehrzahl der ermittelten SVHC nicht lediglich eines, sondern zugleich mehrere der in Art. 57 REACH genannten Kriterien,<sup>112</sup> was eine gesteigerte Gefährlichkeit zur Folge hat.

#### 1.4 Problemlage und Prüfungsbedarf im Hinblick auf SVHC in Erzeugnissen

Unmittelbarer regulatorischer Anknüpfungspunkt von REACH ist, da die Verordnung dem „originären Stoffrecht“<sup>113</sup> zuzurechnen ist, der Stoff i. S. v. Art. 3 Nr. 1 REACH.<sup>114</sup> Vom Stoff zu unterscheiden sind Gemische, die aus zwei oder mehr absichtlich zusammengefügteten Stoffen bestehen, und Erzeugnisse. Gemische und Erzeugnisse sind nur mittelbarer Regelungsgegenstand, da sich die Anforderungen der Verordnung ausschließlich auf die in ihnen enthaltenen Stoffe beziehen.<sup>115</sup> Beispiele für Gemische sind Tinte, Farben und Lasuren.

Erzeugnis ist in Art. 3 Nr. 3 REACH definiert als „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.“ Im Unterschied zu Stoffen und Gemischen wird die Funktion eines Erzeugnisses durch seine physikalische Erscheinungsform bestimmt und nicht durch seine chemische Zusammensetzung.<sup>116</sup> Folglich unterfallen dem Erzeugnisbegriff die meisten Gebrauchsprodukte, die etwa in privaten Haushalten zum Einsatz kommen, z. B. Möbel, Textilien, Spielzeug, DVDs, Bücher, Küchengeräte und elektronische Geräte.<sup>117</sup>

Die Vorschriften über Erzeugnisse waren bis in die Schlussphase der Verabschiedung der REACH-Verordnung stark umstritten – nicht zuletzt im Hinblick auf die schon damals virulente Debatte um die „WTO-Verträglichkeit“.<sup>118</sup> Nach Verabschiedung der Verordnung sind die Stimmen, die eine WTO-Unvereinbarkeit der Regelungen der REACH-Verordnung formulieren, bei weitem nicht mehr so deutlich vernehmbar. So erwähnt der jüngste Bericht „Foreign Trade Barriers“ des „Office of the United States Trade Representative“ (USTR) die EU-Chemikalienregulierung nicht (Abschnitt 2.2.1).<sup>119</sup> Gleichzeitig scheint sich beim Verbraucher die Vorstellung durchzusetzen, Produkte, die im Anwendungsbereich der REACH-Verordnung hergestellt wurden, seien sicherer als importierte Erzeugnisse.<sup>120</sup>

Die Frage der WTO-Verträglichkeit kann aber erneut an Bedeutung gewinnen, wenn man daran geht, den Anwendungsbereich der erzeugnisbezogenen Regelungen zu erweitern. Eine solche Erweiterung kommt insbesondere dann in Betracht, wenn importierte Erzeugnisse SVHC

---

<sup>112</sup> Überblick bei *Wurbs* 2014, S. 11.

<sup>113</sup> Für eine Systematisierung unterschiedlicher stoffrechtlicher Regelungsansätze siehe *Führ* 2013, § 58 Rn. 10 ff.

<sup>114</sup> Ergänzt wird REACH durch die CLP-VO, die eine gleich Zielsetzung verfolgt, deren erzeugnisbezogene Pflichten wiederum an die REACH-Vorgaben gekoppelt sind, siehe Art. 4 Abs. 2 CLP; dazu *Koch* 2011, Kap. 19 Rn. 14.

<sup>115</sup> *Merényi* 2011, Kap. 3, Rn. 3, *Raupach* 2011, S. 69.

<sup>116</sup> *Merényi* 2011, Kap. 3, Rn. 76 ff., 80.

<sup>117</sup> *ECHA* 2011, S. 23.

<sup>118</sup> Siehe dazu *Führ* 2011, Kap. 1 Rn. 97 sowie *Rehbinder* 2012, Kap. 11 Rn. 61 sowie etwa *Palmer* 2004 einerseits und *Bronckers* 2004 andererseits.

<sup>119</sup> Office of the United States Trade Representative (USTR) [Ambassador Demetrios Marantis], 2013 National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers; Washington, D.C.

<sup>120</sup> „Half (49%) of Europeans have the view that products manufactured in the EU contain safer chemical substances than products imported from countries outside the EU“, siehe *TNS Political & Social* 2013, S. 54.

enthalten<sup>121</sup> und damit Stoffe, die in besonderer Weise relevant sind für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.

## 2 Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen

Gemäß Art. 56 Abs. 1 REACH darf ein „Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, nicht zur Verwendung in Verkehr bringen und nicht selbst verwenden, es sei denn“, der jeweilige Akteur besitzt eine Zulassung für die entsprechende Verwendung oder diese ist vom Zulassungserfordernis ausgenommen.

REACH regelt aber nur die Verwendung von SVHC innerhalb des EWR. Bringt ein Produzent diese Stoffe außerhalb des EWR in ein Erzeugnis ein, greift Art. 56 Abs. 1 REACH nicht. So hergestellte Erzeugnisse dürfen unter den Voraussetzungen von Art. 7 REACH<sup>122</sup> in den EWR importiert werden. „Inländische“ Produzenten von Erzeugnissen unterliegen damit strengeren Vorgaben als solche, die im „Ausland“ produzieren. Angesichts der mit SVHC einher gehenden Gefährdungspotentiale stellt sich bereits aus der Forderung nach der Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung die Frage, ob nicht ein einheitliches – d. h. ungeachtet der Provenienz – Schutzniveau im Hinblick auf Erzeugnisse mit diesen Stoffen zu gewährleisten ist. Vor diesem Hintergrund gilt es nachfolgend zu untersuchen, welche Regelungsoptionen verfügbar sind, um die Rechtswirkung von Anhang XIV auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen auszuweiten.

### 2.1 Verfügbare Regelungsoptionen

Als Regelungsoption kommt zunächst in Betracht, im Rechtsrahmen vorhandene Handlungsmöglichkeiten des Beschränkungsverfahrens zu nutzen (Abschnitt 2.1.1). Eine weitere Option ergibt sich daraus, die Zulassungsregelungen spezifisch zu modifizieren (Abschnitt 2.1.2).

#### 2.1.1 Lösungsansatz im vorhandenen Beschränkungsverfahren

„Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss“, kann die Europäische Kommission – gemäß Art. 69 Abs. 4 auch auf Vorschlag eines Mitgliedstaats – gemäß Art. 68 Abs. 1 REACH Beschränkungen erlassen. Laut Art. 67 Abs. 1 REACH darf ein „Stoff als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, für den eine Beschränkung nach Anhang XVII gilt, [...] nur hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Maßgaben dieser Beschränkung beachtet werden“. Damit können Beschränkungen auch wirksam sein im Hinblick auf die Einfuhr von Erzeugnissen, die diese Stoffe enthalten.

Aus diesem Grund hat der Verordnungsgeber mit Art. 69 Abs. 2 REACH eine Vorschrift geschaffen, welche für in Anhang XIV aufgenommene und damit der Zulassungspflicht unterworfenen SVHC, soweit diese Bestandteil von Erzeugnissen sind, ebenfalls durchlässig macht für den Erlass spezifischer Beschränkungen:

„Bei einem in Anhang XIV aufgeführten Stoff prüft die Agentur nach dem in Art. 58 Abs. 1 Buchstabe c) Ziffer i) genannten Datum, ob die Verwendung dieses Stoffes in Erzeugnissen ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen

---

<sup>121</sup> Es geht in der folgenden Prüfung damit um Fälle, in denen die SVHC im Erzeugnis enthalten sind und nicht etwa im Herstellungsprozess chemisch umgewandelt wurden, siehe zu diesbezüglichen Beispielen *BDI* 2014.

<sup>122</sup> Siehe dazu noch Abschnitt 6.3.

beherrscht wird. Ist die Agentur der Auffassung, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird“, so erstellt sie ein Beschränkungsossier nach Anhang XV.

Um die Rechtswirkung von Anhang XIV auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen auszuweiten, besteht damit eine Option schon nach geltender Rechtslage darin, entsprechende Beschränkungen nach Art. 69 Abs. 2 REACH zu erlassen. Darauf weist auch Art. 58 Abs. 6 REACH hin.

Voraussetzung dafür ist allerdings ein von der ECHA zu erstellendes Dossier nach Anhang XV, wobei die Agentur nach dem „Ablauftermin“ (engl.: „sunset date“) gemäß Art. 58 Abs. 1 lit. c Zif. i prüfen soll, ob sich aus Stoffen in Erzeugnissen ein Risiko für Mensch und Umwelt ergibt, „das nicht angemessen beherrscht wird“. Im Hinblick auf Art. 58 Abs. 6 sollte es aber möglich sein, mit der Vorbereitung eines Beschränkungsossiers auch schon vor dem Ablauftermin zu beginnen; jedenfalls dann, wenn es sich um Stoffe in importierten Erzeugnissen handelt, für die nach geltender Rechtslage keine Risikominderung durch das Inkrafttreten des Zulassungserfordernisses zu erwarten ist.

Außerdem ist das Verfahren der Art. 69 bis 73 zu durchlaufen.

Im Ergebnis würde die Vermarktungssperre einer Beschränkung eingreifen; allerdings erst nach einem weiteren Verfahren und zu einem späteren Zeitpunkt. Dabei entfielen die Möglichkeit, für die Verwendung in Erzeugnissen die Vermarktungssperre durch einen Zulassungsantrag außer Kraft zu setzen.

Eine zusätzliche Regulierungsoption ergibt sich zudem aus Art. 68 Abs. 2 REACH. Die Norm sieht ein beschleunigtes Beschränkungsverfahren vor für CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B als solche oder z. B. in einem Erzeugnis, soweit diese von Verbrauchern verwendet werden könnten.

## **2.1.2 Anpassung der Vorschriften über das Zulassungsverfahren**

Eine alternative Lösung besteht darin, den Verordnungstext dahingehend anzupassen, dass die Wirkung des Zulassungserfordernisses sich ausdrücklich auch auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen erstreckt. Zu diesem Zweck ließe sich im Rahmen von Art. 56 REACH regeln, dass dessen Abs. 1 auch die Einfuhr<sup>123</sup> eines in Anhang XIV bezeichneten Stoffs in Erzeugnissen erfasst, wenn dieser Stoff in Erzeugnissen z. B. in einer bestimmten Konzentration enthalten ist. Ergänzend kommt in Betracht, die Anforderungen aus den Art. 7 und 33 REACH anzupassen (siehe dazu Kapitel 6).

## **2.1.3 Vergleichende Würdigung der Regelungsoptionen**

Das gemeinsame Ziel der vorgestellten Regelungsoptionen besteht darin, eine regulative Antwort auf die Problematik der besonders besorgniserregenden Stoffe, einschließlich der dabei bestehenden Wissensdefizite, zu finden.

### **2.1.3.1 Voraussetzungen und Ausgestaltung**

Die Optionen unterscheiden sich sowohl bei den Voraussetzungen als auch in der Ausgestaltung: Inhalt der *Beschränkung* nach Art. 69 Abs. 2 REACH ist ein vollständiges oder teilweises – in jedem Fall aber vorbehaltloses – Verbot, einen bestimmten Stoff herzustellen, zu verwenden oder in Verkehr zu bringen.<sup>124</sup> Voraussetzung für eine Beschränkung ist ein hoheitlich festgestelltes „unannehmbares Risiko“ (Art. 68 Abs. 1 REACH), was entsprechendes Wissen der

---

<sup>123</sup> Den Tatbestand der Einfuhr definiert Art. 3 Nr. 10 REACH als „physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft“

<sup>124</sup> Siehe auch Erwägungsgrund 23 REACH.

staatlichen Organe voraussetzt.<sup>125</sup> Für die Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe reicht hingegen ein Gefährdungspotential („hazard“). Dafür können die Stoffverantwortlichen im *Zulassungsregime* das Vermarktungsverbot aufheben, indem sie eine verwendungsspezifische Vermarktungserlaubnis beantragen: Hierzu haben sie jeweils nachzuweisen, dass sich die Risiken der von Anhang XIV erfassten Verwendung angemessen beherrschen lassen oder aber, dass der mit der Stoff-Anwendung verbundene sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt.

Verzichtet der Stoffverantwortliche auf einen Zulassungsantrag, trifft ihn in beiden Optionenszenarios im Ergebnis die identische Verbots-Wirkung. Zusatzlasten hat er nur zu tragen, wenn er sich dafür entscheidet, einen Zulassungsantrag zu stellen. Dann aber ist davon auszugehen, dass die Vorteile einer Zulassung die dafür erforderlichen Aufwendungen überwiegen.

### 2.1.3.2 Kriterien des Übermaßverbotes

Aus dem allgemeinen Rechtsgrundsatz der Verhältnismäßigkeit (treffender als „Übermaßverbot“ zu bezeichnen) folgt, dass eine Regulierung die Grundfreiheiten und Grundrechte<sup>126</sup> nur soweit einschränken darf, als dies zur Verwirklichung eines bestimmten Ziels geeignet, erforderlich und darüber hinaus in einer Gesamtschau der Zweck-Mittel-Relation nicht grob unangemessen ist.<sup>127</sup>

Um zu beurteilen, welche der Regelungsoptionen das weniger eingriffsintensive Mittel darstellt, kommt es auf die genaue Ausgestaltung der Mechanismen und den damit einher gehenden Wirkungen in der konkreten Situation an. Bezugspunkt der Prüfung ist dabei der jeweilige regulatorisch verfolgte Zweck.

Beschränkungen sind nur möglich, wenn „unannehmbare Risiken“ bestehen, und sind deshalb grundsätzlich auf die risikobehafteten Verwendungen („risk“) begrenzt, während die Zulassungspflicht vom Ansatz her<sup>128</sup> an das Gefährdungspotential von SVHC anknüpft („hazard“) und damit zunächst einmal alle Verwendungen des Stoffs betrifft (soweit diese nicht nach Art. 58 Abs. 1 lit. e ausgenommen sind).

Aus der Perspektive der Warenverkehrsfreiheit ist beim Zulassungsregime die Eingriffsschwelle niedriger, was kompensiert wird durch die Option, durch einen erfolgreichen Zulassungsantrag die Vermarktungssperre aufzuheben. Bei der Beschränkung ist die Eingriffsschwelle höher, dafür ist die Rechtsfolge ein striktes Vermarktungsverbot.

Fragt man danach, ob die Beschränkung in gleicher Weise geeignet ist, in Konstellationen, bei denen ein „Gefährdungspotential“ zu bejahen ist, aber eine abschließende Beurteilung, ob auch ein „Risiko“ vorliegt, (noch) nicht möglich ist, dem staatlichen Regulierungszweck zu dienen, so ist diese Frage zu verneinen. Würde man – um die Gleichartigkeit im Hinblick auf die Zweckerreichung herzustellen – die Eingriffsschwelle entsprechend absenken, wäre die Beschränkung das striktere, die Zulassung das mildere Mittel.

Unter den Kriterien des Übermaßverbotes ist die Regelungsoption der Beschränkung daher nicht vorzugswürdig, denn in ihrer gegenwärtigen Ausgestaltung ist sie nicht in gleicher Weise

---

<sup>125</sup> Bei Beschränkungen nach Art. 68 Abs. 2 REACH sind die Risiken unterdessen immanent, da die Option nur anwendbar ist auf CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, die von Verbrauchern verwendet werden könnten. Dementsprechend kommt hier ein beschleunigtes Entscheidungsverfahren zur Anwendung.

<sup>126</sup> Im vorliegenden Fall vor allem die Berufsfreiheit der Wirtschaftsteilnehmer aus Art. 15 der EU Grundrechte-Charta v. 12. Dezember 2007, ABl. C 303 v. 14.12.2007, S. 1.

<sup>127</sup> Vergleichbare Anforderungen ergeben sich zudem aus dem internationalen Wirtschaftsrecht, wonach regulatorische Eingriffe in die Handelsfreiheit nicht restriktiver sein dürfen als erforderlich, um einen legitimen Zweck zu erfüllen; hierzu noch ausführlich Abschnitt 4.

<sup>128</sup> Im Rahmen der Priorisierung für die Aufnahme in Anhang XIV kommen nach Art. 58 Abs. 3 UA 1 REACH aber auch risikobezogene Faktoren zum Tragen (u.a. "weit verbreitete Anwendung" und "große Mengen").

geeignet; bei einer Absenkung der Eingriffsschwelle ist die Beschränkung keine mildere, die Warenverkehrsfreiheit weniger belastende Option.

### 2.1.3.3 Welthandelsrechtliche Legitimation

Entscheidet sich der Regelungsgeber für das Instrument der Zulassung, so berührt dies Aspekte des internationalen Warenhandels. Es ist daher zu prüfen, ob dies vereinbar ist mit den Vorgaben des internationalen Handels- und Wirtschaftsrechts, die insbesondere aus dem Vertragswerk der WTO erwachsen.

## 2.2 Vereinbarkeit einer erweiterten Zulassungspflicht mit WTO-Recht

Rechtsgutachterlich zu untersuchen ist im Folgenden die Frage, ob ein auf Stoffe in importierten Erzeugnissen erweitertes Zulassungsregime mit dem WTO-Recht vereinbar ist. Nachdem Abschnitt 2.2.1 aus methodischer Sicht den Ausgangspunkt für das Rechtsgutachten setzt, identifizieren die Abschnitte 2.2.2 und 2.2.3 die für die Prüfung der erweiterten Zulassungspflicht maßgeblichen Rechtsquellen der WTO und geben einen Überblick der durchzuführenden Prüfschritte.

### 2.2.1 Ausgangspunkt für die Untersuchung

Gegenstand des Rechtsgutachtens ist die „Ausweitung der Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf diese Stoffe in importierten Erzeugnissen“. Im Kern geht es dabei um die Frage, ob eine Ausweitung der Rechtswirkung von Anhang XIV auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen (i. F.: erweiterte Zulassungspflicht) mit den Vorgaben des Welthandelsrechts vereinbar ist.

Ausgangspunkt des Gutachtens ist die Annahme, dass das 2006 etablierte REACH-System im Grundsatz WTO-konform ist. Einige außereuropäische Staaten formulierten diesbezüglich zwar Bedenken,<sup>129</sup> jedoch wurde ein förmliches Streitbeilegungsverfahren bislang noch nicht eröffnet, obwohl diese Möglichkeit seit Ende 2006 offen stand. Auch REACH-Kritiker in der Literatur äußern sich sehr zurückhaltend im Hinblick auf die Erfolgsaussichten eines Streitbeilegungsverfahrens „gegen“ REACH.<sup>130</sup> Dies dürfte nicht zuletzt auch darauf zurückzuführen sein, dass der Ordnungsgeber bereits bei der Ausgestaltung des REACH-Systems die Anforderungen der WTO und insbesondere des Übereinkommens über technische Handelsbarrieren (TBT) frühzeitig berücksichtigt hat.<sup>131</sup> Wohl vor allem als Reaktion auf die international formulierte Kritik enthält die verabschiedete Fassung der Verordnung bezüglich der Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen mithin erheblich abgemilderte Bestimmungen,<sup>132</sup> auch wenn diese a priori herkunftsneutral formuliert waren.

Ungeachtet der Annahme der grundsätzlichen WTO-Konformität von REACH ist andererseits zu berücksichtigen, dass hinsichtlich der Rechtmäßigkeit einzelner Regelungsaspekte der Verordnung Zweifel angemeldet werden.<sup>133</sup> Diesen Zweifeln ist bei der Prüfung auf WTO-Konformität der erweiterten Zulassungspflicht nachzugehen, soweit die jeweiligen Einzelregelungen einen spezifischen Bezug zu der erweiterten Zulassungspflicht aufweisen.

---

<sup>129</sup> WTO Director General, REPORT ON G-20 TRADE MEASURES, 31 May 2012, Rn. 32 ff.

<sup>130</sup> Kogan 2012, S. 71 ff.

<sup>131</sup> European Commission 2001, S. 7, 10, European Commission 2003, S. 6, einschränkend Gruszczynski 2013.

<sup>132</sup> Orellana 2006, S. 26 f.

<sup>133</sup> Siehe die Überblicke bei Kogan 2012, S. 7 ff., Gruszczynski 2013.

## 2.2.2 Anwendbares Recht

Die erweiterte Zulassungspflicht sieht vor, dass Erzeugnisse, die einen oder mehrere Anhang XIV-Stoffe enthalten, nicht eingeführt werden dürfen, es sei denn, dass dafür eine Zulassung erteilt wurde oder die Verwendung ausgenommen ist vom Zulassungserfordernis.<sup>134</sup> Dabei bilden das Verbot und die infolge einer Zulassungsentscheidung gestattete Ausnahme davon gemeinsam eine Maßnahme.<sup>135</sup> Diese stellt ein „nicht-tarifäres Handelshemmnis“ im Hinblick auf den internationalen Warenverkehr dar. Als Rechtsregime in diesem Bereich kommen die Übereinkommen GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), SPS (Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures) und TBT (Agreement on Technical Barriers to Trade) in Betracht,<sup>136</sup> die alle Teil von Anhang 1 A des Abkommens zur Errichtung der Welthandelsorganisation sind.<sup>137</sup> Bei allen genannten Regelwerken handelt es sich um multilaterale Übereinkommen, die alle WTO-Mitglieder verpflichten.<sup>138</sup> Fraglich ist, welcher der Texte die maßgeblichen Anforderungen an die erweiterte Zulassungspflicht stellt. Hierzu ist zunächst zu klären, ob deren Funktionsweise im Anwendungsbereich der beiden tendenziell spezifischeren Übereinkommen TBT oder SPS angesiedelt ist. Je nach Ergebnis ist das identifizierte Regelwerk im nächsten Schritt hinsichtlich seines Verhältnisses zum tendenziell allgemeineren GATT zu prüfen.

### 2.2.2.1 Das SPS- und das TBT-Übereinkommen

TBT gilt für technische Vorschriften (technical regulations), SPS regelt gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen (sanitary or phytosanitary measures). Dienen technische Vorschriften als gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen, so ist deren Zulässigkeit nach SPS zu beurteilen.<sup>139</sup> Insoweit stellt SPS *lex specialis* gegenüber TBT dar.<sup>140</sup>

#### 2.2.2.1.1 SPS-Übereinkommen

Die Begriffsbestimmungen in Anhang A Nr 1 SPS definieren gesundheitspolizeiliche und pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen folgendermaßen:

„Any measure applied:

(a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;

(b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs; ...“<sup>141</sup>

---

<sup>134</sup> Antragsteller im Zulassungsverfahren können dabei einer oder mehrere Hersteller von Importerzeugnissen sein; es ist aber auch möglich, dass ein oder mehrere Hersteller des zulassungspflichtigen Stoffes für die jeweilige Verwendung, für die sie den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigen, einen Zulassungsantrag stellen (siehe Art. 62 Abs. 2 und 3). In letztgenanntem Fall wäre die Belastung von Erzeugnisherstellern, die ihren Sitz außerhalb der EU haben, deutlich geringer.

<sup>135</sup> Appellate Body Report WT/DS135/AB/R v. 12.3.2001 (EC - Asbestos), Rn. 63 f., hierzu auch *Burchardi* 2007, S. 231 f.

<sup>136</sup> *Stoll* 2012, Rn. 26 ff., 37 ff.

<sup>137</sup> Zum Vertragskomplex *Halter* 2014, § 33, Rn. 78 ff.

<sup>138</sup> *Dolzer* 2010, Rn. 64.

<sup>139</sup> Vgl. Art. 1.5 TBT, Art. 1.4 SPS.

<sup>140</sup> *Koebele* 2007, Rn. 9.

<sup>141</sup> Zitate aus den Regelungen der WTO erfolgen in englischer Sprache, da keine verbindliche deutsche Übersetzung existiert.

Die erweiterte Zulassungspflicht dient zwar, wie von Anhang A Nr. 1 lit. b vorausgesetzt, dem Gesundheitsschutz. Jedoch erfüllt sie nicht die 2. Bedingung für SPS-Maßnahmen, geht namentlich also nicht vor gegen Risiken verursacht durch „additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods [...]“. Es handelt sich bei der erweiterten Zulassungspflicht damit nicht um eine Maßnahme i.S.d. SPS-Übereinkommens.<sup>142</sup>

### 2.2.2.1.2 TBT-Übereinkommen

Einschlägig könnte jedoch das TBT-Übereinkommen sein. Dieses definiert technische Vorschrift in Anhang 1 Nr. 1 als:

“Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory. It may also include or deal exclusively with terminology, symbols, packaging, marking or labelling requirements as they apply to a product, process or production method.”

Anknüpfend an diese Definition differenziert das WTO-Berufungsgremium drei Anforderungen, die technische Vorschriften zu erfüllen haben:

“First, the document must apply to an identifiable product or group of products. The identifiable product or group of products need not, however, be expressly identified in the document. Second, the document must lay down one or more characteristics of the product. These product characteristics may be intrinsic, or they may be related to the product. They may be prescribed or imposed in either a positive or a negative form. Third, compliance with the product characteristics must be mandatory.”<sup>143</sup>

Zu prüfen ist daher, ob die erweiterte Zulassungspflicht diese Anforderungen erfüllt:

1. Die Vorschrift betrifft eine identifizierbare Produktgruppe.<sup>144</sup> Erfasst sind Erzeugnisse i.S.v. REACH, die in Anhang XIV gelistete Stoffe (zu einem konkret festgelegten Anteil) enthalten.<sup>145</sup>
2. Die Vorschrift knüpft an die Inhaltsstoffe von Erzeugnissen<sup>146</sup> und damit letztlich deren intrinsische - besonders besorgniserregende - Eigenschaften an. Auf den weiten Anwendungsbereich der Norm, der ebenfalls indirekt mit einem Produkt verknüpfte Eigenschaften erfasst (z. B. dessen Präsentation) kommt es insoweit nicht an.<sup>147</sup>
3. Bei der Vorschrift handelt es sich um ein zwangsbewehrtes Instrument zur Produktregulierung (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt), deren Sprache den verbindlichen Charakter betont („A manufacturer, importer or downstream user shall not place [on the market]<sup>148</sup> ...“).<sup>149</sup> Sie etabliert damit eine unmittelbare Rechtspflicht.<sup>150</sup>

<sup>142</sup> So bezüglich der Registrierungspflichten nach REACH auch *Tietje/Wolf* 2005, S. 10, *Quick* 2008, S. 135.

<sup>143</sup> Appellate Body Report WT/DS231/AB/R v. 26.9.2002 (EC - Sardines), Rn. 176, Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 66-70.

<sup>144</sup> Vgl. Art. 1.3 TBT: “All products, including industrial and agricultural products, shall be subject to the provisions of this Agreement.”

<sup>145</sup> Hierzu Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 70.

<sup>146</sup> Weil die technische Vorschrift zwar Voraussetzungen an die Qualität von Erzeugnissen stellt, aber keine Vorgaben macht, wie diese zu erreichen ist, stimmt sie ebenfalls überein mit Art. 2.8 TBT, hierzu *Tamiotti* 2007, Rn. 53 f.

<sup>147</sup> Hierzu Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 67. Das Verbot von Asbest-Fasern als solche legt selbst keine Produkt-Charakteristiken fest, wohl aber das Verbot von Erzeugnissen, die Asbest enthalten, ebda. Rn. 171.

<sup>148</sup> Formulierungsbeispiel.

<sup>149</sup> Unschädlich ist zudem, dass es sich bei der Maßnahme um ein administratives Verfahren handelt, da Anhang 1 Nr. 1 TBT ausdrücklich auf eine solche Möglichkeit hinweist, siehe hierzu auch *Tietje/Wolf*, S. 15.

<sup>150</sup> Hierzu Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 68.

Im Ergebnis lässt sich feststellen, dass es sich bei der erweiterten Zulassungspflicht um eine technische Vorschrift i. S. v. Anhang 1 Nr. 1 TBT handelt.<sup>151</sup>

### 2.2.2.2 Rangverhältnis zwischen dem TBT-Übereinkommen und GATT

Dem Grundsatz nach sind alle Übereinkommen der WTO kumulativ anzuwenden und simultan von den Mitgliedstaaten zu befolgen.<sup>152</sup> Das genaue Verhältnis von TBT und GATT im Rahmen der Prüfung einer Vorschrift ist allerdings bislang nicht abschließend geklärt; eine spezifische Rangfolge vergleichbar mit jener zwischen den TBT- und SPS-Übereinkommen existiert nicht. Zwar streben beide Regelwerke ausgehend von den Prinzipien der Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung<sup>153</sup> einen - bezüglich der Herkunft einer Ware - diskriminierungsfreien Handel an, und ebenso gestatten beide Regelwerke hiervon in gewissen Grenzen und zugunsten von Gemeinwohlbelangen wie dem Gesundheits- und dem Umweltschutz Ausnahmen. Dennoch ist die aufgeworfene Abgrenzungsfrage relevant, da das TBT-Übereinkommen im Detail einerseits weitergehende Pflichten als das GATT vorsieht. Andererseits enthält GATT mit Art. XX (sog. „Chapeau“) einige das gesamte Übereinkommen umspannende Rechtfertigungstatbestände für Handelsbeschränkungen, während Art. 2.2 TBT zwar inhaltlich eine höhere Anzahl an Rechtfertigungen aufweist,<sup>154</sup> de iure jedoch offen lässt, inwieweit diese auch zur Legitimierung der anderen Bestimmungen des Übereinkommens - etwa Art. 2.1 TBT zum Diskriminierungsverbot - herangezogen werden können.<sup>155</sup> Die WTO-Streitbeilegungspraxis zum TBT-Übereinkommen legt aber nahe, dass die Spruchkörper auch mögliche Verstöße gegen Art. 2.1 TBT einer Art *Chapeau*-Test unterziehen.<sup>156</sup>

In der 'general interpretative note to Annex 1A' zu den verschiedenen multilateralen Übereinkünften über den Warenverkehr heißt es zu Abgrenzungsfragen bezüglich mehrerer Übereinkommen:

„In the event of conflict between a provision of the [GATT] 1994 and a provision of another agreement in Annex 1A to the Agreement Establishing the World Trade Organization [...], the provision of the other agreement shall prevail to the extent of the conflict.“<sup>157</sup>

Diese Interpretationshilfe ist vorliegend nur eingeschränkt hilfreich, da sie sich lediglich auf Konfliktfälle zwischen den Vorgaben aus unterschiedlichen Übereinkommen bezieht. Dabei ist unklar, was genau unter einem Konflikt zu verstehen ist: So ist zwischen einer weiten (Übereinkommen A verbietet ein Verhalten, das Übereinkommen B explizit erlaubt) und einer weniger weiten Auslegung (Übereinkommen A und Übereinkommen B schließen sich gegenseitig aus) des Konfliktbegriffs zu differenzieren. Bezogen auf die WTO-rechtliche Prüfung der

---

<sup>151</sup> Eine entsprechende Deutung hat sich zudem auch im Hinblick auf den REACH-Mechanismus der Registrierung durchgesetzt, siehe *Tietje/Wolf* 2005, S. 10, *Harrell* 2006, S. 511 ff., S. 10, *Quick* 2008, S. 139, *Kogan* 2012, S. 5 f., 32 f., offenbar bezogen auf das Gesamtsystem der Verordnung *European Commission* 2001. Manche vertreten indessen, dass die Registrierung lediglich der Dokumentation von Stoffeigenschaften dient und damit, anders als von Anhang 1 Nr. 1 TBT gefordert, keine eigentlichen Produkt-Charakteristika regelt, so zumindest *Winter* 2005, auf diese rechtliche Einordnung weist auch *Rosenbaum* 2006, S. 209 hin.

<sup>152</sup> Appellate Body Report WT/DS98/AB/R v. 14.12.1999 (Korea - Dairy), Rn. 74, siehe allgemein zum Rangverhältnis völkerrechtlicher Verträge *Graf Vitzthum* 2010, Rn. 154 ff.

<sup>153</sup> Danach dürfen aus Drittstaaten eingeführte Waren nicht weniger günstig behandelt werden als inländische gleiche Waren oder gleiche Waren aus anderen Drittstaaten, siehe zu beidem *Dolzer* 2010, Rn. 19 ff.

<sup>154</sup> Siehe die Beispiele bei *Burchardi* 2007, S. 237 f. und dort insbesondere Fn. 111.

<sup>155</sup> *Carlone* 2014, S. 113 f. Laut *Hilf* 2000, S. 486, bleiben die schutzbezogenen Vorgaben der spezielleren Regelwerke des Anhang 1 A „in ihrer Bedeutung weit hinter den generell anwendbaren Rechtsgrundsätzen des GATT“ zurück.

<sup>156</sup> Mit Nachweisen auf die entsprechenden Entscheidungen *Carlone* 2014, S. 122 ff.

<sup>157</sup> Siehe [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/05-anx1a\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/05-anx1a_e.htm).

erweiterten Zulassungspflicht könnte ein möglicher Konfliktfall etwa darin bestehen, dass die technische Vorschrift zulässig nach TBT wäre, aber unzulässig nach GATT. In einer solchen Konstellation leiten zahlreiche Kommentatoren gestützt auf die weite Begriffsauslegung aus der interpretative note ab, dass das Prüfungsergebnis nach TBT Vorrang genießt.<sup>158</sup>

Zudem gilt nach Art. 2.5 TBT für die vom Zweck des TBT-Übereinkommens gedeckten Vorschriften eine (widerlegbare) Vermutung, dass diese keine unnötigen Handelshemmnisse im Sinne (anderer) internationaler Rechtsvorschriften darstellen. Hieraus lässt sich ebenfalls ableiten, dass das TBT-Übereinkommen – soweit es um die Beurteilung von technischen Vorschriften geht – *lex specialis* gegenüber GATT darstellt.<sup>159</sup> Eine analoge Wertung folgt zudem daraus, dass TBT weitergehende Pflichten und vermutlich auch Rechte als GATT formuliert. Da die Spruchpraxis der WTO-Streitbeilegungsorgane ebenfalls einen Anwendungsvorrang von *lex specialis* postuliert<sup>160</sup> und auch die Interpretationshilfe zu Annex 1A im Ergebnis ein entsprechendes Vorgehen nahelegt, orientiert sich auch das Rechtsgutachten primär an den Anforderungen des TBT-Abkommens.<sup>161</sup>

Ungeachtet dessen zeigt die nachfolgende Tabelle, dass es im Grundsatz, wegen des nahezu analogen Anforderungskatalogs der beiden Übereinkommen, ohnehin dahinstehen kann, welches Regelwerk der rechtlichen Bewertung zugrunde liegt. Das TBT-Übereinkommen erscheint aber dennoch als vorzugswürdiger Prüfungsmaßstab: Denn dieses stellt gerade die technischen Handelsmaßnahmen in den Mittelpunkt einer ausdifferenzierten Regelungssystematik, während das aus den Anfängen der WTO-Ära stammende GATT noch den Abbau tarifärer Hemmnisse fokussiert.

---

<sup>158</sup> *Burchardi* 2007, S. 239 sowie die dort aufgeführten Nachweise in Fn. 120 f.

<sup>159</sup> *Wolfrum* 2007, Rn. 27 f. In diese Richtung auch *Koebeler* 2007, Rn. 3-5.

<sup>160</sup> „The Appellate Body suggests that where two agreements apply simultaneously, a panel should normally consider the more specific agreement before the more general agreement“, siehe Panel Report WT/DS231/R v. 29.5.2001 (EC – Sardines), Rn. 7.15 f. unter Hinweis auf Appellate Body Report WT/DS27/R v. 25.9.1997 (EC – Bananas III), Rn. 204, sowie Panel Report WT/DS135/R and Add1 v. 5.4.2001 (EC – Asbestos), Rn. 8.16 “when the GATT 1994 and another Agreement in Annex IA appear a priori to apply to the measure in question, the latter should be examined on the basis of the Agreement that deals ‘specifically, and in detail’ with such measures“.

<sup>161</sup> Entsprechend prüfen verschiedene Autoren auch die REACH-Registrierung vorrangig nach TBT, siehe *Tietje/Wolf* 2005, S. 10, *Kogan* 2012, hierzu auch *Voon/Mitchell/Gascoigne* 2012, S. 6.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der Anforderungen aus TBT und GATT

Anforderung gemäß TBT	Anforderung gemäß GATT
<b>National Treatment + Most-Favoured-Nation Treatment of like products (Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung)</b>	
<p><b>Art. 2.1.</b> Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of <u>any Member</u> shall be accorded <u>treatment no less favourable</u> than that accorded to <u>like products of national origin</u> and to <u>like products</u> originating in <u>any other country</u>.</p>	<p><b>Art. III.4 Satz 1 (National Treatment)</b> The products of the territory of <u>any contracting party</u> imported into the territory of <u>any other contracting party</u> shall be accorded <u>treatment no less favourable</u> than that accorded to <u>like products of national origin</u> in respect of all laws, regulations and requirements affecting their internal sale, offering for sale, purchase, transportation, distribution or use.</p> <p><b>Art. I.1 (Most-Favoured-Nation Treatment)</b> [...] With respect to all matters referred to in paragraphs 2 and 4 of Article III, any advantage, favour, privilege or immunity granted by any contracting party to <u>any product originating in or destined for any other country</u> shall be <u>accorded immediately and unconditionally</u> to the <u>like product</u> originating in or destined for the territories <u>of all other contracting parties</u></p>
<b>Verbot ungerechtfertigter Handelsbeschränkungen mit Rechtfertigungstatbeständen</b>	
<p><b>Art. 2.2</b> Members shall ensure that <u>technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade</u>. For this purpose, technical regulations shall not be <u>more trade-restrictive than necessary</u> to fulfil a <u>legitimate objective</u>, taking account of the risks non-fulfilment would create. Such <u>legitimate objectives are</u>, inter alia: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of <u>human health or safety, animal or plant life or health, or the environment</u>. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products</p> <p><b>Präambel (Erwägungsgrund 6)</b> Recognizing that no country should be prevented from taking measures necessary to ensure the quality of its exports, or for the protection of human, animal or plant life or health, of the environment, or for the prevention of deceptive practices, at the levels it considers appropriate, <u>subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade</u>, and are otherwise in accordance with the provisions of this Agreement;</p>	<p><b>Art. XI.1 (General Elimination of Quantitative Restrictions)</b> <u>No prohibitions or restrictions other than duties, taxes or other charges, whether made effective through quotas, import or export licences or other measures, shall be instituted or maintained by any contracting party</u> on the importation of any product of the territory of any other contracting party or on the exportation or sale for export of any product destined for the territory of any other contracting party</p> <p><b>Art. XIII.1 (Non-discriminatory Administration of Quantitative Restrictions)</b> <u>No prohibition or restriction shall be applied by any contracting party</u> on the importation of any product of the territory of any other contracting party or on the exportation of any product destined for the territory of <u>any other contracting party, unless the importation of the like product of all third countries or the exportation of the like product to all third countries is similarly prohibited or restricted</u>.</p> <p><b>Art. XX</b> Subject to the <u>requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade</u>, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) necessary to protect public morals;</li> <li>(b) necessary to protect <u>human, animal or plant life or health</u>; [...]</li> <li>(g) relating to the <u>conservation of exhaustible natural resources</u> if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption;</li> </ul>

### 2.2.2.3 Weitere Rechtsquellen: Spruchpraxis der WTO-Streitbeilegungsorgane

Für Streitfälle zwischen einzelnen Staaten, die handelshemmende Maßnahmen zum Gegenstand haben, sieht das Prozessrecht der WTO ein zwei-instanzliches Verfahren vor. Zunächst entscheidet ein konkret für jeden Einzelfall konstituiertes Panel hinsichtlich der WTO-Kompatibilität einer Maßnahme. Hiergegen können beide Streitparteien Berufung vor dem ständig zusammengesetzten und „quasi-gerichtlichen“<sup>162</sup> Berufungsgremium (Appellate Body) einlegen.<sup>163</sup>

Hinsichtlich der Frage, inwieweit die Entscheidungen<sup>164</sup> des Appellate Body von Panels sowie dem Berufungsgremium selbst in anderen Fallkonstellationen zu achten sind, gilt zwar der Grundsatz:

„Interpretations developed by panels and the Appellate Body in the course of dispute settlement proceedings are binding only on the parties to a particular dispute.“<sup>165</sup>

Gleichwohl folgt der Appellate Body aber i. d. R. seiner eigenen Spruchpraxis und erwartet dies zudem auch von den Panels.<sup>166</sup> Inwieweit die Praxis zudem auf die Spruchpraxis zurückgreift, die in Bezug auf andere Übereinkommen ergangen ist, ist im Hinblick auf die jeweilige Vorschrift im Einzelfall zu klären.

### 2.2.3 Prüfumfang im Hinblick auf das TBT-Übereinkommen

Gemäß der WTO-Streitbeilegungspraxis sowie der Literatur zum TBT ergeben sich die zentralen Anforderungen des Übereinkommens insbesondere aus Art. 2.1 bezüglich der Gebote der Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung sowie aus Art. 2.2 TBT bezüglich des Verbots von ungerechtfertigten Handelsbeschränkungen. Weitere bedeutsame Anforderungen beziehen sich auf die Einführung und Umsetzung der technischen Vorschrift und lassen sich daher nicht ex ante überprüfen.<sup>167</sup> Entsprechend erfolgt die rechtsgutachterliche Prüfung der erweiterten Zulassungspflicht schwerpunktmäßig am Maßstab der Art. 2.1 und 2.2 TBT.<sup>168</sup> Diese formulieren jeweils eigenständige Anforderungen, die unabhängig voneinander zu untersuchen sind. Daraus folgt, dass etwa auch im Falle eines Verstoßes gegen Art. 2.1, aufgrund der diskriminierenden Wirkung einer technischen Vorschrift, diese insgesamt gerechtfertigt sein kann i. S. v. Art. 2.2.<sup>169</sup>

---

<sup>162</sup> Haltern 2014, § 33, Rn. 151 ff., Appell/Bell 2009, S. 1.

<sup>163</sup> Art. 6 ff., 17 Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (DSU). Siehe zu den Streitbeilegungsmechanismen und -organen ausführlich Haltern 2014, § 33, Rn. 121 ff.

<sup>164</sup> Es handelt sich hierbei weniger um Urteile denn um Empfehlungen, die noch vom Dispute Settlement Body angenommen werden müssen, siehe Art. 16 Abs. 9, Art. 17, Abs. 14 DSU.

<sup>165</sup> Appellate Body Report WT/DS406/AB/R v. 4.4.2012 (US - Clove Cigarettes), Rn. 258.

<sup>166</sup> Haltern 2014, § 33, Rn. 141, Voon 2012. Vereinzelt finden sich aber auch Gegenbeispiele, siehe etwa Panel, EC - Biotech Products (Fn. 109), Rn. 7.2968-7.2929.

<sup>167</sup> Vgl. z. B. Art. 3 TBT.

<sup>168</sup> Punktuell ist aber ebenfalls auf weitere Anforderungen einzugehen, wie jene aus Art. 2.4 und 2.8 TBT.

<sup>169</sup> Bei einem Verstoß gegen Art. 2.1 wäre aber in jedem Fall die diskriminierende Wirkung der Vorschrift zu beseitigen. Siehe hierzu mit Nachweisen aus der Spruchpraxis zu TBT Voon/Mitchell/Gascoigne 2012, S. 5; siehe zudem schon Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 115. Umgekehrt kann auch eine nach Art. 2.1 zulässige Vorschrift gegen Art. 2.2 verstoßen, weil erst (die Spruchpraxis zu) Art. 2.2 eine umfassende Alternativenprüfung vorschreibt.

### 3 Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT

Zu prüfen ist, ob die technische Vorschrift importierte Waren diskriminiert und deshalb gegen die Gebote aus Art. 2.1 TBT verstößt:

Art. 2.1 TBT: „Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country.“

Die Norm stellt klar, dass im Hinblick auf technische Vorschriften die GATT-Grundsätze der Inländergleichbehandlung und der Meistbegünstigung<sup>170</sup> zu berücksichtigen sind.<sup>171</sup>

Ein Verstoß gegen Art. 2.1 ist dann zu bejahen wenn,

- es sich bei der Infrage stehenden Maßnahme um eine technische Vorschrift i. S. v. Anhang 1 Nr. 1 TBT handelt (dies ist zutreffend, siehe Abschnitt 2.2.2.1), und
- die Produkte aus Drittstaaten gleichartig sind mit den einheimischen Produkten oder Produkten aus anderen Drittstaaten (siehe Abschnitt 3.1), und
- die Produkte aus Drittstaaten weniger günstig behandelt werden als einheimische Produkte oder Produkte aus anderen Drittstaaten (siehe Abschnitt 3.2).<sup>172</sup>

Dabei zeigen neuere Entscheidungen des Appellate Body, dass er die originär in der Spruchpraxis zum GATT entwickelten Maßstäbe für die Art. 2.1 TBT-Analyse fruchtbar macht.<sup>173</sup>

#### 3.1 Gleichartigkeit der Produkte (“likeness“-Analyse)

Ungleiche Produkte darf der Importstaat ungleich behandeln. Die erweiterte Zulassungspflicht für Importerzeugnisse könnte nur dann gegen das welthandelsrechtliche Diskriminierungsverbot verstoßen, wenn es sich bei dem inländischen und dem ausländischen Erzeugnis um „gleichartige Produkte“ handelt (Warengleichheit).

##### 3.1.1 Bildung des Vergleichspaares

Die erweiterte Zulassungspflicht betreffe alle Erzeugnisse, die SVHC aus Anhang XIV enthalten.<sup>174</sup> Unter den Erzeugnisbegriff fallen die meisten Gebrauchsprodukte, die in privaten Haushalten zum Einsatz kommen (Abschnitt 1.4). Es befinden sich 31 SVHC auf der Zulassungsliste.<sup>175</sup> Je nach Stoff können diese relevant sein für eine Vielzahl von Erzeugnissen. So lag im Jahr 2010 der Marktanteil des Weichmachers DEHP am globalen Weichmacherverbrauch bei knapp 54%.<sup>176</sup> Die

---

<sup>170</sup> Zur Bedeutung bereits Abschnitt 2.2.2.2.

<sup>171</sup> Appellate Body Report WT/DS384, 386/AB/R v. 29.6.2012 (US - COOL), Rn. 267, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 87, siehe zusammenfassend und würdigend zu dieser Entscheidung auch *Voon* 2012.

<sup>172</sup> Appellate Body Report WT/DS381/AB/R v. 16.5.2012 (US - Tuna II), Rn. 229, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 87.

<sup>173</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 99 f: “We consider that, in interpreting Article 2.1 of the TBT Agreement, a panel should focus on the text of Article 2.1, read in the context of the TBT Agreement, including its preamble, and also consider other contextual elements, such as Article III:4 of the GATT 1994”, Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 214, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 269.

<sup>174</sup> Ausnahmen vom Zulassungserfordernis für bestimmte Verwendungen bleiben im Folgenden außer Betracht.

<sup>175</sup> Stand: November 2014.

<sup>176</sup> Siehe <http://www.ceresana.com/de/marktstudien/additive/weichmacher/>.

Zahl der Stoffe auf der Zulassungsliste wird zudem weiter zunehmen. Insgesamt kann damit eine große Zahl an Produkten und Produktgruppen von der technischen Vorschrift betroffen sein.<sup>177</sup>

Zentrales Kriterium, um die „likeness“ zweier Produkte zu bestimmen, ist deren Wettbewerbsverhältnis.<sup>178</sup> Dieses muss ebenfalls im Vordergrund stehen, wenn das Vergleichspaar als Gegenstand der likeness-Analyse gebildet wird. In der hier betrachteten Konstellation ist dabei von folgendem Vergleichspaar auszugehen:

Erzeugnis A, das in der EU produziert wird und keine SVHC aus Anhang XIV enthält,  
und Erzeugnis B, das in einem Drittstaat produziert wird und SVHC aus Anhang XIV enthält.<sup>179</sup>

Abschnitt 3.1.2 macht dieses Szenario zum Gegenstand der likeness-Analyse. Auf die Relevanz möglicher weiterer Vergleichspaare ist dabei noch einzugehen.

### 3.1.2 Prüfung der Vergleichskriterien

In *EC - Asbestos* unterscheidet der Appellate Body vier Kategorien von Produktmerkmalen, die es bei der likeness-Analyse zu berücksichtigen gilt:

- “(i) the properties, nature and quality of the products;
- (ii) the end-uses of the products;
- (iii) consumers' tastes and habits - more comprehensively termed consumers' perceptions and behaviour - in respect of the products; [...]
- (iv) the tariff classification of the products.”<sup>180</sup>

Dabei äußert sich der Appellate Body zu der Frage, welche Bedeutung Gesundheitsrisiken eines Produkts im Rahmen der likeness-Analyse haben. Die diesbezüglich formulierten Grundsätze greift das Berufungsgremium in seiner *US - Clove Cigarettes*-Entscheidung aus 2012 auf und fasst zusammen:

„[T]he Appellate Body found that, in examining whether products are like, panels must evaluate all relevant evidence, including evidence relating to the health risks associated with a product, which was the underlying concern of the challenged measure in that dispute. The Appellate Body found that such evidence would not be examined as a separate criterion but, rather, under the traditional "likeness" criteria. In particular, the Appellate Body stated that a product's health risks are relevant to the determination of the competitive relationship between products, and addressed health risks as part of the products' physical characteristics and of the tastes and habits of consumers. In respect of physical characteristics, the Appellate Body considered that a panel should examine fully the physical properties of products, in particular, those physical properties that are likely to influence the competitive relationship between products in the marketplace. These include those physical properties that make a product toxic or otherwise

---

<sup>177</sup> In diese Richtung deuten auch die Fallstudien bezüglich bestimmter importierter Erzeugnisgruppen mit Kandidaten-SVHC bei *Nordic Council of Ministers* 2010, S. 35 ff.

<sup>178</sup> "[N]ature and extent of a competitive relationship between and among products", Appellate Body, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 165), Rn. 104 ff., 111, 136.

<sup>179</sup> So - bezogen auf genetisch veränderte Organismen (GVO) in Lebensmitteln - etwa der Ansatz bei *Burchardi* 2007, S. 331.

<sup>180</sup> Appellate Body, *EC - Asbestos* (Fn. 135), Rn. 101. Dabei grenzt der Appellate Body die Kategorien (ii) und (iii) dahingehend ab, dass die "end-uses" eines Produkts dessen mögliche Funktionen beschreiben, wohingegen "consumers' tastes and habits" auf die Präferenzen der Verbraucher hinsichtlich dieser Funktionen abstellt, siehe Appellate Body, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 165), Rn. 125, Appellate Body, *EC - Asbestos* (Fn. 135), Rn. 117.

dangerous to health. In respect of consumer tastes and habits, the Appellate Body found that the health risks associated with a product could influence the preference of consumers.”<sup>181</sup>

Diese im Anwendungsbereich des GATT entwickelte Spruchpraxis gilt explizit auch im Hinblick auf die Berücksichtigung von Gesundheitsrisiken bei der likeness-Analyse nach Art 2.1 TBT.<sup>182</sup> Hinsichtlich der Gewichtung der Vergleichskategorien (i) – (iv) untereinander gibt der Appellate Body den Hinweis, dass im Falle einer festgestellten Ungleichartigkeit der physikalischen Eigenschaften die Anforderungen an den Nachweis steigen, es handele sich bei den Produkten, in einer Gesamtschau aller Vergleichskategorien und Umstände des Einzelfalls, dennoch um gleiche Waren.<sup>183</sup> Hinsichtlich des allgemeinen Anwendungsbereichs der Kategorien gilt, dass diese methodisch lediglich einen Untersuchungsrahmen für die erforderliche Analyse abstecken, hingegen keineswegs als abgeschlossener Kriterienkatalog anzusehen sind, sondern je nach Einzelfall auch zu erweitern oder aber zu reduzieren sein können.<sup>184</sup>

### 3.1.2.1 The properties, nature and quality of the products

Die physikalischen Eigenschaften der Produkte und insbesondere solche Merkmale, die voraussichtlich die Wettbewerbssituation beeinflussen (“likely to influence”), sind vollständig zu untersuchen.<sup>185</sup> Hierzu gehören auch die Eigenschaften, die ein Produkt toxisch oder auf andere Weise gesundheitsschädlich machen.<sup>186</sup>

Das Vergleichspaar unterscheidet zwei Erzeugnisse, die SVHC enthalten oder nicht. In der likeness-Analyse betreffend Chrysotil-Asbestfasern und Fasern aus anderen Materialien (sog. PCG-Fasern) stellte der Appellate Body fest, dass die nur hinsichtlich Chrysotil bekannte karzinogene Wirkung, verursacht durch die Kombination aus der molekularen Struktur, der chemischen Zusammensetzung und der faserartigen Morphologie der Substanz, einen „definierenden“ Unterschied der Produkteigenschaften im Gegensatz zu PCG-Fasern darstellt.<sup>187</sup> Aus demselben Grund stellt zudem die Anwesenheit von Chrysotil in einem zementbasierten Produkt einen mit Blick auf die physikalischen Eigenschaften wichtigen Unterschied dar zu einem zementbasierten Produkt ohne diesen Stoff.<sup>188</sup> Bezüglich der Feststellung eines expositionsbezogenen Risikos unterscheiden die Spruchkörper zwei Arten: Zunächst bestehe ein erhöhtes Risiko für Bauhandwerker oder auch Privatverbraucher („DIY enthusiasts“) aufgrund der Verwendung des Zements. Darüber hinaus bestehe eine zwar generell niedrigere Exposition der allgemeinen Öffentlichkeit, verursacht durch Freisetzungen aufgrund der intensiven und langjährigen bergbaulichen Gewinnung und industriellen Weiterverarbeitung von Asbest, die aufgrund der nicht feststellbaren Wirkschwellen aber ebenso als relevantes Risiko einzustufen sei.<sup>189</sup>

---

<sup>181</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 118 mit Fundstellen aus Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), siehe hierzu auch *Schmidt/Kahl* 2003, Rn. 94.

<sup>182</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 119. Hierzu auch *Tietje/Wolf* 2005, S. 14.

<sup>183</sup> Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 118.

<sup>184</sup> Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 102, Panel Report WT/DS400, 401/R v. 25.11.2013 (EC – Seal Products), Rn. 7.136.

<sup>185</sup> Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 114.

<sup>186</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 118.

<sup>187</sup> Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 114, 135.

<sup>188</sup> “[O]ne principal and significant difference between these products“, Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 142, 128.

<sup>189</sup> Panel, EC – Asbestos (Fn. 160), Rn. 8.201 ff., Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 128. Die ubiquitäre Belastung der Bevölkerung findet ebenfalls Anerkennung in Panel Report WT/DS332/R (Brazil – Retreaded Tyres) v. 17.6.2007, Rn. 7.53 ff, 7.77, 7.82 f.

Nach den Kriterien dieser Spruchpraxis unterscheiden sich ein SVHC und ein hinsichtlich seiner Funktion vergleichbarer Stoff ohne besonders besorgniserregende Eigenschaften aufgrund der divergierenden molekularen Strukturen und chemischen Zusammensetzungen ebenso auf eine "definierende" Weise – denn nur im ersten Fall besteht ein stoffinhärentes Gefährdungspotential. Damit kann die Anwesenheit oder das Fehlen von Anhang XIV-SVHC in einem Erzeugnis – ungeachtet der konkreten SVHC-Kategorie<sup>190</sup> – ein erhebliches Unterscheidungsmerkmal konstituieren, welches auf das mit den SVHC-Eigenschaften verknüpfte Risikoprofil der Erzeugnisse zurückzuführen ist.

Weil die technische Vorschrift – im Gegensatz zur Fallkonstellation in *EC - Asbestos* – nicht schon die Herstellung der SVHC adressiert, kommt es auf eine Exposition während der Gewinnungs- und Herstellungs-Prozesse nicht an. Entscheidend ist hingegen das durch die konkrete Stoffverwendung in einem Erzeugnis bedingte Risiko, dessen Ausmaß anhand der konkreten Umstände des Einzelfalls zu beurteilen ist (siehe Abschnitt 1.3.3). Dennoch lassen sich auch einige generelle Aussagen bezüglich dieser Risiken treffen, da es sich bei den über REACH regulierten Erzeugnissen nicht um Einzelanfertigungen handelt, sondern vielmehr um Massenware, die eine ubiquitäre Belastung der Bevölkerung und Umwelt durch SVHC zur Folge haben kann. So ist eine Exposition gegenüber den SVHC nicht nur aufgrund der vom Erzeugnisproduzenten intendierten Freisetzung (z. B. Duftstoffe) möglich, sondern ebenso aufgrund einer nicht bestimmungsgemäßen Nutzung des Produkts, bei Sachmängeln oder bei Schädigungen in der Gebrauchsphase des Produkts sowie seiner (unsachgemäßen) Entsorgung. Darüber hinaus kann es zur materialbedingten allmählichen, nicht intendierten Freisetzung in der Gebrauchsphase und einer daraus resultierenden Exposition kommen.

Anhang XIV enthält etwa verschiedene als fortpflanzungsgefährdend eingestufte Phthalate, die unter anderem als Weichmacher für PVC eingesetzt werden, wobei eine Freisetzung der Phthalate zwar nicht intendiert, letztlich aber „nicht zu verhindern“ ist.<sup>191</sup> Zu den betroffenen Erzeugnisgruppen im Haushalt zählen „Bodenbeläge, Kunstleder, Tapeten, Duschvorhänge, Babyartikel, Kinderspielzeug, Verpackungen, Schuhe sowie Sport- und Freizeitartikel“ sowie Ummantelungen von Kabeln und Leitungen; im Außenbereich gibt es zusätzliche Anwendungen.<sup>192</sup> Kombiniert mit der Aufnahme von Phthalaten über kontaminierte Lebensmittel tragen diese Erzeugnisse bei zur ubiquitären Belastung der Bevölkerung z. B. in Deutschland, aber auch in anderen Industriestaaten,<sup>193</sup> so dass etwa „ein Teil der Kinder so hoch mit einzelnen Phthalaten belastet ist, dass mögliche gesundheitliche Risiken nicht mehr ausgeschlossen werden können.“<sup>194</sup>

Weiterhin ist davon auszugehen, dass ein relevanter Anteil von SVHC, die in Kunststoffen<sup>195</sup> Verwendung finden, über einen sog. „Schlupf“ nach der Gebrauchsphase unkontrolliert in die Umwelt gelangen; und zwar selbst dann, wenn spezielle Rückführungssysteme existieren. Zumindest für einige europäische Länder muss von einem mehr als nur unerheblichen Schlupf ausgegangen werden, der die ubiquitäre Belastung von Mensch und Umwelt steigert.<sup>196</sup>

---

<sup>190</sup> Denn alle Kriterien aus Art. 57 REACH weisen ein spezifisches Gefährdungspotential auf, Abschnitt 1.3.1 f.

<sup>191</sup> *Umweltbundesamt* 2007, S. 2.

<sup>192</sup> *Umweltbundesamt* 2007, S. 3. Zumindest im Jahr 2008 enthielten getestete Gummistiefel für Kinder Phthalate in teils bedenklichen Konzentrationen, siehe *Öko-Test* 2008, S. 176 ff.

<sup>193</sup> Siehe zu Phthalaten in Humanproben [http://www.umweltprobenbank.de/de/documents/selected\\_results/16425](http://www.umweltprobenbank.de/de/documents/selected_results/16425) (14.6.2014).

<sup>194</sup> *Kolossa-Gehring* 2012.

<sup>195</sup> Dies trifft mindestens auf acht SVHC in Anhang XIV zu.

<sup>196</sup> *Mehlhart* 2014.

Außerdem lassen sich hinsichtlich vieler SVHC keine Wirkschwellen ableiten,<sup>197</sup> was in *EC - Asbestos* als Indiz für ein relevantes Risiko gewertet wurde, wobei das Fehlen von Wirkschwellen aber keine Voraussetzung für die Identifizierung eines relevanten ubiquitären Risikos darstellt.<sup>198</sup>

All diese genannten Aspekte sprechen dafür, dass zumindest im Hinblick auf eine bedeutende Zahl der von der technischen Vorschrift betroffenen Erzeugnisse generell - d. h. gelöst von der eigentlichen Bewertung im Einzelfall - Risiken von den jeweiligen Eigenschaften ausgehen, die ähnliche Erzeugnisse ohne SVHC nicht aufweisen. Im Licht der WTO-Streitbeilegungspraxis sind diese Risiken relevant für die Bestimmung der Warengleichheit, weil sich der diesbezügliche Unterschied der Erzeugnisse erheblich auf deren Wettbewerbssituation auswirken kann.

Zugleich sind aber auch SVHC-Erzeugnisse denkbar, von denen derart geringe Risiken ausgehen, dass letztere sich nicht als Unterscheidungsmerkmal gegenüber einem ähnlichen Erzeugnis ohne SVHC eignen. Dies könnte z. B. der Fall sein in Konstellationen, in denen eine nur sehr geringe Exposition möglich scheint, die zudem unterhalb der - bekannten - Wirkschwellen liegt.

### 3.1.2.2 The end-uses of the products

Entscheidend im Hinblick auf die Endnutzung eines Erzeugnisses - das zweite vom Appellate Body herangezogene Kriterium - ist, ob sich dieses objektiv dazu eignet, auf eine bestimmte Weise verwendet zu werden.<sup>199</sup> Dabei ist ein Gesamtüberblick der vielfältigen Nutzungsmöglichkeiten erforderlich.<sup>200</sup>

Legt man dem untersuchten Vergleichspaar die Annahme zugrunde, dass die SVHC und Nicht-SVHC in den Produkten lediglich hinsichtlich ihres Gefährdungspotentials voneinander abweichen, ansonsten aber dieselbe intendierte Wirkung erzielen, so dürfte kein Unterschied betreffend der "end-uses" bestehen.

Fraglich ist jedoch, ob diese Annahme sich pauschal auf alle denkbaren Erzeugnisgruppen anwenden lässt, die in die Begriffsdefinition gemäß REACH fallen. Denn laut dem WTO-Berufungsgremium können divergierende Eigenschaften die Nutzungsmöglichkeiten zweier Vergleichsprodukte formen und limitieren.<sup>201</sup> So sind Produktgruppen denkbar, die im Falle einer Verarbeitung von SVHC nur noch eingeschränkt objektiv<sup>202</sup> nutzbar sind: Beispielsweise sind bestimmte Erzeugnisse je nach chemischer Ausstattung nicht für Kinder oder schwangere Frauen geeignet; verzichtet ein vergleichbares Produkt hingegen auf diese Funktionalisierung, entfällt auch die Restriktion. In diesen Fällen wären die Vergleichsprodukte zumindest auch durch unterschiedliche „end-uses“ gekennzeichnet, was mit Blick auf die spezifische Wettbewerbssituation gegen die Annahme einer Gleichartigkeit i. S. v. Art. 2.1 TBT spräche.

### 3.1.2.3 Consumers' tastes and habits

Diese Kategorie dient dazu festzustellen, inwieweit Konsumenten, d. h. private Endkunden oder auch professionelle Abnehmer, bereit sind, Erzeugnis A im Hinblick auf die zuvor identifizierten Funktionen durch Erzeugnis B auszutauschen<sup>203</sup> - angenommen, es handele sich um gleiche „end

<sup>197</sup> *Rehbinder* 2012, Kap. 11, Rn. 103, *Hermann/Ingerowski* 2011, Rn. 46.

<sup>198</sup> Panel Report WT/DS332/R (Brazil - Retreaded Tyres) v. 17.6.2007, Rn. 7.53 ff, 7.77, 7.82 f.

<sup>199</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 131.

<sup>200</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 128, Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 119. Zum Prüfungsumfang a.a.O. Rn. 137 ff.

<sup>201</sup> Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 102.

<sup>202</sup> Gemeint ist, dass etwa der Hersteller die Nutzung des Erzeugnisses auf eine bestimmte Weise explizit ausschließt und nicht, dass der Verbraucher - subjektiv - eine Nutzung in der entsprechenden Art ablehnt.

<sup>203</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 127.

uses“. Dabei kommt es auf die Präferenzen und Gewohnheiten aller relevanten Verbraucherschichten an, die wiederum über den Markt der Erzeugnisse zu definieren sind.<sup>204</sup> Gleichartigkeit unter dieser Vergleichskategorie setzt nicht voraus, dass die Produkte für alle identifizierten Konsumenten austauschbar sind; vielmehr kann es für die Gleichartigkeit ausreichend sein, wenn Produkte für einige („some“) Verbraucher außerordentlich („highly“) austauschbar sind.<sup>205</sup> Zudem kommt es nicht darauf an, ob die Produkte am gesamten Markt oder in den hinsichtlich des Gesamtmarkts repräsentativsten Marktsegmenten miteinander in Wettbewerb stehen.<sup>206</sup>

Der räumliche Anwendungsbereich von REACH definiert den EWR als potentiellen Markt für die hier betrachteten Erzeugnisse. Bezüglich der sozio-kulturellen Prägung europäischer Konsumenten ist allgemein festzustellen, dass diese vergleichsweise – etwa gegenüber Verbrauchern in den USA – stark risikoavers sind hinsichtlich bestimmter Produktarten.<sup>207</sup> Zugleich zeigt sich aber auch innerhalb des EWR, dass Konsumenten – etwa in unterschiedlichen Mitgliedstaaten<sup>208</sup> – abweichende Risikowahrnehmungen aufweisen können.

Ein bedeutender Unterschied kennzeichnet die Produkte des Vergleichspaares mit Blick auf ihre physikalischen Eigenschaften, da nur eines der Erzeugnisse eine spezifische Funktion mithilfe des Einsatzes von SVHC erzielt. Fraglich ist, inwieweit sich dieses Merkmal auf die Präferenzen und Gewohnheiten der relevanten Konsumenten auswirkt.

Allgemein verschiebt sich die Nachfrage nach Produkten, die „problematische“ Chemikalien enthalten, mittel- bis längerfristig in Richtung auf inhärent sichere Stoffe. Erzeugnisproduzenten entwickeln daher eine stärkere Präferenz dafür, möglichst nur noch solche Stoffe zu verarbeiten und den damit einhergehenden Zugewinn an Sicherheit als besondere Produktqualität an gewerbliche, industrielle und vor allem private Endkunden zu kommunizieren. Dabei ist diese Entwicklung nicht einmal auf den EWR begrenzt, sondern vollzieht sich vielmehr im globalen Rahmen. Instrukтив ist in diesem Kontext das Beispiel der „Detox“-Initiative des Umweltverbands Greenpeace, die im Juli 2011 startete. Als Reaktion auf eine Studie, wonach die chinesischen Zulieferer von westlichen Textilunternehmen empfindliche Konzentrationen von insbesondere ökotoxischen Stoffen in der Umwelt verursachen, rief Greenpeace die westlichen Importeure dazu auf, auf den Einsatz von PBTs, vPvBs, CMRs, endokrinen Disruptoren und ebenso besorgniserregende Stoffen – es handelt sich hierbei zugleich um die SVHC-Kategorien des Art. 57 REACH<sup>209</sup> – in ihren Produkten zu verzichten. Bereits im November desselben Jahres verpflichteten sich unter anderem Adidas, C&A, H&M, NIKE und PUMA bis zum Jahr 2020 die Stoffe aus ihren Lieferketten zu bannen.<sup>210</sup> Walmart startete 2014 ein vergleichbares Programm.<sup>211</sup> Wenn multinationale Großkonzerne für Konsumprodukte künftig auf den Einsatz von SVHC verzichten, erhöht dies den Druck auf Wettbewerber, ihr Verhalten entsprechend anzupassen.

---

<sup>204</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 137.

<sup>205</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 142 unter Hinweis auf Appellate Body Report WT/DS396, DS403/AB/R v. 21.12.2011 (Philippines – Distilled Spirits).

<sup>206</sup> Appellate Body, US – Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 142 f. unter Hinweis auf Appellate Body Report WT/DS396, DS403/AB/R v. 21.12.2011 (Philippines – Distilled Spirits).

<sup>207</sup> Vgl. etwa Scherzberg 2005, S. 4 ff.

<sup>208</sup> Siehe z. B. bezüglich der Frage, welche Produkte Konsumenten vor Kauf hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe überprüfen, die mitunter gravierenden landestypischen Unterschiede innerhalb der EU bei *TNS Political & Social* 2013, S. 31; siehe zudem auch *Lofstedt* 2011, S. 164.

<sup>209</sup> Für endokrine Disruptoren trifft dies zu, soweit die Stoffe gemäß Art. 57 lit. f als „ebenso besorgniserregend“ gelten können.

<sup>210</sup> Siehe <http://www.roadmaptozero.com/> (31.10.2014).

<sup>211</sup> Siehe *Walmart* 2014.

Zurückzuführen ist diese Entwicklung auch auf die Präferenzen privater Verbraucher, da Nichtregierungsorganisationen wie Greenpeace letztlich die mitunter diffusen Partikularinteressen der Konsumenten bündeln und diese gegenüber anderen Akteuren wie Industrie und Politik artikulieren.<sup>212</sup>

Die Beurteilung der Gleichartigkeit zweier Waren hinsichtlich „consumers' tastes and habits“ hat das jeweilige Risikoprofil zu berücksichtigen.<sup>213</sup> Zunächst ist zu klären, wie sich dieser Aspekt auf die privaten Verbraucher auswirkt.

In Bezug auf asbesthaltigen Zement hält das Berufungsgremium es für wahrscheinlich, dass die Anwesenheit eines bekannten Karzinogens die Präferenzen privater Konsumenten beeinflusst.<sup>214</sup> Angewendet auf das hier untersuchte Vergleichspaar trifft dieselbe Schlussfolgerung auch auf Erzeugnisse zu, die gemäß Art. 57 lit. a REACH als karzinogen ermittelte SVHC enthalten. Nichts anderes dürfte aber auch bezüglich der weiteren Kriterien des Art. 57 gelten, welche - wie das Detox-Beispiel zeigt - nicht nur europäische Verbraucher ebenso ablehnen. Auf die in EC - *Asbestos* maßgebliche humantoxische Wirkung von Asbest kommt es also nicht an. Denn alle SVHC-Kategorien weisen ein spezifisches Gefährdungspotential auf, welches Verbraucher, die Stoffe gemeinhin nicht danach differenzieren, ob diese im Falle einer Freisetzung dem Bereich der Gefahrenabwehr oder der Risikovorsorge zuzuordnen sind, nicht akzeptieren. Folglich ist davon auszugehen, dass zwei Erzeugnisse, von denen eines SVHC enthält und das andere nicht, vom Verbraucher als nicht austauschbar angesehen werden, es mithin an einem Wettbewerbsverhältnis der Erzeugnisse fehlt. Dieser Befund dürfte sogar unabhängig der konkret von einem Erzeugnis ausgehenden Risiken zutreffen, weil Verbraucher oftmals bereits die bloße Anwesenheit von SVHC in Erzeugnissen missbilligen.<sup>215</sup>

Im Hinblick auf „consumers' tastes and habits“ ist weder auf den Gesamtmarkt noch beispielsweise auf besonders repräsentative Segmente desselben abzustellen, sondern es gilt, alle relevanten Verbraucherschichten zu berücksichtigen. Daher stellt sich die Frage, ob die soeben gezogene Schlussfolgerung bezüglich des fehlenden Wettbewerbsverhältnisses pauschal auf alle Verbraucherschichten anwendbar ist. Vor diesem Hintergrund ist zunächst festzustellen, dass es unter Konsumenten derselben sozio-kulturellen Prägung immer Gruppen gibt, die mehr und weniger risikoavers oder umweltbewusst sind, sei es als Ergebnis einer bewussten Entscheidung, etwa das preisgünstigste Produkt zu wählen und dafür ein mit diesem verbundenes Risiko billigend in Kauf zu nehmen, oder sei es aufgrund eines schlichten Desinteresses an potentiell nachteiligen Wirkungen der konsumierten Produkte.<sup>216</sup> Obgleich es möglich wäre, innerhalb von Verbrauchergruppen auf die beschriebene Weise spezifische Klassen herauszubilden, sieht der Appellate Body eine solche Differenzierung nicht vor, wenn er die Berücksichtigung aller relevanten Verbraucherschichten postuliert. Vielmehr zielt die Spruchpraxis darauf ab, beispielsweise bei einem tendenziell an jüngere Käuferschichten gerichteten Produkt zusätzlich potentielle ältere Käuferschichten in Betracht zu ziehen.<sup>217</sup> Dass es private Konsumenten gibt, die sich nicht oder weniger für Produktqualität und -sicherheit interessieren, ist somit nicht entscheidungserheblich.

---

<sup>212</sup> Ingerowski/Kölsch/Tschochohei 2008, S. 22.

<sup>213</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 120.

<sup>214</sup> Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 130.

<sup>215</sup> Vorausgesetzt, diese Anwesenheit ist den Verbrauchern auch bewusst, was wiederum erfordert, dass die entsprechenden Informationen auf eine nutzerfreundliche Weise zugänglich sind (siehe dazu Kapitel 6).

<sup>216</sup> Hierzu schon Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 130 („This influence may well vary“).

<sup>217</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 136 ff., siehe hierzu auch Singh 2012, S. 7 f.

Differenzierungen bezüglich Risikowahrnehmung und Umweltbewusstsein können allerdings auch zutreffend sein in Bezug auf die Einwohner ganzer Staaten des EWR im Vergleich zu anderen EWR-Staaten.<sup>218</sup> Etwas herrschen in den EU-Staaten durchaus unterschiedliche Umweltstandards, auch wenn der AEUV das Ziel eines hohen Schutzniveaus für alle Mitgliedstaaten verbindlich fest schreibt. Als Folge könnte z. B. ein Kleidungsstück mit vPvB-Stoff in einem Mitgliedstaat ohne hohe Umweltstandards eher als austauschbar mit einem vergleichbaren Erzeugnis ohne SVHC angesehen werden, als dies in einem Mitgliedstaat mit hohen Umweltstandards der Fall wäre. Dabei kann es für die Annahme der Warengleichheit ausreichend sein, wenn Produkte für einige Verbraucher außerordentlich austauschbar sind, was sich weiterhin auch nicht auf den Gesamtmarkt beziehen muss.<sup>219</sup> Aus diesem Grund sind ebenfalls zahlreiche Szenarien denkbar, in denen die Erzeugnisse des hier untersuchten Vergleichspaares - unbeschadet der konstatierten Entwicklung des globalen Nachfrageverhaltens (Detox) - mit Blick auf die Verbraucherpräferenzen und -gewohnheiten als austauschbar angesehen werden, was als Indiz für die Warengleichheit zu werten ist.

Weiterhin sind die Präferenzen und Gewohnheiten professioneller Konsumenten zu klären. Die Erzeugnisse des Vergleichspaares werden teilweise von industriellen Anwendern zu anderen Erzeugnissen weiterverarbeitet. In dieser Situation präferiert der Produzent das Erzeugnis ohne SVHC, weil er bei diesem eher die arbeitsschutzrechtliche Gefährdungsbeurteilung vermeiden kann. Ist das Erzeugnis für den Verkauf an private Endkunden bestimmt, mindert die Variante ohne SVHC weiterhin die Gefahr zivilrechtlicher Haftungsfälle.<sup>220</sup> Dies sind gewichtige Gründe, dass auch industrielle Verbraucher die Erzeugnisse des Vergleichspaares als nicht austauschbar ansehen. Ganz allgemein hat sich der industrielle Anwender zudem an den auf Sicherheit und Qualität gerichteten Präferenzen der Endkunden zu orientieren,<sup>221</sup> wobei erneut die Situation in den unterschiedlichen EWR-Staaten zu berücksichtigen ist.<sup>222</sup>

#### 3.1.2.4 Tariff classification of the products

Schließlich wird das Harmonisierte System zur Bezeichnung und Codierung von Waren (Harmonized Commodity Description and Coding System (HS))<sup>223</sup> herangezogen bei der Beurteilung, ob zwei Waren gleich i. S. d. WTO-Rechts sind.<sup>224</sup> Vorbehaltlich einer Analyse konkreter Produktbeispiele erscheint es höchst unwahrscheinlich, dass diese im HS abhängig von den verwendeten Inhaltsstoffen (SVHC oder Nicht-SVHC) je einen eigenständigen Eintrag erhalten.<sup>225</sup>

---

<sup>218</sup> Siehe schon Fn. 208.

<sup>219</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 142 f. unter Hinweis auf Appellate Body Report WT/DS396, DS403/AB/R v. 21.12.2011 (Philippines - Distilled Spirits).

<sup>220</sup> Hierzu sowie zum Arbeitsschutzaspekt Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 122.

<sup>221</sup> Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 122, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 120.

<sup>222</sup> Dieses Ergebnis trifft zudem analog auf diejenigen Konsumenten zu, welche die Erzeugnisse im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeit nutzen. Gründe hierfür liegen im unmittelbaren Produktkontakt, aber auch in der Verpflichtung gegenüber den privaten Endkunden.

<sup>223</sup> <http://unstats.un.org/unsd/tradekb/Knowledgebase/Harmonized-Commodity-Description-and-Coding-Systems-HS>. Die Datenbank mit den existierenden Produktklassifizierungen ist abrufbar unter <http://www.foreign-trade.com/reference/hocode.htm>.

<sup>224</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 159.

<sup>225</sup> Z. B. werden Zigaretten mit Nelken sowie mit Menthol-Aroma unter demselben Registereintrag 2402.20 geführt, der sich pauschal auf „Cigarettes (Containing Tobacco)“ bezieht, siehe <http://www.foreign-trade.com/reference/hocode.cfm?code=2402>, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 159.

### 3.1.2.5 Alternatives Vergleichspaar

In der Literatur finden sich weitere Ansätze für die Vergleichspaarbildung im Rahmen der likeness-Analyse, deren Relevanz für die Untersuchung zu prüfen ist. Danach ließe sich zusätzlich folgendes Produktpaar vergleichen:

Erzeugnis A aus der EU mit eingearbeiteten SVHC, für dessen SVHC eine Zulassung vorliegt, und Erzeugnis B mit eingearbeiteten SVHC - bspw. aus einem Drittstaat -, für welches dies nicht der Fall ist.<sup>226</sup>

Zu ergänzen ist, dass es sich jeweils um dieselben in Anhang XIV gelisteten SVHC handelt, die in gleicher Weise in das Produkt eingearbeitet sind.

Das einheimische und das ausländische Erzeugnis stellen - bezogen auf die physikalischen Eigenschaften (Maße, Inhaltsstoffe etc.) - im Wesentlichen unterschiedslose Waren dar mit identischem Risikoprofil. Unter dieser Voraussetzung würde aber auch der ausländische Erzeugnishersteller<sup>227</sup> unproblematisch eine Zulassung erhalten.

Unterdessen ist schon mit Blick auf die Zulässigkeit der Wahl des hier untersuchten Vergleichspaares *Winter* zuzustimmen, wonach „[d]as ganze handelsrechtliche Kontrollsystem in sich zusammenfallen [würde], wenn die Handelsbeschränkung, die es zu kontrollieren gilt, ein Produkt als nicht gleichartig qualifizieren würde.“<sup>228</sup> Entsprechend stellte ein WTO-Panel unlängst im TBT-Kontext fest, dass es sich bei Robben, die entsprechend den Vorgaben einer technischen Vorschrift gefangen wurden, und anderen Robben, bei denen dies nicht der Fall war, um gleiche Produkte handelt.<sup>229</sup>

Da somit kein weiteres relevantes Vergleichspaar ersichtlich ist, lässt sich die Prüfung der Gleichartigkeit von Produkten abschließend anhand der Untersuchung des in Abschnitt 3.1.1 entwickelten Erzeugnispaars vollziehen.

### 3.1.3 Ergebnis zur Prüfung der Gleichartigkeit

Die Vergleichskategorien (i) - (iv) dienen dazu, relevante Aspekte zu sammeln und einzuordnen, anhand derer sich die Gleichartigkeit zweier Waren i. S. v. Art. 2.1 TBT beurteilen lässt.<sup>230</sup> Bei der Anwendung der Kategorien sind in der hier durchzuführenden likeness-Analyse die stoffbedingten Risiken zu berücksichtigen.

Bei Erzeugnissen mit SVHC und Erzeugnissen ohne SVHC handelt es sich zunächst mit Blick auf die physikalischen Eigenschaften (i) regelmäßig nicht um gleiche Produkte. Dies lässt sich damit begründen, dass von Erzeugnissen mit SVHC - auch unabhängig von Einzelfallbetrachtungen - oftmals schon ein gewisses „generelles Risiko“ für Mensch und Umwelt ausgeht, das zurückzuführen ist auf die in der Praxis kaum vermeidbare Exposition im Produktlebensweg, und weil von ähnlichen Erzeugnissen ohne SVHC keine entsprechenden Risiken ausgehen.<sup>231</sup>

Hingegen können sich aus den Vergleichskategorien (ii) - (iv) auch Indizien für eine Warengleichheit ergeben. Dies bezieht sich zunächst auf die möglichen Endnutzungen (ii), die grundsätzlich, außer in besonderen Fällen, bei beiden Erzeugnissen identisch sein dürften. Auch

---

<sup>226</sup> So der Ansatz bei *Tietje/Wolf* 2005, S. 13 sowie *Kogan* 2012, S. 34, 36.

<sup>227</sup> Für den Fall, dass er keinen Sitz im EWR aufweist, hätte er sich eines Alleinvertreters zu bedienen; siehe noch Abschnitt 3.2.3.2.

<sup>228</sup> *Winter* 2005.

<sup>229</sup> Panel, EC - Seal Products (Fn. 184), Rn. 7.137 ff.

<sup>230</sup> Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 102.

<sup>231</sup> Sind die Produkte aus physikalischer Sicht ungleich steigen zugleich die Anforderungen an den Nachweis der Gleichartigkeit in der Gesamtschau aller Kategorien, Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 118.

ergeben sich aus dem Harmonisierten System (iv) mutmaßlich keine Anhaltspunkte für eine Ungleichartigkeit bei der Klassifizierung der Erzeugnisse. Im Hinblick auf die Verbraucherpräferenzen (iii) ist zu prüfen, ob diese sich im gesamten EWR so darstellen, dass Konsumenten Produkte ohne SVHC präferieren; dabei ist es möglich, dass im Einzelfall relevante Marktsegmente bestehen, in denen die zu vergleichenden Erzeugnisse in der Verbraucherwahrnehmung als austauschbar gelten.

Ob Erzeugnisse mit und ohne SVHC gleichartig i. S. v. Art. 2.1 TBT sind, lässt sich letztlich aber nur an konkreten Beispielen untersuchen und anhand der jeweiligen Umstände des Einzelfalls beurteilen. Etwa dürfte Kinderkleidung mit einem hohen Anteil an CMR-Stoffen in allen EWR-Staaten als nicht austauschbar mit einem SVHC-freien Kleidungsstück angesehen werden. Verbunden mit den physikalischen Unterscheidungsmerkmalen (Risikoprofil) würde es sich hierbei wohl nicht um gleiche Waren handeln.

Unterdessen sind je nach Art und Funktion eines Erzeugnisses, den konkreten Eigenschaften der genutzten SVHC und deren Einbindung in das Erzeugnis aber auch Vergleichspaare denkbar, bei denen es sich um gleiche Waren i. S. v. Art. 2.1 TBT handelt. Aus diesem Grund ist nachfolgend zu prüfen, ob die erweiterte Zulassungspflicht eine weniger günstige Behandlung von Produkten aus Drittstaaten bewirkt, verglichen mit gleichen Waren aus dem Inland oder aus anderen Drittstaaten.

Kommt die likeness-Prüfung zu dem Ergebnis, dass die Gleichartigkeit zu verneinen ist, ist dieser weitere Prüfungsschritt entbehrlich.<sup>232</sup> Dann lässt sich bereits an dieser Stelle feststellen, dass eine Zulassungspflicht für Stoffe in importierten Erzeugnissen mit Art. 2.1 TBT vereinbar ist.

### 3.2 Weniger günstige Behandlung (“treatment no less favourable”)

Nach Ansicht des Appellate Body ist die zu Art. III:4 GATT ergangene Spruchpraxis auch im Anwendungsbereich des TBT-Übereinkommens „instruktiv“ hinsichtlich der Prüfung, ob eine weniger günstige Behandlung gleichartiger Produkte vorliegt, wobei dies jedoch im spezifischen TBT-Kontext zu geschehen hat.<sup>233</sup> Somit folgt, analog der Spruchpraxis nach GATT, aus dem Gebot des „treatment no less favourable“ ein Verbot von de iure sowie von de facto-Diskriminierungen aufgrund der Herkunft eines Produkts.<sup>234</sup>

Die erweiterte Zulassungspflicht behandelt nach ihrem Wortlaut aus dem EWR oder aus Drittstaaten stammende Erzeugnisse unterschiedslos. Eine de iure-Diskriminierung scheidet damit aus.<sup>235</sup> Zu prüfen ist allerdings, ob die Ausweitung der Zulassungspflicht de facto dazu geeignet sein könnte, ausländische Erzeugnisse zu diskriminieren. Um dies zu beurteilen, ist zentral darauf abzustellen, ob die technische Vorschrift die Wettbewerbsbedingungen zum Nachteil des importierten Erzeugnisses modifiziert.<sup>236</sup>

---

<sup>232</sup> So auch der Appellate Body in der analog anwendbaren Spruchpraxis zum strukturell vergleichbaren GATT (Abschnitt 2.2.2.2), Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 148.

<sup>233</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 180. Umgekehrt lässt sich der vom Appellate Body zu Art. 2.1 TBT entwickelte Diskriminierungstest nicht uneingeschränkt auf die Analyse im GATT-Kontext anwenden, Appellate Body Report WT/DS400-1/AB/R v. 22.5.2014 (EC - Seal Products), Rn. 5.310 ff. (siehe noch Fn 246).

<sup>234</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 175, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 269, *Tamiotti* 2007, Rn. 13.

<sup>235</sup> *SRU* 2004, Tz. 1040.

<sup>236</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 180, *Tamiotti* 2007, Rn. 12.

### 3.2.1 Betrachtete Produkte und Produktgruppen

Aus Art. 2.1 TBT lassen sich zwei unterschiedliche Diskriminierungstatbestände ableiten: Die Schlechterstellung eines importierten Produkts gegenüber einem gleichartigen aus einem anderen Staat importierten Produkt sowie die Schlechterstellung eines importierten Produkts gegenüber einem gleichartigen einheimischen Produkt.<sup>237</sup>

In einem Streitfall sind diejenigen Produkte zu identifizieren, die in einem hinreichend nahen Wettbewerbsverhältnis zu den Produkten aus dem beschwerdeführenden Staat stehen:<sup>238</sup>

„Article 2.1 requires panels to assess objectively, on the basis of the nature and extent of the competitive relationship between the products in the market of the regulating Member, the universe of domestic products that are like the products imported from the complaining Member.“<sup>239</sup>

Art 2.1 beabsichtigt jedoch nicht, die Gleichbehandlung eines jeden einzelnen einheimischen Produkts mit jedem einzelnen importierten Produkt zu prüfen - vielmehr sind Gruppen von im Wettbewerb stehenden Produkten zu bilden und daran anknüpfend zu fragen, ob die Gruppen importierter Produkte diskriminierungsfrei gegenüber den einheimischen Produkten behandelt werden.<sup>240</sup>

### 3.2.2 Umfang und Maßstab für die Beurteilung

Fraglich ist, wo die Grenzen einer de facto-Diskriminierung<sup>241</sup> zu ziehen sind und ob etwa jede Maßnahme von dem Diskriminierungsverbot erfasst sein kann, „die sich tatsächlich oder potentiell, mittelbar oder unmittelbar negativ auf die Wettbewerbssituation ausländischer Produkte auswirkt.“<sup>242</sup> Grundsätzlich sind zwar *alle* nachteiligen Auswirkungen auf die Wettbewerbschancen eines Import-Produkts, verursacht durch die technische Vorschrift, potentiell prüfungsrelevant.<sup>243</sup> Gestützt auf die Definition der technischen Vorschrift in Anhang 1 Nr. 1 TBT, deren Zweck ja gerade darin besteht, Produkte aufgrund spezifischer Eigenschaften oder Produktionsmethoden von andersartigen Produkten zu unterscheiden, stellt der Appellate Body aber auch fest,

„that Article 2.1 should not be read to mean that *any* distinction, in particular those that are based *exclusively* on particular product characteristics or their related processes and production methods, would *per se* accord less favourable treatment within the meaning of Article 2.1.“<sup>244</sup>

Zu dem gleichen Ergebnis gelangt der Spruchkörper im Wege einer systematischen Auslegung der Art. 2.1 und 2.2 TBT - sowie im Licht der Erwägungsgründe des Übereinkommens -, da ein Verbot jeglichen Handelshindernisses aufgrund von Art. 2.1 den Staaten ihre grundsätzliche Regelungsautonomie hinsichtlich des Umwelt- und Gesundheitsschutzes nehmen und obendrein

---

<sup>237</sup> Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 267, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 190.

<sup>238</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 191.

<sup>239</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 192. Siehe hierzu auch das anschauliche Beispiel bei Panel, EC - Seal Products (Fn. 184), Rn. 7.150.

<sup>240</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 193 unter Hinweis auf Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 100, siehe hierzu auch *Voon/Mitchell/Gascoigne* 2012, S. 7.

<sup>241</sup> Siehe zur Bedeutung auch Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 225.

<sup>242</sup> *Tietje/Wolf* 2005, S. 17 angelehnt an die sog. „Dassonville-Formel“, siehe EuGH, Urt. v. 11.7.1974, Rs. 8/74, Slg. 837, Rn. 5 - Dassonville

<sup>243</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 225.

<sup>244</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 169 (Hervorh. im Original), Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 226, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 268.

Art. 2.2 obsolet machen würde.<sup>245</sup> Selbst wenn also die Wettbewerbsbedingungen für die Erzeugnisse eines ausländischen Akteurs beeinträchtigt sein sollten gegenüber den gleichartigen Erzeugnissen eines inländischen Akteurs, könnte diese Beeinträchtigung auf legitime Unterscheidungskriterien der Vorschrift zurückzuführen („legitimate regulatory distinction“) und damit insgesamt gerechtfertigt sein.<sup>246</sup>

Der „Treatment no less favourable“-Test im Hinblick auf de facto-Diskriminierungen richtet sein Augenmerk auf das Gesamtmaß der Fakten und Umstände bezüglich „design, architecture, revealing structure, operation, and application of the technical regulation at issue, and, in particular, whether that technical regulation is even-handed“.<sup>247</sup> Sämtliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsbedingungen sind zu untersuchen, unter Berücksichtigung aller relevanten Eigenschaften der betrachteten Märkte inklusive der dort agierenden Akteure, der relativen Marktanteile der Akteure, der Präferenzen der Verbraucher sowie des historischen Handelsgefüges.<sup>248</sup> Wenn eine Vorschrift ein bestimmtes Verhalten von Akteuren aus Drittstaaten nicht (de iure) erzwingt, faktisch aber durch die geschaffenen Rahmenbedingungen (z. B. Compliance-Kosten) Anreize setzt, dass diese Akteure sich in einer für sie nachteiligen Weise verhalten (z. B. entstandene Opportunitätskosten<sup>249</sup>), kann die Vorschrift den „praktischen Effekt“ haben, dass Importe weniger günstig behandelt werden.<sup>250</sup>

Schon die Zeit vor Inkrafttreten einer technischen Vorschrift kann zudem insoweit untersuchungsrelevant sein, als zu diesem Zeitpunkt schon potentielle Effekte der Regelung auf die Wettbewerbsbedingungen von einheimischen und importierten Erzeugnissen vermutet werden können.<sup>251</sup> Bezogen auf die REACH-Verordnung als Ganzes wird in der Literatur daher vertreten, dass schon die Regulierungsdebatte im Vorfeld des Verordnungserlasses sowie die diesbezüglichen Konsultationsverfahren im Internet prüfungsrelevant sein sollten.<sup>252</sup> Da die Europäische Kommission sich bereits frühzeitig zu Konzessionen gegenüber Erzeugnisproduzenten aus Drittstaaten bereit erklärte (Abschnitt 2.2.1),<sup>253</sup> spezifische „Vorwirkungen“ aufgrund der Regulierungsdebatte mithin nur eine geringe praktische Relevanz aufweisen dürften, erscheint eine entsprechende Prüfung des Zeitraums vor Erlass der REACH-Verordnung aber verzichtbar.<sup>254</sup> Zunächst ist also zu prüfen, ob die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht die Wettbewerbsbedingungen ausländischer Erzeugnisse nachteilig gegenüber einheimischen oder anderen ausländischen Erzeugnissen modifiziert. Ist dies der Fall, ist weiter zu prüfen, ob die nachteiligen Wirkungen eine Diskriminierung i. S. v. Art. 2.1 TBT darstellen.<sup>255</sup>

---

<sup>245</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 171-174, 181, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 268, so auch schon *Tietje/Wolf* 2005, S. 18 f.

<sup>246</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 174 f., 181, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 340; es handelt sich bei dieser Prüfpraxis um eine Besonderheit im TBT-Kontext, die im GATT-Kontext keine Anwendung findet, Appellate Body, EC - Seal Products (Fn. 233), Rn. 5.310 ff.

<sup>247</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 206, 182, Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 225.

<sup>248</sup> Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 269.

<sup>249</sup> Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 288.

<sup>250</sup> Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 288.

<sup>251</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 201, 206.

<sup>252</sup> *Kogan* 2012, S. 39 f.

<sup>253</sup> *Kogan* 2013, Rn. 12.9.

<sup>254</sup> Mit Blick auf eine mögliche Umsetzung der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht ist aber gleichwohl anzumerken, dass schon die Vorbereitungs- und Einführungsphase des Instruments welthandelsrechtliche Implikationen haben kann.

<sup>255</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 231, Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 215.

### 3.2.3 Beeinträchtigung der Wettbewerbsbedingungen

Um zu bewerten, ob die praktische Anwendung der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht sich de facto negativ auf die Wettbewerbsbedingungen importierter Erzeugnisse auswirkt, sind sämtliche Mechanismen der Vorschrift zu untersuchen und zudem verschiedene Szenarien in Betracht zu ziehen. Zwei mögliche Problemfelder erscheinen dabei besonders relevant.

#### 3.2.3.1 Problemfeld 1: Herkunft der betroffenen SVHC

Zweifel im Hinblick auf die Vereinbarkeit mit Art. 2.1 TBT könnten bestehen, wenn das Zulassungserfordernis sich faktisch nur oder ganz überwiegend auf Anbieter von Erzeugnissen aus Drittstaaten auswirkt.<sup>256</sup> Eine solche Situation könnte vorliegen in Fällen, bei denen ein Stoff als SVHC in Anhang XIV aufgenommen wird, der – als Erzeugnisbestandteil – praktisch keine Bedeutung für Anbieter auf dem EWR-Markt hat, der jedoch bei Akteuren aus Drittstaaten – in derselben Funktion – relevante Vermarktungsmengen erzielt. Weitere mögliche Szenarien: Ein Zulassungserfordernis gilt nur für spezifische Verwendungen, die ebenfalls überwiegend für Anbieter aus Drittstaaten relevant sind; Stoff X, den überwiegend ausländische Anbieter nutzen, wird in Anhang XIV aufgenommen, während dies nicht mit Stoff Y geschieht, der vergleichbar besorgniserregend ist und überwiegend von Unternehmen im EWR genutzt wird. In all diesen Szenarien könnte man vermuten, dass die Wettbewerbsbedingungen der Erzeugnisproduzenten in Drittstaaten nachteilig modifiziert wurden.<sup>257</sup> Die Szenarien ließen sich zudem übertragen auf Konstellationen, in denen eine Beeinträchtigung der Wettbewerbschancen zwischen Importeuren aus verschiedenen Drittstaaten angenommen werden könnte.

Zwar ist nicht auszuschließen, dass entsprechende Szenarien punktuell auf einzelne SVHC in Anhang XIV zutreffen könnten,<sup>258</sup> dies würde allerdings nicht dazu führen, dass die technische Vorschrift an sich WTO-rechtlich problematisch wäre; vielmehr stünde allein der Einzelfall auf dem Prüfstand.<sup>259</sup> Auch ist bei den bislang 31 Stoffen auf Anhang XIV nicht davon auszugehen, dass es sich überwiegend um Substanzen handelt, die exklusiv oder vornehmlich von Erzeugnisproduzenten in Drittstaaten verwendet werden und diese Akteure damit potentiell über Gebühr belasten.<sup>260</sup> Bezogen auf die „Herkunft der betroffenen SVHC“ modifiziert die erweiterte Zulassungspflicht daher nicht die Wettbewerbsbedingungen zum Nachteil importierter Erzeugnisse.

#### 3.2.3.2 Problemfeld 2: Erforderlichkeit eines Sitzes in der Gemeinschaft

Um unter REACH Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse in Verkehr zu bringen, bedarf der jeweilige Akteur grundsätzlich eines Sitzes in der Gemeinschaft. Dies wäre auch erforderlich, um die Zulassung zur Anwendung eines SVHC in einem zu importierenden Produkt zu erhalten. Für Unternehmen aus einem Drittstaat ohne Niederlassung in der Gemeinschaft kann die Zulassung nur durch einen Importeur (Art. 3 Nr. 4 und 11 REACH), oder einen Alleinvertreter (Art. 8), mit Sitz in der Gemeinschaft erfolgen; ein Zwang zur Einbeziehung eines Dritten Akteurs entsteht

---

<sup>256</sup> Siehe zu einer vergleichbaren Fallkonstellation auch Appellate Body, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 165), Rn. 213 ff.

<sup>257</sup> Vgl. Appellate Body, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 165), Rn. 213 ff.

<sup>258</sup> So würden die dort gelisteten Stoffe TCEP, diarsenic pentaoxide, Bleichromat zumindest nur in sehr geringem Umfang in der EU genutzt, *Postle/Holmes/Camboni* u.a. 2012, S. 121.

<sup>259</sup> In diesem Sinne schon *SRU* 2004, Tz. 1048.

<sup>260</sup> Die Ausgangslage in *US - Clove Cigarettes* war hingegen eine andere: Zwar richtete sich die verfahrensgegenständliche technische Vorschrift ebenfalls gegen allerlei Zigarettenprodukte. Die diskriminierende Wirkung gemäß Art. 2.1 TBT entfaltete diese aber tatsächlich „primär“ gegen die indonesischen Nelkenzigaretten, Appellate Body, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 165), Rn. 213 ff., 222-224.

also nur, wenn das Unternehmen nicht selbst einen Sitz in der Gemeinschaft wählt. Es handelt sich hierbei um eine Regelung, die - unabhängig von der technischen Vorschrift - für das gesamte REACH-System gilt und so auch schon seit Inkrafttreten der Verordnung praktiziert wird.

Die Wettbewerbschancen von Produkten ausländischer Unternehmen ohne Sitz in der Gemeinschaft könnten beeinträchtigt sein. So könnte die Pflicht, einen Alleinvertreter zu bestellen, die Compliance-Kosten des außereuropäischen Erzeugnisproduzenten erhöhen und würde sich damit negativ auf die Kostenstruktur seiner Produkte auswirken. Zudem mangelt es bislang an kontrollierten Standards bezüglich der zu erfüllenden Anforderungen für Alleinvertreter.<sup>261</sup>

Andererseits wäre es für Erzeugnisproduzenten aus Drittstaaten nicht in jedem Fall vorzugswürdig, selbst als REACH-Akteure in Erscheinung zu treten, denn eine selbstständige Abwicklung der Erfordernisse der Verordnung kann sich mitunter aufwendiger gestalten, als zu diesem Zweck einen Alleinvertreter einzusetzen.<sup>262</sup> Denn Alleinvertreter bieten nach Auskunft von Marktteilnehmern ihre Dienste schon im unteren vierstelligen Euro-Bereich an. Die zusätzlichen Kosten dürften damit noch unter den Aufwendungen liegen, die etwa aus der Verpflichtung entstehen, im jeweiligen Land im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung einen dort zugelassenen Rechtsanwalt einzuschalten.

Erneut könnte es also vereinzelt zu Fällen kommen, in denen die reale Kostenbelastung, die aus dem Zwang eines Sitzes in der Gemeinschaft sowie den diesbezüglich verfügbaren Optionen (Importeur, Alleinvertreter) entsteht, die Wettbewerbsbedingungen importierter Erzeugnisse i. S. v. Art. 2.1 TBT beeinträchtigt. Auch hierbei würde es sich unterdessen um Einzelfälle handeln, welche die Art. 2.1-Konformität der technischen Vorschrift als solche nicht in Frage stellen.

### 3.2.3.3 Prüfung des Diskriminierungstatbestands gemäß Art. 2.1 TBT

Hinsichtlich beider vermeintlicher "Problemfelder" ließ sich aufzeigen, dass das erweiterte Zulassungserfordernis als solches die Wettbewerbsbedingungen nicht nachteilig für importierte Produkte modifiziert. Die technische Vorschrift verstößt damit nicht gegen Art. 2.1 TBT. Ausgehend von der gegenteiligen Annahme, dass die technische Vorschrift die Wettbewerbsbedingungen also beeinträchtigt, geht dieser Abschnitt dennoch hilfsgutachterlich der Frage nach, ob diese Beeinträchtigungen auf legitime Unterscheidungskriterien der Vorschrift zurückzuführen wären oder ob diese eine willkürliche und ungerechtfertigte Diskriminierung darstellen.<sup>263</sup>

Angenommen es bestände eine überproportionale Aufnahme von SVHC in Anhang XIV, die vordringlich die Wettbewerbsbedingungen von Anbietern aus Drittstaaten beeinträchtigen, so könnte die temporäre Überbelastung dennoch auf legitimen Unterscheidungskriterien beruhen. Zunächst stützt sich das Auswahlverfahren von SVHC für Anhang XIV auf für alle Akteure transparente Erwägungen, wonach die Herkunft eines Stoffs - abseits der Frage der Exposition - keine Bedeutung hat (hierzu noch Abschnitt 4.4.1.1.1). Zugleich stellt etwa der EuGH für den Bereich des Umweltrechts allgemein fest, dass der Gesetzgeber nicht alle vorhandenen Herausforderungen an den Umwelt- und Gesundheitsschutz, namentlich etwa die ubiquitäre

---

<sup>261</sup> Zu diesen und weiteren Aspekten - allerdings aus der Perspektive des Registrierungsverfahrens - *Kogan* 2012, S. 45 f.; siehe zu den Möglichkeiten und Abwägungskriterien der ausländischen Anbieter auch *Merenyi/von Bismarck* 2008, S. 3 f.

<sup>262</sup> Dies dürfte gerade zutreffend sein, wenn Exporteure nur vergleichsweise geringe Handelsvolumen in der EU aufweisen.

<sup>263</sup> Appellate Body, US - Clove Cigarettes (Fn. 165), Rn. 174 f., 181, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 340.

Verbreitung unterschiedlicher Stoffe mit nachgewiesenem Gefährdungspotential, auf einmal lösen kann.<sup>264</sup> Ähnlich argumentiert auch das EuG hinsichtlich der Identifizierung von SVHC.<sup>265</sup> Eine zeitliche Entzerrung der Aufnahme von SVHC in Anhang XIV erhöht aber nicht zuletzt auch die Durchführbarkeit und Praktikabilität bei natürlichen oder juristischen Personen, die Antragsdossiers vorzubereiten und angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu treffen haben.<sup>266</sup>

Selbst wenn die technische Vorschrift vorläufig einen überproportionalen Anteil von SVHC betreffe, die vor allem für „ausländische“ Erzeugnisse relevant sind, wäre dies mithin gerechtfertigt aufgrund legitimer Unterscheidungskriterien, wenn es keine weiteren Anhaltspunkte dafür gibt, dass gezielt solche Stoffe in Anhang XIV aufgenommen wurden, die in „inländischen“ Erzeugnissen nicht enthalten sind.

Bezogen auf das Erfordernis eines Sitzes in der Gemeinschaft ist die Intention des Verordnungsgebers zu würdigen, wenn er sämtliche Rechte und Pflichten aus der Verordnung nur auf Rechtssubjekte mit Sitz in der Gemeinschaft bezieht. Allgemein lassen sich keine Rechtsakte außerhalb der EU zustellen – auch keine begünstigenden. Zudem lässt sich die Zielsetzung von REACH und der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht nur erreichen, wenn die jeweiligen Vorgaben mit geeigneten wirksamen Vollzugsmechanismen verknüpft sind. Dass ausländische Anbieter auf Vertreter mit Sitz in der Gemeinschaft angewiesen sind, ist erforderlich, um transparente Strukturen im Falle von Regelverstößen zu gewährleisten: Nur über den europäischen Intermediär kann es in jedem Fall gelingen, den Vorgaben der Verordnung Geltung zu verschaffen oder gegebenenfalls auch strafrechtliche Sanktionen zu vollziehen.

In der Literatur wird diskutiert, der Appellate Body hätte in *US - COOL* und *US - TUNA II* den Prüfumfang von Art. 2.1 TBT erweitert, indem er eine Art „necessity-test“ i. S. v. Art. XX GATT vornimmt, um die Legitimität etwaiger Ungleichbehandlungen zu bestimmen.<sup>267</sup> Danach seien die Anhaltspunkte für Ungleichbehandlungen ebenfalls im Licht der normativen Zielsetzung einer technischen Vorschrift sowie dem Grad der Zielerreichung zu würdigen.<sup>268</sup> Da die erweiterte Zulassungspflicht – worauf in Abschnitt 4.2 ff. noch umfassend einzugehen sein wird – legitime Ziele i. S. v. TBT verfolgt und zu diesem Zweck ebenfalls geeignet und erforderlich ist, führen aber auch diese Überlegungen zu dem Schluss, dass hier jedenfalls keine willkürliche und ungerechtfertigte Diskriminierung erfolgt.

### 3.3 Ergebnis zu Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung

Die Analyse der Anforderungen aus Art. 2.1 TBT zeigt, dass inländische SVHC-freie und ausländische SVHC-haltige Produkte in einigen Fällen als gleichartige Waren anzusehen sind („like products“). Allerdings behandelt die erweiterte Zulassungspflicht ausländische Erzeugnisse de iure nicht weniger günstig als inländische oder aus anderen Drittstaaten importierte gleichartige Erzeugnisse (Gebote der Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung). Die erweiterte Zulassungspflicht führt für Akteure aus Drittstaaten auch nicht zu einer de facto-Diskriminierung. Selbst dann, wenn man annimmt, dass die konkrete Zusammenstellung der Substanzen auf Anhang XIV oder die Erforderlichkeit eines Unternehmenssitzes in der

---

<sup>264</sup> EuGH, Urt. v. 14.7.1998, Rs. C-284/95, Slg. I-4301 – Safety High Tech, siehe hierzu auch *Winter* 2003, S. 138 f.

<sup>265</sup> EuG, Urt. vom 7.3.2013 (noch nicht in amtlicher Sammlung) – Rütgers Germany u.a. / ECHA, Rn. 138. Hierzu, sowie zu weiteren Entscheidungen des EuG, *Scheidmann* 2013, S. 123 f.

<sup>266</sup> Erwägungsgrund 77 REACH.

<sup>267</sup> *Carlone* 2014, S. 118 ff, 127 f.

<sup>268</sup> Zur Bedeutung im TBT-Prüfschema *Carlone* 2014, 127 f., 133 ff.

Gemeinschaft die Wettbewerbschancen von Import-Produkten nachteilig beeinflussen könnten, so wäre dieser Effekt auf legitime Unterscheidungskriterien zurückzuführen, womit im Ergebnis die erweiterte Zulassungspflicht mit Art. 2.1 TBT vereinbar ist.<sup>269</sup>

## 4 Ungerechtfertigtes Handelshindernis nach Art. 2.2 TBT

Unabhängig von der Prüfung nach Art. 2.1 TBT ist auch zu prüfen, ob die technische Vorschrift ein ungerechtfertigtes Handelshindernis gemäß Art. 2.2 TBT darstellt.<sup>270</sup> Art. 2.2 TBT hat folgenden Wortlaut:

“Members shall ensure that technical regulations are not prepared, adopted or applied with a view to or with the effect of creating unnecessary obstacles to international trade. For this purpose, technical regulations shall not be more trade-restrictive than necessary to fulfil a legitimate objective, taking account of the risks non-fulfilment would create. Such legitimate objectives are, *inter alia*: national security requirements; the prevention of deceptive practices; protection of human health or safety, animal or plant life or health, or the environment. In assessing such risks, relevant elements of consideration are, *inter alia*: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products.”

Der 6. Erwägungsgrund zum TBT-Übereinkommen enthält ergänzende Vorgaben, die bei der Auslegung von Art. 2.2 relevant sein können:<sup>271</sup>

“[N]o country should be prevented from taking measures necessary [...] subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade, and are otherwise in accordance with the provisions of this Agreement”

Art. 2.2 TBT verbietet unnötige Handelshindernisse, also solche technischen Vorschriften, die handelsrestriktiver als erforderlich sind, um ein legitimes Ziel zu erfüllen. Im Rahmen der TBT-Analyse ist also zunächst zu prüfen, ob die technische Vorschrift handelsrestriktiv i. S. der Norm ist (Abschnitt 4.1). Ist dies zu bejahen, bleibt zu klären, ob die Vorschrift zugleich übermäßig handelsrestriktiv ist.<sup>272</sup> Hierzu ist zu untersuchen, ob sie einen legitimen Zweck verfolgt (Abschnitt 4.2), ob sie geeignet ist, diesen Zweck zu erreichen (Abschnitt 4.3) und ob sie handelsrestriktiver als für die Zielerfüllung erforderlich ist – unter Berücksichtigung der Risiken, die mit einer Zielverfehlung verbunden sind (Abschnitt 4.4).<sup>273</sup>

### 4.1 Handelsrestriktionen aufgrund der technischen Vorschrift

Eine Restriktion i. S. d. Norm liegt vor, wenn diese eine limitierende Auswirkung auf den Handel hat.<sup>274</sup>

Das erweiterte Zulassungserfordernis etabliert ein präventives Vermarktungsverbot auch für importierte Erzeugnisse, die SVHC aus Anhang XIV enthalten. Derartige Erzeugnisse dürfen erst

<sup>269</sup> Im Ergebnis auch *SRU* 2004, Tz. 1043.

<sup>270</sup> Eine technische Vorschrift kann daher auch gegen Art. 2.1 verstoßen, zugleich mit den Anforderungen aus Art. 2.2 TBT übereinstimmen. Siehe zum Verhältnis der Regelungen schon Abschnitt 2.2.3.

<sup>271</sup> Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 313, 316.

<sup>272</sup> Panel Report *WT/DS406/R v. 2.9.2011 (US - Clove Cigarettes)*, Rn. 7.332.

<sup>273</sup> Panel, *US - Clove Cigarettes* (Fn. 272), Rn. 7.333, Panel Report *WT/DS381/R v. 15.9.2011 (US - Tuna II)*, Rn. 7.338.

<sup>274</sup> Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 319.

nach Erteilung einer Zulassung im EWR vermarktet werden. Aus dem Zulassungserfordernis ergibt sich also eine technische Mindestvorschrift (Standard), deren Nichtbefolgung eine Marktzugangsbeschränkung bewirkt. Sie stellt damit ein (nicht-tarifäres) Handelshindernis i. S. v. Art. 2.2 TBT dar<sup>275</sup> - womit noch keine Aussage getroffen ist, in welchem Ausmaß die Vorschrift sich handelsrestriktiv auswirkt und welche tatsächlichen Effekte sie auf den Handel hat.<sup>276</sup>

Stellen Unternehmen einen Zulassungsantrag, so fallen nach Betriebsgrößen gestaffelte Gebühren an. Ist ein großes Unternehmen<sup>277</sup> Antragsteller und sind viele Verwendungen vorgesehen, entstehen leicht Kosten über 100.000 €, Kleinstunternehmen zahlen mitunter nur ein Zehntel dieses Betrags.<sup>278</sup> Darüber hinaus sind dem Antrag für jede Verwendung u. a. eine Stoffsicherheitsbeurteilung sowie eine Alternativenprüfung beizufügen.<sup>279</sup> Die Gesamtkosten des ersten erfolgreichen Zulassungsantrags für das Phthalat DEHP<sup>280</sup> sollen sich auf ca. 250.000 € belaufen haben bei einem Bearbeitungszeitraum von 15 Monaten.<sup>281</sup> Allerdings bewerten Kommentatoren dieses Antragsverfahren als vergleichsweise „simple“;<sup>282</sup> Schätzungen für kompliziertere Sachverhalte gehen von Gesamtkosten je Antrag von 500.000 bis 1 Mio. € aus.<sup>283</sup>

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass es im Verantwortungsbereich der Hersteller, Verwender und Lieferanten eines Stoffs oder eines Erzeugnisses liegt, die angemessene Beherrschung stoffbedingter Risiken sicherzustellen (Art. 1 Abs. 3 REACH). Dies ist bereits im Registrierungsossier zu dokumentieren. Je risikoadäquater die Stoffverantwortlichen in der Registrierung vorgegangen sind, desto geringer ist einerseits die Wahrscheinlichkeit, dass die jeweilige Verwendung Gegenstand des Zulassungsverfahrens wird; andererseits liegt dann bereits eine qualitativ hochwertige Stoffsicherheitsbeurteilung vor, auf die sich der Zulassungsantrag nach Art. 62 Abs. 4 lit. d REACH zu stützen hat. Im Übrigen ist kein Inverkehrbringer verpflichtet, einen Zulassungsantrag zu stellen.

## 4.2 Legitimes Regelungsziel

Zunächst gilt es festzustellen, welchen Zweck die Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in Erzeugnissen verfolgt und ob es sich hierbei um ein legitimes Ziel i. S. v. Art. 2.2 TBT handelt.<sup>284</sup>

Der Regelungszweck lässt sich bestimmen unter Rückgriff auf den Normtext selbst, die Gesetzeshistorie sowie auf Hinweise, die sich aus Systematik und Anwendung der Vorschrift ergeben.<sup>285</sup> Laut Art. 55 REACH besteht der konkrete Zweck der Bestimmungen zur Zulassung besonders besorgniserregender Stoffe darin,

„dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von [diesen] Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch

---

<sup>275</sup> Es handelt sich dabei um eine „Maßnahme gleicher Wirkung“ bezogen auf die mengenmäßigen Beschränkungen, siehe zu alledem *Haltern* 2014, § 33, Rn. 24 f.

<sup>276</sup> Panel, EC - Seal Products (Fn. 184), Rn. 7.426 f., *Kogan* 2012, S. 48.

<sup>277</sup> Es handelt sich hierbei um Betriebe, deren Kennzahlen oberhalb der in Empfehlung 2003/361/EG für KMU festgelegten Werte liegen.

<sup>278</sup> Anhang VI Durchführungsverordnung (EU) Nr. 254/2013.

<sup>279</sup> Siehe zu den Anforderungen im Einzelnen noch Abschnitt 4.4.1.1.1

<sup>280</sup> Zusammenfassung der Beschlüsse der Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, Abl. C 260 vom 9.8.2014, S. 10.

<sup>281</sup> *Bulleid* 2014.

<sup>282</sup> *Bulleid* 2014.

<sup>283</sup> *CSES* 2012a, S. 48 f.

<sup>284</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 314.

<sup>285</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 314.

geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind [...].“

Die Regelungen dienen damit dem Hauptziel der Verordnung, nämlich ein „hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen“ (Art 1 Abs. 1 REACH), und tragen damit ebenfalls zu dem auf Ebene der Vereinten Nationen vereinbarten Ziel einer nachhaltigen Entwicklung bei.<sup>286</sup> Schon in ihren Notifizierungen gegenüber der WTO gemäß Art. 2.9.2 TBT im Vorfeld von REACH weist die Europäische Kommission auf den Hauptverordnungszweck, die Sicherstellung des hohen Schutzniveaus, hin.<sup>287</sup> Um diesen zu erfüllen, liegt REACH der Vorsorgegrundsatz zugrunde (Art. 1 Abs. 3 S. 2), der ebenfalls im Substitutionsziel hinsichtlich SVHC sowie der instrumentellen Ausgestaltung des Zulassungsregimes zum Tragen kommt.<sup>288</sup>

Für die innerhalb des EWR produzierten Erzeugnisse gelten Bestimmungen zur Sicherstellung des hohen Schutzniveaus, die ausdrücklich auch die Anwesenheit von Anhang XIV-SVHC im Erzeugnis regulieren. Die damit erzielbaren positiven Effekte könnten jedoch dadurch aufgeweicht werden, dass importierte Erzeugnisse die für europäische Produzenten unter Zulassungsvorbehalt stehenden SVHC enthalten dürfen - ohne dass hierfür eine Zulassung erforderlich wäre. Konkret besteht der Zweck der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht folglich darin, das hohe Schutzniveau auch auf Erzeugnisse aus Drittstaaten auszuweiten; importierte Erzeugnisse mithin nach denselben Regeln zu regulieren, die für einheimische Erzeugnisse gelten. Erbringt der Erzeugnisproduzent den Nachweis, dass die Risiken aufgrund der SVHC angemessen beherrscht sind (oder ggf. der sozioökonomische Nutzen überwiegt), so erhält er ebenfalls eine Erlaubnis, den Stoff zu verwenden. Aus Verbraucherschutzgesichtspunkten besteht gerade im Hinblick auf einen solchen Einsatz von SVHC ein gesteigertes Bedürfnis nach Sicherheit und Transparenz, da ein durchschnittlich informierter Konsument entsprechend seiner spezifischen Risikowahrnehmung i. d. R. zwar sensibel auf Stoffe und Gemische reagiert, deren Eigenschaften und mögliche Effekte für ihn als Laie schwer einzuschätzen sind, jedoch bei Erzeugnissen weniger von einem inhärenten Schädigungspotential ausgeht.<sup>289</sup>

Art. 2.2 Satz 3 TBT zählt mehrere Gesetzeszwecke auf, für die eine Vermutung ihrer Legitimität gilt. Dabei handelt es sich um eine nicht abschließende Liste und folglich können zusätzlich andere als die in der Norm genannten Ziele legitim i. S. d. Vorschrift sein. Wie dargestellt verfolgt die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht mehrere Ziele, die im Hinblick auf ihre Legitimität zu prüfen sind.

#### 4.2.1 Gesundheitsschutz durch Risikominderung

In erster Linie soll die Zulassungspflicht dazu beitragen, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sicherzustellen: Das Gefährdungspotential durch SVHC ist Veranlassung, dem Stoffverantwortlichen die Darlegungslast zuzuweisen, dass er die Risiken ausreichend beherrscht; zudem will man diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder

---

<sup>286</sup> Die Erwägungsgründe 3 ff. verdeutlichen die internationalen Bezüge, einschließlich des "Johannesburg-Ziels" sowie der Verknüpfung zum "Strategic Approach to International Chemical Management" (SAICM).

<sup>287</sup> Siehe hierzu den Überblick bei *Kogan* 2012, S. 48, dort Endnote 569.

<sup>288</sup> Siehe zur Zielsetzung von REACH bereits ausführlich Abschnitt 1.2 sowie zur Prüfung anhand der Kriterien des Übermaßverbotes Abschnitt 2.1.3.2.

<sup>289</sup> Tatsächlich erwarten einer Eurobarometer-Befragung zufolge insgesamt nur 2/3 der Europäer, dass Produkte wie Kinderspielzeug oder Möbel überhaupt Chemikalien enthalten, wobei 38% davon dies lediglich für wahrscheinlich halten, *TNS Political & Social* 2013, S. 22 ff.

-technologien ersetzen. Im Ergebnis zielt die Vorschrift also darauf, die Exposition gegenüber SVHC zu vermeiden und zu vermindern.

Übergeordnetes Ziel ist folglich der Gesundheitsschutz, bei dem es sich auch um einen legitimen Zweck gemäß Art. 2.2 Satz 3 TBT handelt.<sup>290</sup> Weiterhin bekräftigt schon der 6. Erwägungsgrund des Regelwerks das Recht der Staaten, Maßnahmen u. a. zum Gesundheitsschutz zu ergreifen. Dies soll zudem möglich sein „at the levels [the country] considers appropriate“. Die Mitgliedstaaten des Übereinkommens können also das Schutzniveau selbst bestimmen – soweit die weiteren Anforderungen des TBT-Übereinkommens eingehalten werden. Aus einer Gesamtschau der Vorgaben aus Art. 2.2 TBT und Erwägungsgrund 6 folgt, dass es sich beim hohen Schutzniveau für die menschliche Gesundheit um einen legitimen Gesetzeszweck handelt.

#### 4.2.2 Umweltschutz durch Risikominderung

Das Zulassungserfordernis dient zugleich auch dazu, über die Risikominderung ein hohes Schutzniveau für die Umwelt zu gewährleisten. Auch Art. 2.2 Satz 3 TBT sowie Erwägungsgrund 6 listen als legitimes Ziel „animal or plant life or health, or the environment“. Der Wortlaut macht deutlich, dass sowohl der Tierschutz oder der Pflanzenschutz als eigenständige Schutzzwecke sowie auch die (gesamte) Umwelt als Schutzgut legitimiert sind.<sup>291</sup> Hinsichtlich der Zulässigkeit eines *hohen* Umweltschutzniveaus gilt das zuvor im Hinblick auf den Gesundheitsschutz formulierte analog.

#### 4.2.3 Nachhaltige Entwicklung

Auch das übergeordnete Ziel der REACH-Instrumente, namentlich einen Beitrag zu einer nachhaltigen Entwicklung zu leisten, ist im Vertragswerk der WTO verankert. Wenngleich die nicht abschließende Liste legitimer Regelungszwecke im TBT-Übereinkommen keinen entsprechenden Hinweis enthält, ergibt sich dies aus dem weiteren Vertragswerk der WTO, das bei der rechtlichen Würdigung technischer Vorschriften gemäß Art. 2.2 TBT herangezogen werden kann.<sup>292</sup> Gerade das auslegungssystematisch bedeutsame Marrakesch Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation bekennt sich im 1. Erwägungsgrund zu einer optimalen Nutzung der weltweiten Ressourcen „in accordance with the objective of sustainable development“. Diese Vorgabe strahlt auf die weiteren Übereinkommen der Welthandelsgemeinschaft aus,<sup>293</sup> womit sich allgemein konstatieren lässt, dass der Nachhaltigkeitsbezug der technischen Vorschrift ebenfalls durch WTO-Recht gedeckt ist. Ungeachtet der anhaltenden Debatte über Inhalt und Anforderungen des Leitbilds einer Nachhaltigen Entwicklung,<sup>294</sup> lässt sich aus der Formulierung im Marrakesch Übereinkommen („optimale Nutzung“) zumindest ein Optimierungsgebot ableiten, zu dessen Erfüllung anspruchsvolle Instrumente wie jene in REACH erforderlich sind.

---

<sup>290</sup> Die Norm listet als legitimen Zweck explizit „protection of human health“.

<sup>291</sup> Vgl. hierzu auch die Parallelvorschrift in Art. 2.1 SPS, der neben „human, animal or plant life or health“ explizit nicht die Umwelt als Ganzes zum legitimen Gegenstand von gesundheitspolitischen und pflanzenschutzrechtlichen Maßnahmen macht.

<sup>292</sup> Appellate Body, US – Tuna II (Fn. 172), Rn. 313.

<sup>293</sup> Appellate Body Report WT/DS58/AB/R v. 12.10.1998 (US – Shrimp), Rn. 129-131; erforderlich ist zudem eine „evolutive“ Auslegung, a.a.O. Rn. 130 sowie hierzu auch *Hilf* 2000, S. 485

<sup>294</sup> Siehe etwa v. *Hauff/Kleine* 2009.

#### 4.2.4 Ergebnis zur Legitimität des Regelungsziels

Mit dem Ziel eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, welches die erweiterte Zulassungspflicht über die Risikominderung von Anhang XIV-SVHC in importierten Erzeugnissen operationalisiert, sowie dem darin liegenden Beitrag zu einer Nachhaltigen Entwicklung verfolgt diese einen legitimen Zweck i. S. v. Art 2.2 TBT.

#### 4.3 Beitrag zur Zielerreichung (Geeignetheit)

Es gilt weiterhin zu klären, inwieweit die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht dazu beiträgt, ihr legitimes Ziel zu erreichen (Geeignetheit der Maßnahme).

Der Appellate Body legt den Begriff „fulfil“<sup>295</sup> im Normkontext des Art. 2.2 so aus, dass dieser sich auf den Grad bezieht, zu welchem die technische Vorschrift einen Beitrag dazu leistet, ihren legitimen Gesetzeszweck zu erfüllen.<sup>296</sup> Diese Deutung sieht der Spruchkörper vom bereits erwähnten 6. Erwägungsgrund TBT gestützt, der den WTO-Mitgliedern zubilligt, das jeweilige Schutzniveau des legitimen Ziels selbst festzulegen. Inwieweit eine Maßnahme hierzu beizutragen hat, um als geeignet i. S. d. Vorschrift zu gelten, lässt sich dabei nicht abstrakt bestimmen; vielmehr ergibt sich die Antwort auf diese Frage entweder explizit oder implizit aus der technischen Vorschrift selbst, d. h. deren Entstehungsprozess und konkreten Anwendung.<sup>297</sup>

Die Prüfung der Geeignetheit der technischen Vorschrift „as written and applied“ kann auf „design, structure, and operation of the technical regulation“ sowie zusätzlich auf empirische Befunde ihrer tatsächlichen Auswirkungen im Hinblick auf das normative Ziel abstellen.<sup>298</sup> Mit Blick auf die Methodik erkennt der Appellate Body in seiner GATT-Spruchpraxis an, dass sich der Beitrag einer Maßnahme zur Zielerreichung auch im Wege einer qualitativen Analyse der Auswirkungen bestimmen lässt.<sup>299</sup>

##### 4.3.1 Beitrag der Vorschrift („as written“) zum legitimen Zweck

Der Beitrag der erweiterten Zulassungspflicht ergibt sich „as written“ aus dem Normtext und der instrumentellen Ausgestaltung, wonach die Aufnahme eines SVHC in Anhang XIV zunächst ein präventives Vermarktungsverbot etabliert, woraus sich ein restriktiver Regulierungsansatz ergibt (Abschnitt 4.1).

Erteilte Zulassungen sind gemäß Art. 60 Abs. 8, Abs. 9 lit. e REACH zeitlich befristet, um für die Zukunft eine Möglichkeit zu schaffen, die Verfügbarkeit von geeigneten Alternativstoffen und -technologien erneut zu prüfen. Weiterhin wird eine Zulassung gemäß Art. 60 Abs. 8, Abs. 9 lit. d „in der Regel“ an spezifische Auflagen geknüpft. Darüber hinaus haben Zulassungsinhaber die Vorgabe aus Art. 60 Abs. 10 zu achten, wonach sie „ungeachtet der Auflagen, an die eine Zulassung geknüpft wird“ sicherstellen müssen, „dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird.“ Die Erteilung der Zulassung ist somit zugleich an ein dynamisches Risikominderungsgebot geknüpft.

---

<sup>295</sup> Siehe etwa die Bedeutung des Begriffs „erfüllen“ laut Duden: „einer Verpflichtung, Erwartung, Forderung o. Ä. ganz und gar nachkommen, völlig entsprechen“; unter <http://www.duden.de/rechtschreibung/erfuellen>.

<sup>296</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 315, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 373.

<sup>297</sup> Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 373, Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 316.

<sup>298</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 317, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 373.

<sup>299</sup> Appellate Body Report WT/DS332/AB/R v. 3.12.2007 (Brazil – Retreaded Tyres), Rn. 145 f. unter Hinweis auf Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 167.

#### 4.3.2 Beitrag der praktischen Anwendung der Vorschrift zum legitimen Zweck

Darüber hinaus ist der Beitrag zum legitimen Zweck aufgrund der Anwendung der technischen Vorschrift zu prüfen. Hierzu lässt sich auf empirische Daten bezüglich der bestehenden Vorgaben de lege lata zurückgreifen.

Im Rahmen des sog. „REACH-Reviews“, bei dem die Europäische Kommission 5 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung erstmals deren Umsetzung und Auswirkungen umfassend zu prüfen hatte, untersuchte eine Studie, wie die Akteure in der Wertschöpfungskette darauf reagieren, wenn einer „ihrer“ Stoffe in Anhang XIV aufgenommen wird: Laut einer Unternehmensbefragung reagierten 116 von 223 Teilnehmern (43,4 %) mit Reformulierungen, 105 von 207 (44,1 %) nahmen den SVHC aus dem Produktportfolio, 105 von 223 (41,0 %) ersuchten ihre Zulieferer um Substitute, 57 von 200 (24,9 %) initiierten Neuentwicklungen und 89 von 183 (46,4 %) „took no special action“.<sup>300</sup>

Speziell bezogen auf Erzeugnisproduzenten sind bislang kaum empirische Daten ersichtlich, aus denen sich die Wirkungen der SVHC-Regulierung ableiten lassen. Eine weitere „Review“-Studie verweist auf drei Erzeugnisproduzenten, deren Produkte mindestens einen als SVHC ermittelten Stoff enthalten (Grundgesamtheit unbekannt), von denen ein Produzent angibt, dass dadurch seine Kosten gestiegen seien (verursacht durch Kundenanfragen), und jeweils zwei angeben, dass die Nachfrage an den entsprechenden Stoffen gesunken ist, der Zulieferer den Stoff vom Markt genommen hat oder der Zulieferer den Stoff durch einen weniger gefährlichen Stoff ersetzt hat.<sup>301</sup>

Auch wenn es für eine abschließende Beurteilung der Auswirkungen der Regelungsmechanismen bezüglich SVHC zu früh ist, deuten die Zahlen betreffend die direkten Effekte auf Hersteller und Anwender, verursacht durch die Identifizierung eines Stoffs als SVHC oder dessen Aufnahme in Anhang XIV, aber darauf hin, dass das von REACH intendierte Anreizsystem Wirkungen in Richtung auf den Regelungszweck entfaltet.<sup>302</sup> Diese Ergebnisse lassen sich ebenfalls auf die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht übertragen. Weil diese in der Grundtendenz eine sehr hohe Zahl von Erzeugnissen durch die Regelung beträfe, wäre auch quantitativ ein signifikanter Beitrag zur Risikominderung zu erwarten.

#### 4.3.3 Ergebnis zur Geeignetheit

Eine Würdigung von Design und Struktur der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht sowie von ersten empirischen Befunden bezüglich der Anwendung der bestehenden Regelungen zu SVHC und deren praktischen Effekten, zeigt, dass die technische Vorschrift einen durchaus erheblichen Beitrag dazu leistet, die von SVHC ausgehenden Risiken zu reduzieren und mithin „as written and applied“ insgesamt geeignet ist, ihre anspruchsvollen Ziele zu erreichen. Sie kann sich damit auch am Maßstab des angestrebten „hohen Schutzniveaus“ im Hinblick auf Mensch und Umwelt messen lassen, da sie weder ein Mindestmaß an Schutz definiert, noch auf einen „maximal erreichbaren“ Schutz abzielt.<sup>303</sup>

Allerdings ist nicht ausgeschlossen, dass einzelne Akteure, die nicht Zulassungsinhaber sind, einen vom Zulassungserfordernis erfassten Stoff durch einen alternativen Stoff substituieren, dessen Gefährdungspotential ebenso besorgniserregend ist, wie dasjenige des substituierten

---

<sup>300</sup> CSES 2012b, S. 76.

<sup>301</sup> Postle/Holmes/Camboni u.a. 2012, S. 101.

<sup>302</sup> Im Ergebnis auch Postle/Holmes/Camboni u.a. 2012, S. 121.

<sup>303</sup> Hierzu schon Appellate Body, Brazil – Retreaded Tyres (Fn. 299), Rn. 144.

SVHC.<sup>304</sup> Dies stellt die Geeignetheit der technischen Vorschrift jedoch nicht in Frage, denn sonst wären staatliche Maßnahmen zur Risikominderung in weiten Teilen kaum zu begründen, weil sich derartige Umgehungsstrategien niemals vollständig vorhersehen und unterbinden lassen. REACH stellt aber Mechanismen bereit, derartige Entwicklung zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen in die Wege zu leiten.

#### 4.4 Erforderlichkeit

Art. 2.2 Satz 1 sowie Satz 2 TBT stellen beide darauf ab, dass eine technische Vorschrift nicht handelsrestriktiver sein darf als erforderlich. Welche Eingriffsintensität dabei im Einzelfall als erforderlich angesehen werden kann, ist Gegenstand einer Analyse, welche

- die konkreten Handelsrestriktionen aufgrund der technischen Vorschrift (hierzu schon Abschnitt 4.1),
- das legitime Ziel (Abschnitt 4.2) und den Beitrag der Vorschrift, dieses Ziel zu erreichen (Abschnitt 4.3) sowie
- das Risiko verknüpft mit einer Nichterfüllung dieses Ziels

in Beziehung zueinander setzt („relational analysis“).<sup>305</sup> Typischerweise umfasst die Analyse auch

- einen Vergleich mit alternativen Regelungsoptionen, die realistischerweise in Betracht kommen und einen geringeren Eingriff in den Handel darstellen.<sup>306</sup>

Da die ersten Analyseschritte bereits absolviert sind, ist nachfolgend nur auf die letzten beiden Schritte einzugehen.

##### 4.4.1 Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung des Ziels

Leitfrage dieses Untersuchungsschritts ist, wie die Risiken aufgrund von SVHC in Erzeugnissen – im Licht der Zielsetzung der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht – nach Art. 2.2 TBT zu beurteilen sind. Satz 4 des Artikels gibt Hinweise darauf, wie die negativen Wirkungen, mit denen zu rechnen ist, wenn sich die Ziele der technischen Vorschrift nicht erreichen lassen, zu ermitteln sind; wobei das dort beschriebene „Risk Assessment“ keine zwingend durchzuführenden Prüfschritte vorsieht:

“In assessing such risks, relevant elements of consideration are, inter alia: available scientific and technical information, related processing technology or intended end-uses of products.”

Der Appellate Body ergänzt, dass der Vergleich einer infrage stehenden technischen Vorschrift mit alternativen Regelungsoptionen „im Licht der Natur der betrachteten Risiken und der Schwere der Konsequenzen, die aus einer Nichterfüllung des legitimes Ziels resultieren würden“ zu erfolgen hat.<sup>307</sup> Die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht zielt darauf ab, die Exposition des Menschen und der Umwelt gegenüber Anhang XIV-SVHC zu vermeiden und zu vermindern. Um klären zu können, welches Risiko droht, sollte dieses Ziel verfehlt werden, ist zu untersuchen, welche Risiken von SVHC ausgehen. Hierbei zu berücksichtigen sind sowohl prozedurale als auch materielle Implikationen. Aus prozeduraler Sicht ist zunächst zu klären, ob das Risk Assessment im Rahmen der technischen Vorschrift geeignet ist, Risiken i.S.v. Art. 2.2 Satz 4 TBT zu ermitteln. Daraufhin ist unter materiellen Gesichtspunkten zu prüfen, welche Bedeutung TBT den mit SVHC verbundenen Risiken beimisst.

<sup>304</sup> Bergkamp/Herbatschek 2014, S. 227.

<sup>305</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 318, Appellate Body, US - COOL (Fn. 171), Rn. 374.

<sup>306</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 320.

<sup>307</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 321.

#### 4.4.1.1 Prozedurale Anforderungen

Die erweiterte Zulassungspflicht bewirkt ein Vermarktungsverbot hinsichtlich der auf Anhang XIV gelisteten Stoffe in importierten Erzeugnissen, das Produzenten aufheben können, indem sie erfolgreich einen Antrag auf Zulassung ihrer jeweiligen Verwendung stellen. Dabei bilden das Verbot und die Ausnahme davon gemeinsam eine Maßnahme (technische Vorschrift) i. S. d. TBT-Übereinkommens.<sup>308</sup> Nachfolgend ist zu untersuchen, wie die technische Vorschrift das Risk Assessment operationalisiert.

##### 4.4.1.1.1 Risk Assessment im Kontext der technischen Vorschrift

Die ECHA koordiniert die zeitliche Abfolge, in der die identifizierten SVHC in Anhang XIV aufgenommen werden. Hierzu empfiehlt sie der Europäischen Kommission welche Stoffe prioritär behandelt werden sollen. Dies sind gemäß Art. 58 Abs. 3 REACH in der Regel Stoffe, die bestimmte Eigenschaften aufweisen (PBT oder vPvB) oder auf die die Kriterien einer "weit verbreiteten Verwendung" oder „große Mengen“ zutreffen. Die Agentur erarbeitet zu jedem prioritären Stoff ein Dossier, das sich eingehend mit den bekannten Verwendungen und möglichen Freisetzungen beschäftigt.<sup>309</sup> Diese Zusammenstellung dient dazu, die Priorisierung zu substantiieren sowie gemäß Art. 58 Abs. 1 die genauen Bedingungen für die Aufnahme in Anhang XIV zu definieren. Als Grundlage hierfür dienen der ECHA das ursprüngliche Anhang XV-Dossier zum jeweiligen Stoff,<sup>310</sup> weitere relevante wissenschaftliche Informationen sowie die von Erzeugnisproduzenten an die ECHA übermittelten Angaben über SVHC in Erzeugnissen und deren konkreten Verwendungsbedingungen. Diese Notifizierungen beziehen sich dabei ausschließlich auf solche Anwendungen, bei denen eine Exposition von Mensch und Umwelt nicht ausgeschlossen werden kann.<sup>311</sup> Die von der ECHA zusammengestellten Informationen dienen auch dazu, Verwendungen zu identifizieren, die gemäß Art. 58 Abs. 2 von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten, da bestehende Rechtsvorschriften eine angemessene Risikobeherrschung gewährleisten. Bevor die ECHA ihre endgültigen Empfehlungen abgibt, werden diese Informationen gemäß Art. 58 Abs. 4 den „interessierten Kreisen“<sup>312</sup> zur Kommentierung verfügbar gemacht. Diese sind insbesondere aufgefordert, auf mögliche Ausnahmen gemäß Art. 58 Abs. 2 hinzuweisen; sie können aber auch entlastende Informationen hinsichtlich der von einem Stoff ausgehenden Risiken mitteilen und damit die Aufnahme in Anhang XIV verzögern oder ggf.<sup>313</sup> sogar darauf hinwirken, dass der Stoff dauerhaft nicht priorisiert wird.

Aus den Verfahrensschritten zur Aufnahme eines Stoffs in Anhang XIV wird deutlich, dass diese neben dem stoffinhärenten Gefährdungspotential auf verschiedene Weise ebenfalls die Risiken aufgrund der SVHC berücksichtigt: Dies bezieht sich zunächst auf die „generellen“ Risiken aufgrund von Stoffmengen und Verbreitungsgraden im EWR, aber zum Teil auch auf die verwendungsspezifischen Risiken. Zudem ist davon auszugehen, dass die ECHA im Rahmen der

---

<sup>308</sup> Appellate Body, EC – Asbestos (Fn. 135), Rn. 63 f., hierzu auch *Burchardi* 2007, S. 231 f.

<sup>309</sup> Sog. "technical report on: manufacture, import, export, uses, releases and alternatives".

<sup>310</sup> Dieses war von einem Mitgliedstaat oder der Agentur zu erstellen, um einen Stoff als SVHC identifizieren zu können.

<sup>311</sup> Art. 7 Abs. 2 i. V. m. Abs. 4 lit. e, Art. 7 Abs. 3. Diese Pflicht besteht bereits de lege lata auch für Erzeugnisproduzenten aus Drittstaaten, *Danish Chamber of Commerce* 2009, S. 17. Gemäß Art. 7 Abs. 6 gilt Art. 7 Absätze 1 bis 5 nicht für Stoffe, die bereits für die betreffende Verwendung registriert wurden.

<sup>312</sup> Siehe zu diesem Begriff bereits Abschnitt 1.3.2.6.

<sup>313</sup> Aktuell wird diskutiert, ob die Formulierung in Art. 59 Abs. 1 REACH („for eventual inclusion in Annex XIV“) in jedem Fall zumindest langfristig eine entsprechende Aufnahme erfordert, siehe hierzu auch *European Commission* 2013, S. 72.

Priorisierung die meisten bekannten Anwendungsgebiete der Stoffe in Erzeugnissen identifiziert. Die Intensität der hieran anknüpfenden Risikobetrachtung hängt zunächst jedoch von den verfügbaren wissenschaftlichen Daten ab. Zudem ist nicht auszuschließen, dass auch noch andere als die von der ECHA identifizierten Verwendungen für den Stoff bestehen, für welche das Zulassungserfordernis entstände, ohne dass wenigstens eine ansatzweise Betrachtung der Risiken erfolgt wäre.

Nach Aufnahme eines Stoffs in Anhang XIV darf dieser nach einer gewissen Übergangsphase nicht mehr in Erzeugnissen eingesetzt werden, außer die Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen oder der Produzent erhält eine verwendungsspezifische<sup>314</sup> Zulassung.<sup>315</sup>

Im Zulassungsverfahren ist dann ein spezifisches Risk Assessment verpflichtend vorgeschrieben, welches die konkreten Umstände des Einzelfalls - d. h. das Risiko aufgrund der Anwendung von SVHC in einem bestimmten Erzeugnis - betrachtet. Hierzu hat der Antragsteller gemäß Art. 62 Abs. 4 lit. d einen Stoffsicherheitsbericht<sup>316</sup> für die jeweilige Anwendung einzureichen, inklusive Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung. Gemäß Art. 64 Abs. 4 lit. a überprüft der Ausschuss für Risikobeurteilung, ein unabhängiges (Art. 85 Abs. 7) Expertengremium der ECHA,<sup>317</sup> den Antrag auf folgende Aspekte:

„Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben“.

Das Risk Assessment erfolgt anhand quantitativer, semiquantitativer oder qualitativer Analysen (Abschnitt 1.3.1). Hinsichtlich SVHC, für die sich Wirkschwellen ableiten lassen, wird die Zulassung gemäß Art. 60 Abs. 2 erteilt, wenn der Antragsteller den Nachweis der angemessenen Risikobeherrschung erbringt, wobei die Europäische Kommission „alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung“ berücksichtigt. Der Nachweis ist erbracht, wenn gemäß Anhang I Abschnitt 6.4 bezogen auf die Stoffanwendung im gesamten Lebenszyklus und für jedes Expositionsszenario angenommen werden kann, dass die abgeschätzten Expositionshöhen die entsprechenden DNEL<sup>318</sup>- oder PNEC<sup>319</sup>-Werte nicht übersteigen.<sup>320</sup> Gelingt der Nachweis nicht, kann die Zulassung auch dann erfolgen, wenn der Antragsteller darlegt, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken aufgrund der Verwendung überwiegt und dass keine minderbesorgniserregenden Alternativstoffe und -technologien verfügbar sind. Für Stoffe ohne Wirkschwellen ist unterdessen, da sich der Nachweis der

---

<sup>314</sup> Jedoch bestehen verschiedene Erleichterungen: So setzt REACH nicht voraus, dass jeder Produzent einen eigenen umfassenden Antrag stellt, weshalb Ersparnisse von Transaktionskosten möglich sind, siehe Art. 62 Abs. 3, Art. 63.

<sup>315</sup> Art. 56 Abs. 1 lit. a und b.

<sup>316</sup> Zu den Anforderungen siehe Art. 14 i. V. m. Anhang I REACH. Auch wenn Art. 14 Abs. 3, 4 gemäß Art. 57 lit. f identifizierte Stoffe (z. B. EDC) nicht explizit nennt, dürfte sich die Pflicht zur Erstellung einer Expositionsbeurteilung auch auf diese Stoffe beziehen, da andernfalls eine abschließende Beschreibung des Risikos kaum möglich scheint, in diese Richtung auch schon *Merenyi/Kleihauer/Führ* u. a. 2011, S. 26.

<sup>317</sup> Siehe auch <http://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment> (17.6.2014).

<sup>318</sup> Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine humantoxische Wirkung ausübt.

<sup>319</sup> Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Konzentration unterhalb derer kein ökotoxischer Effekt zu beobachten ist.

<sup>320</sup> Siehe *Kleihauer/Führ/Hommen* u. a. 2013, S. 4 ff. Zusätzlich muss „die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes zurückzuführenden Vorkommnisses, (...) zu vernachlässigen“ sein.

angemessenen Risikobeherrschung nicht erbringen lässt,<sup>321</sup> gemäß Art. 60 Abs. 4 i. V. m. Abs. 2 nur die sozioökonomische „Zulassungsrouten“ verfügbar.

#### 4.4.1.1.2 Würdigung im Licht des TBT- und des SPS-Übereinkommens

Fraglich ist zunächst, wie die Datengrundlagen und Bewertungsmethoden, auf deren Basis die Identifizierung von SVHC erfolgt, im Licht von Art. 2.2 Satz 4 TBT zu beurteilen sind. Dabei finden sich in der Spruchpraxis der WTO-Streitbeilegungsorgane bislang nur wenige Hinweise dahingehend, was unter „available scientific and technical information“ zu verstehen ist.<sup>322</sup> Insbesondere hat bislang keiner der Spruchkörper Kriterien entwickelt, die Informationen i. S. d. Art. 2.2 Satz 4 TBT zu erfüllen haben. Welche Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis von Risiken im Rahmen der Art. 2.2-Analyse zu stellen sind, ist noch ungeklärt.

Es bietet sich deshalb an, auf die Spruchpraxis des Appellate Body in *EC - Asbestos* zurückzugreifen, was nicht zuletzt deshalb naheliegt, weil das Berufungsgremium auch bei der likeness-Analyse gemäß Art. 2.1 TBT hinsichtlich der Bedeutung von Produktrisiken explizit auf die Grundsätze der erwähnten Entscheidung abstellt, wenngleich diese sich hauptsächlich mit den Vorgaben des GATT auseinandersetzt. Hinsichtlich der Anforderungen an die wissenschaftliche Begründung der Risiken, gegen die sich das französische Verbot von Asbest und asbesthaltigen Produkten richtete, kam der Appellate Body hier zu folgendem Ergebnis:

„[R]elating to "quantification" of the risk, we consider that, as with the SPS Agreement, there is no requirement under Article XX(b) of the GATT 1994 to quantify, as such, the risk to human life or health. A risk may be evaluated either in quantitative or qualitative terms.“<sup>323</sup>

Hieraus lässt sich zunächst folgern, dass die bei der Identifizierung von SVHC hilfsweise anwendbaren semiquantitativen oder qualitativen Analysen sich grundsätzlich dazu eignen, Risiken i. S. v. Art. 2.2 TBT zu bestimmen.<sup>324</sup>

Über Art. 2.2 Satz 4 TBT hinaus lassen sich weder dem TBT-Übereinkommen noch der hierzu ergangenen Spruchpraxis Anforderungen an das Risk Assessment entnehmen. Jedoch zieht der Appellate Body zur Auslegung von Art. 2.2 TBT auch andere Übereinkommen der WTO („covered agreements“) heran.<sup>325</sup> Dieses Vorgehen entspricht den allgemein anerkannten Auslegungsregeln des Völkerrechts.<sup>326</sup> Für den hier untersuchten Sachverhalt bietet sich daher ein systematischer Vergleich mit den Bestimmungen des SPS-Übereinkommens (Abschnitt 2.2.2.1) an,<sup>327</sup> da dieses konkrete Vorgaben an das Risk Assessment stellt. Auch der Appellate Body greift in *EC - Asbestos* auf SPS zurück; in einer weiteren Entscheidung erfolgt dies zudem explizit, um Hinweise zur Auslegung des TBT-Übereinkommens zu gewinnen.<sup>328</sup>

---

<sup>321</sup> Für Stoffe ohne Wirkschwelle gilt, dass bereits die Aufnahme eines einzigen Moleküls ausreichen kann, um das vorhandene Gefährdungspotential zu verwirklichen. Für diese Stoffe lässt sich daher aus wissenschaftlicher Sicht nicht nachweisen, dass die Risiken angemessen beherrscht sind.

<sup>322</sup> Lediglich in *US - Tuna II* äußert sich das Panel dahingehend, dass die Formulierung sich nicht nur auf den eigentlichen Regelungsgegenstand bezieht (in diesem Fall bestimmte Fischfangtechniken), sondern auch die Perspektive der Verbraucher und deren spezifische Präferenzen mitabdeckt, was insoweit über die ebenfalls in Art. 2.2 Satz 4 TBT genannten „intended end-uses of products“ hinausgeht, siehe Panel, *US - Tuna II* (Fn. 273), Rn. 5.72.

<sup>323</sup> Appellate Body, *EC - Asbestos* (Fn. 135), Rn. 167 (Auslassung der Fußnoten).

<sup>324</sup> Kritisch hierzu *Kogan* 2012, S. 35-38.

<sup>325</sup> Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 313.

<sup>326</sup> Art. 31 Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge.

<sup>327</sup> So auch schon *Tietje/Wolf* 2005, S. 22 ff.

<sup>328</sup> Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 363; siehe auch Panel, *EC - Seal Products* (Fn. 184), Rn. 7.560 ff.

Zugleich lassen sich aus den SPS-Bestimmungen zum Risk Assessment keine unmittelbaren Anforderungen an Risk Assessments im Rahmen von TBT ableiten. Zwar wurden sowohl TBT als auch SPS im Rahmen derselben sog. „Uruguay-Runde“ (1986-1994)<sup>329</sup> ausgehandelt und beide Übereinkommen traten 1995 in Kraft.<sup>330</sup> Die Ausgangsbedingungen waren jedoch jeweils völlig verschiedene: Weil technische Vorschriften das Gros der nicht-tarifären Handelshemmnisse unter GATT ausmachten, entwickelte die sog. „Tokyo-Runde“ schon zwischen 1973-1979 einen speziellen „Standards Code“<sup>331</sup> bezüglich der Vorbereitung, Einführung und Anwendung technischer Vorschriften. Es handelt sich hierbei um den plurilateralen Vorgängertext zum heutigen TBT-Übereinkommen, für welches die Uruguay-Runde im Wesentlichen nur noch Klarstellungen und Stärkungen der Bestimmungen des Standard Codes<sup>332</sup> vornahm.<sup>333</sup> Demgegenüber wurde das SPS-Übereinkommen erstmals im Rahmen der Uruguay-Runde ausgehandelt und entstand auch speziell vor dem Eindruck, dass SPS-Maßnahmen sich auf eine wissenschaftliche Basis - mithin ein Risk Assessment - zu stützen haben.<sup>334</sup> Aufgrund der unterschiedlichen Entstehungsgeschichten und Zielsetzungen der Texte ist also Vorsicht geboten bei Analogieschlüssen vom einen Regelwerk auf das andere.

Art. 5.1 SPS enthält folgenden Wortlaut:

“Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.”

Weiterhin sollen Mitgliedstaaten des Übereinkommens laut Art. 5.2 SPS im Rahmen des Risk Assessment u. a. “available scientific evidence“ berücksichtigen. Anhang A Nr. 4 SPS enthält zwei unterschiedliche Definitionsansätze für den Begriff Risk Assessment:

„The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing Member according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential biological and economic consequences; or the evaluation of the potential for adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, beverages or feedstuffs.“

Während in Anhang A Nr. 4 Alt. 1 SPS die Eintrittswahrscheinlichkeit der zu besorgenden Krankheit oder des Schädlingsbefalls und sogar die ökonomischen Effekte aufgrund der gewählten Maßnahme zu evaluieren sind, beschränkt sich das Risk Assessment in Alt. 2 auf die Evaluation der potentiell, d. h. möglicherweise<sup>335</sup> schädigenden Effekte aufgrund der Anwesenheit einer Noxe im Lebensmittel. Dabei müsste sich die erweiterte Zulassungspflicht - stellte diese eine SPS-Maßnahme dar - wegen der Art der zu besorgenden Risiken ebenfalls an den Vorgaben der 2. Alt. messen lassen.

Weitere Anforderungen an das methodische Vorgehen im Risk Assessment enthält SPS nicht.<sup>336</sup> Ein WTO-Panel leitete aber aus dem Begriff Risk Assessment ab, dass dieses im Falle der Beurteilung von Hormonen in Fleischerzeugnissen folgende zwei Schritte beinhalten sollte:

<sup>329</sup> Hierzu [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm) (31.10.2013).

<sup>330</sup> *Seibert-Fohr* 2007, Preface, S. X.

<sup>331</sup> Abrufbar unter [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/tokyo\\_tbt\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tokyo_tbt_e.pdf) (22.7.2014).

<sup>332</sup> Der ursprüngliche Text enthielt z. B. - über den 6. Erwägungsgrund der Präambel hinaus - keine Rechtfertigungstatbestände für Handelsbeschränkungen. Art. 2.2 in der heutigen Form existierte noch nicht.

<sup>333</sup> Siehe [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_info\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_info_e.htm) (22.7.2014).

<sup>334</sup> *Zarrilli* 1999, S.8, *Rigod* 2013, S. 507 ff.

<sup>335</sup> Appellate Body Report WT/DS26, 48/AB/R v. 16.1.1998 (EC - Hormones), Rn. 184.

<sup>336</sup> Appellate Body Report WT/DS245/AB/R v. 26.11.2003 (Japan - Apples), Rn. 204.

(1) Identifizierung der schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, verursacht durch die Anwesenheit eines Stoffs im Fleischerzeugnis und falls schädliche Wirkungen existieren, (2) Evaluation deren Eintrittspotentials oder -möglichkeit.<sup>337</sup> Der Appellate Body billigt diesen Ansatz.<sup>338</sup> Weiterhin erfordert der Risiko-Begriff ganz grundsätzlich, dass mögliche Gesundheitsschäden auch mit einer Ursache verknüpft werden.<sup>339</sup> Diese Anforderung ist nach Art. 5.1 SPS aber „as appropriate to the circumstances“ auszulegen: So kann in Einzelfällen die kumulative Wirkung mehrerer Stoffe die Ermittlung der tatsächlichen Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge erschweren. In solchen Situationen ist nur eine Verbindung zwischen der untersuchten Noxe (welche Gegenstand der Maßnahme ist) und der Möglichkeit von Gesundheitsschäden herzustellen. Der Nachweis direkter kausaler Beziehungen oder eine Differenzierung des individuellen Schädigungsbeitrags der verschiedenen Faktoren ist hingegen nicht erforderlich.<sup>340</sup> Bezüglich des nachzuweisenden Potentials für schädliche Wirkungen geht es nach Ansicht des Appellate Body dann vielmehr darum aufzuzeigen, ob diese Effekte „jemals auftreten könnten“.<sup>341</sup> Das Risk Assessment gemäß Art. 5.1 SPS kann sowohl quantitativ als auch qualitativ erfolgen<sup>342</sup> und es gibt weiterhin keine de minimis-Schwelle als Mindestgröße eines nachzuweisenden Risikos. Schließlich darf das Risk Assessment gestützt sein auf Minderheitenmeinungen in der wissenschaftlichen Community<sup>343</sup> und hat ebenfalls soziale Kontexte zu würdigen.<sup>344</sup>

Der Überblick über die Spruchpraxis zeigt, dass das Risk Assessment gemäß der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht konform geht zu den Anforderungen des SPS-Übereinkommens. Über die Umsetzung des Risiko-Quotienten-Modells bzw. qualitativer Risikobeschreibungen im Rahmen der Antragstellung und -prüfung ist sichergestellt, dass in Bezug auf jede SVHC-Anwendung in einem Erzeugnis die spezifischen Risiken ermittelt und bewertet werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf diejenigen SVHC, zu denen sich Wirkschwellen ableiten lassen. Aber auch in Bezug auf Fälle, in denen methodische Herausforderungen es nicht zulassen, eine eindeutige Zuordnung von Kausalitäten vorzunehmen (besonders PBTs und vPvBs), senkt der Appellate Body die maßgebliche Schwelle für den Nachweis einer potentiellen Schädigung auf ein Maß herab, welches die technische Vorschrift erfüllt.

Zu beachten ist lediglich, dass, soweit internationale Standards zum Risk Assessment bezüglich konkreter Erzeugnisse oder Erzeugniskategorien existieren (z. B. zu Textilien), diese gemäß Art. 5.1 SPS zu berücksichtigen wären. Dies gilt umso mehr, als Art. 2.4 TBT eine parallele Bestimmung im Hinblick auf technische Vorschriften enthält.<sup>345</sup>

---

<sup>337</sup> Panel Report WT/DS26/R/USA v. 18.8.1997 (EC - Hormones), Rn. 8.98.

<sup>338</sup> „Although the utility of a two-step analysis may be debated, it does not appear to us to be substantially wrong“, Appellate Body, EC - Hormones (Fn. 335), Rn. 184.

<sup>339</sup> Appellate Body, Japan - Apples (Fn. 336), Rn. 202 (Fn. 372).

<sup>340</sup> Appellate Body Report WT/DS320/AB/R v. 16.10.2008 (EC - Hormones; Continued Suspension), Rn. 562.

<sup>341</sup> Appellate Body, EC - Hormones; Continued (Fn. 340), Rn. 572: “we agree with Canada that “to examine the ‘potential’ for adverse effects is to ask whether those adverse effects could ever occur”.”

<sup>342</sup> *Arcuri* 2010 kritisiert, dass der Appellate Body mit beiden Konzepten „jongliert“.

<sup>343</sup> Appellate Body, EC - Hormones (Fn. 335), Rn. 184-186, 194, siehe hierzu *Eggers* 1998, S. 149 f.

<sup>344</sup> Appellate Body, EC - Hormones (Fn. 335), Rn. 187: “the risk to be evaluated in a risk assessment under SPS Article 5.1 is not only risk ascertainable in a science laboratory operating under strictly controlled conditions, but also risk in human societies as they actually exist—the actual potential adverse effects on human health in the real world where people live and work and die“, *Stoll/Strack* 2007, Rn. 34, *Shaw/Schwartz* 2005, S. 7.

<sup>345</sup> Beide Übereinkommen sehen eine Berücksichtigung von Standards aber auch nur insoweit vor, als diese vereinbar sind mit dem jeweils angestrebten Schutzniveau einer Maßnahme oder Vorschrift. Dies folgt aus dem Wortlaut

Während SPS standardmäßig die Durchführung eines Risk Assessments zwingend vorschreibt, sind gemäß TBT Risiken lediglich zu berücksichtigen.<sup>346</sup> Dennoch erfüllt die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht die SPS-Anforderungen an das Risk Assessment. Aus der SPS-konformen Risikoermittlung ergeben sich zugleich Hinweise auf die Erheblichkeit der Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung. Hieraus folgt wiederum ein Indiz für die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift.<sup>347</sup>

#### 4.4.1.2 Materielle Anforderungen

Aus den Formulierungen „Natur der Risiken“ und „Schwere der Konsequenzen“<sup>348</sup> ergibt sich weiterhin die Notwendigkeit einer materiellen Prüfung der Risiken aufgrund von SVHC.

##### 4.4.1.2.1 Natur der Risiken und Schwere der Konsequenzen

Im *EC - Asbestos*-Fall wies die Europäische Gemeinschaft nach, dass Asbest verschiedene Formen von Krebs verursachen kann. Angesichts der Erheblichkeit des identifizierten Risikos, dessen möglicher Folgen sowie der Zielsetzung des Importbanns („halt the spread of this risk“), billigten die WTO-Streitbeilegungsorgane die strenge regulatorische Maßnahme - gerade auch, weil es nicht gelang, Wirkschwellen abzuleiten.<sup>349</sup>

Asbest ist gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 CLP - analog den international harmonisierten GHS-Kriterien - eingestuft als Karzinogen der Kategorie 1A und damit als „gefährlicher“ Stoff.<sup>350</sup> Karzinogenität gehört ebenfalls zu den Kriterien aus Art. 57 REACH (lit. a) für die Identifizierung von SVHC. Darüber hinaus finden sich unter diesen Kriterien - und damit auch in Anhang XIV - aber ebenfalls Vertreter, die aufgrund anderer Eigenschaften als besonders besorgniserregend einzustufen waren. Hierzu zählen gemäß Art. 57 lit. b bis d sowie teilweise lit. f weitere Kategorien, die (auch) auf einer GHS-harmonisierten Einstufung als „gefährlich“ beruhen. Abschnitt 1.3.2 stellt umfassend dar, dass all diesen Stoffen ein wissenschaftlich nachgewiesenes Gefährdungspotential immanent ist und im Falle einer Exposition - nach deutschem Recht - sogar eine Gefahr im juristischen Sinne vorliegen kann, gegen die eine staatliche Abwehrlpflicht besteht. Die „Natur der Risiken“ und die „Schwere der Konsequenzen“ sind - im Licht der Zielsetzung der technischen Vorschrift - hier folglich als ähnlich besorgniserregend zu bewerten, wie es die Situation in *EC - Asbestos* war.<sup>351</sup> Dies gilt zugleich als starkes Indiz für die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift.

Jedoch knüpft die erweiterte Zulassungspflicht punktuell ebenfalls an SVHC an, deren Gefährdungspotential zu einem gewissen Grad durch eine wissenschaftliche Ungewissheit gekennzeichnet ist. Es handelt sich dabei um PBTs mit Reproduktionstoxizität der Kategorie 2, vPvBs sowie ggf. bestimmte nach Art. 57 lit. f ermittelte Stoffe. Das von diesen Substanzen ausgehende Risiko wäre aus juristischer Sicht mithin - grundsätzlich trotz Freisetzung - unterhalb

---

von Art. 2.4 TBT sowie, hinsichtlich SPS, aus der Spruchpraxis in Appellate Body, *EC - Hormones*; Continued (Fn. 340), Rn. 685.

<sup>346</sup> Gruszczynski 2013.

<sup>347</sup> In diese Richtung schon *SRU* 2004, Tz. 1048.

<sup>348</sup> Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 321.

<sup>349</sup> Panel, *EC - Asbestos* (Fn. 160), Rn. 8.201-8.204, Appellate Body, *EC - Asbestos* (Fn. 135), Rn. 167 f.

<sup>350</sup> Siehe Index-Nr. 650-013-00-6 der Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe aus Anhang VI CLP.

<sup>351</sup> Obgleich der „Natur der Risiken und Schwere der Konsequenzen“-Test erst in der jüngeren Spruchpraxis des Appellate Body nach *EC - Asbestos* entwickelt wurde.

der Gefahrenschwelle angesiedelt; ein regulatorisches Vorgehen gegen diese Stoffe folglich als Vorsorgemaßnahme einzuordnen (Abschnitt 1.3.3). Im Hinblick auf GATT wurde argumentiert, dass ein Rückgriff auf die Schutztatbestände des Art. XX auch bei „wissenschaftlich fundierten Verdachtsmomenten“ gestattet sein müsse, da nur auf diese Weise ein präventives Vorgehen gegen Schädigungen überhaupt möglich sei.<sup>352</sup> In diesem Sinne ist nachfolgend zu klären, wie eine technische Vorschrift, die auch eine Ausprägung des Vorsorgegrundsatzes darstellt, am Maßstab von Art. 2.2 TBT zu beurteilen ist.

#### 4.4.1.2.2 Bewertung der Vorsorgeelemente der technischen Vorschrift

Das TBT-Übereinkommen gibt keine Hinweise, wie eine an Vorsorge orientierte technische Vorschrift rechtlich zu bewerten ist.<sup>353</sup> Daraus folgt zunächst einmal, dass Vorsorgemaßnahmen nicht von vorneherein unzulässig sind. Darüber hinaus bietet es sich erneut an, das SPS-Übereinkommen für einen systematischen Vergleich heranzuziehen, da dieses Regelwerk nach Ansicht des Appellate Body an gleich mehreren Stellen einen vorsorgeorientierten Ansatz zum Ausdruck bringt.<sup>354</sup> Die in dieser Hinsicht zentrale Norm ist Art. 5.7 SPS:<sup>355</sup>

“In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, [...]. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.”

Die Norm gestattet den Mitgliedstaaten des Übereinkommens, vorläufige Schutzmaßnahmen zu ergreifen in Fällen, in denen „relevant scientific evidence is insufficient“. Letztere Bedingung ist erfüllt, wenn zumindest im Ansatz Nachweise vorliegen, die auf mögliche Risiken hindeuten, und die verfügbaren wissenschaftlichen Daten es jedoch nicht zulassen, ein adäquates Risk Assessment gemäß Art. 5.1 i.V.m. Anhang IV Nr. 4 SPS in quantitativer oder qualitativer Hinsicht durchzuführen.<sup>356</sup> Eine solche Situation liegt wiederum vor, wenn nur wenige oder gar keine verlässlichen Daten als Bewertungsgrundlage verfügbar sind.<sup>357</sup> Im Ergebnis legitimiert Art. 5.7 SPS, vorläufige Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wenn ein Besorgnispotential besteht.

Zu klären ist, inwieweit diese hinsichtlich Art. 5.7 SPS aufgestellten Maßstäbe übertragbar sind auf die technische Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht. Diese setzt nach den Kriterien des Art. 57 REACH zwingend voraus, dass das Gefährdungspotential eines SVHC bekannt ist und geht weiterhin hinsichtlich aller SVHC-Kategorien davon aus, dass sich ein mit Art. 5.1 SPS konformes Risk Assessment durchführen lässt.<sup>358</sup> Das vorhandene Risikowissen geht folglich über die Feststellung eines Besorgnispotentials i. S. v. Art. 5.7 SPS hinaus, da letzteres demgegenüber – entsprechend der wissensbezogenen graduellen Abstufungen innerhalb des Vorsorgespektrums – durch ein erhöhtes Maß an Ungewissheit gekennzeichnet ist.<sup>359</sup> Somit liegt im Kontext der

<sup>352</sup> *Schmidt/Kahl* 2003, Rn. 120; *SRU* 2004, Tz. 1049 m.w.N.

<sup>353</sup> Dies gilt auch für die „negotiation history“ zum ÜK, siehe die von Committee on Trade and Environment und Committee on Technical Barriers to Trade zusammengestellten Unterlagen bei WT/CTE/W/10, G/TBT/W/11.

<sup>354</sup> Appellate Body, EC – Hormones (Fn. 335), Rn. 124. Einschränkend hierzu *Prévost* 2005, S. 2 ff.

<sup>355</sup> *European Commission* 2000, S. 11 f., *Kogan* 2004, S. 96, *Prévost* 2005, S. 13.

<sup>356</sup> Appellate Body, Japan – Apples (Fn. 336), Rn. 179, Appellate Body, EC – Hormones; Continued (Fn. 340), Panel, EC – Biotech Products (Fn. 109), Rn. 7.3237.

<sup>357</sup> “The application of Article 5.7 is triggered not by the existence of scientific uncertainty, but rather by the insufficiency of scientific evidence”, siehe Appellate Body Report WT/DS245/AB/R v. 26.11. 2003 (Japan – Apples), Rn. 184, *Charnovitz* 2007, Rn. 19, *Seibert-Fohr* 2007, Art. 2 SPS Rn. 26.

<sup>358</sup> Gleichwohl die Nachweismöglichkeiten im Hinblick auf Kausalitäten zum Teil begrenzt sein mögen.

<sup>359</sup> Siehe die Abschnitte 1.3.2.5 und 1.3.3.

Zulassungspflicht auch keine Situation mit „insufficient scientific evidence“ vor. Daher müsste es sich beim Zulassungserfordernis, das grundsätzlich<sup>360</sup> zeitlich unbefristet gilt,<sup>361</sup> auch im Anwendungsbereich von SPS nicht um eine „provisorische“ Maßnahme handeln.

Selbst wenn eine Zulassungspflicht an reproduktionstoxische PBTs (Kat. 2) oder vPvBs anknüpft, fällt dies folglich nicht in den materiellen Anwendungsbereich von Art. 5.7 SPS. Gleichwohl besteht bezüglich der genannten SVHC-Klassen eine bestimmte Ungewissheit im Hinblick auf das spezifische Gefährdungspotential. Für eine abschließende rechtliche Beurteilung der technischen Vorschrift wird daher im Folgenden davon ausgegangen, dass die „Vorsorgekategorien“ des Art. 57 REACH auch aus WTO-rechtlicher Sicht als Vorsorge zu werten sein könnten.

Weil das TBT-Übereinkommen keine Bestimmungen zur Vorsorge enthält, erfolgt die TBT-rechtliche Bewertung über die Auslegung der Rechtfertigungstatbestände aus Art. 2.2 i. V. m. Erwägungsgrund 6 TBT. Danach dürfen Mitgliedstaaten des Übereinkommens nicht davon abgehalten werden, zum Schutz des Menschen und der Umwelt Maßnahmen zu ergreifen, soweit diese nicht handelsrestriktiver als erforderlich sind. Für die Frage, wie weit diese Regelungsautonomie reicht, könnten sich den Vorgaben des Umweltvölkerrechts Hinweise entnehmen lassen.<sup>362</sup> Diese sind gemäß Art. 31 Abs. 3 lit. c WVK<sup>363</sup> bei der Auslegung eines Vertrags - wie dem TBT-Übereinkommen - „in gleicher Weise“ zu berücksichtigen wie die eigentlichen Vertragsklauseln.<sup>364</sup> Auch der Appellate Body stellte fest, dass das WTO-Recht sich nicht in „clinical isolation“ vom internationalen Recht befindet.<sup>365</sup>

#### 4.4.1.2.2.1 Der Vorsorgegrundsatz im Völkerrecht

Zu untersuchen ist also, ob sich aus dem Umweltvölkerrecht Vorgaben zur Anwendbarkeit oder zumindest zur Legitimität des Vorsorgegrundsatzes ergeben, die beachtlich sein können bei der Auslegung des WTO-Rechts und speziell des TBT-Übereinkommens. Als Rechtsquellen kommen dabei Vertragswerke, allgemeine Rechtsgrundsätze sowie Gewohnheitsrecht in Betracht.<sup>366</sup>

Seit den 1980er Jahren wendet eine Vielzahl - zum Teil verbindlicher - internationaler Umweltübereinkommen<sup>367</sup> den Vorsorgegrundsatz an.<sup>368</sup> Dies erfolgt jedoch im Wege unterschiedlicher Formulierungen und instrumenteller Ausgestaltungen, weshalb sich auch noch kein allgemeingültiges Verständnis bezüglich Inhalt und Tragweite des Grundsatzes durchsetzen konnte.<sup>369</sup> Allgemein handelt es sich beim Vorsorgegrundsatz um ein Instrument des

---

<sup>360</sup> Erfüllen SVHC nicht mehr die Kriterien aus Art. 57, werden sie nach Art. 58 Abs. 8 wieder von Anhang XIV gestrichen, womit auch das Zulassungserfordernis endet.

<sup>361</sup> Zwar unterliegen positive Zulassungsentscheidungen einer generellen Überprüfung, siehe Art. 60 Abs. 8, Art. 61. Die Vorläufigkeit gemäß Art. 5.7 SPS bezieht sich aber auf die handelshemmende Wirkung einer Maßnahme und nicht auf Befreiungen hiervon.

<sup>362</sup> Zur Beachtlichkeit multilateraler Umweltabkommen bei der WTO-Vertragsauslegung *Panizzon/Arnold/Cottier* 2010, S. 231 ff.

<sup>363</sup> Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge.

<sup>364</sup> Zur WVK siehe *Graf Vitzthum* 2010, Rn. 114 ff.

<sup>365</sup> Appellate Body Report WT/DS2/AB/R v. 29.4.1996 (US - Gasoline), S. 17, in diesem Sinne auch Appellate Body, US - Shrimp (Fn. 293), Rn. 129 f.

<sup>366</sup> Art. 38 IGH Statut, zu den Rechtsquellen des Völkerrechts *Graf Vitzthum* 2010, Rn. 113 ff.

<sup>367</sup> Lokal, etwa in Deutschland und Schweden, geschah dies hingegen schon in den 1970 Jahren, *Rehbinder* 1991, S. 7, 183.

<sup>368</sup> Eine Auswahl: Wiener Übereinkommen zum Schutz der Ozonschicht von 1985, Montrealer Protokoll von 1987, Rahmenübereinkommen über Klimaänderungen der Vereinten Nationen, Übereinkommen über die biologische Vielfalt und Übereinkommen zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks von 1992, Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit von 2000, Stockholmer POP-Konvention von 2001 usw.

<sup>369</sup> *OECD* 1995, S. 16 f., *Sands/Peel* 2012, S. 217 f., 222.

Risikomanagements.<sup>370</sup> Danach kann (oder ggf. muss) ein Staat im Rahmen seiner Möglichkeiten vorsichtig und vorausschauend agieren bei Entscheidungen bezüglich Aktivitäten, die eine schädliche Wirkung auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit haben können.<sup>371</sup> International findet der Vorsorgegrundsatz aber auch in seiner etwas „fokussierteren“ Ausprägung in Grundsatz 15 der Rio-Erklärung zunehmend Anerkennung.<sup>372</sup> Danach können Schutzmaßnahmen zur Verhütung schwerwiegender oder irreversibler Schäden ergriffen werden, ohne dass vollständige wissenschaftliche Gewissheit über das *mögliche* Schadensausmaß herrscht.<sup>373</sup> Dieses Vorgehen ist damit abzugrenzen vom international weitgehend konsentierten Grundsatz des präventiven Umweltschutzes, wonach Staaten vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um Schädigungen zu verhindern, deren Eintritt auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse *wahrscheinlich* ist.<sup>374</sup> In der deutschen Rechtslehre unterscheidet man insoweit zwischen wissenschaftlich abgesicherter Gefahrenabwehr und Vorsorge gegen Besorgnispotentiale unter Ungewissheit.<sup>375</sup>

Regional – so z. B. in der Europäischen Union<sup>376</sup> – ist es zum Teil gelungen, über Rechtsetzung und Rechtsprechung eine weitgehend gefestigte Anwendungspraxis im Hinblick auf den Vorsorgegrundsatz zu etablieren, die spezifische materielle und prozedurale Anforderungen befolgt. Dies ist im Völkerrecht nicht der Fall. Zu den konstitutiven Elementen der Vorsorge im Sinne von Grundsatz 15 zählen Risiko, Schaden und wissenschaftliche Ungewissheit.<sup>377</sup> Jedoch existiert keine generelle Anleitung, wie Risiken zu ermitteln und Schäden zu berechnen sind.<sup>378</sup> Welcher Grad wissenschaftlicher Gewissheit erforderlich ist oder umgekehrt, wie viel wissenschaftliche Ungewissheit gestattet ist, um auf Grundlage der Vorsorge tätig zu werden, lässt sich ebenfalls nur im Einzelfall klären sowie mit Blick auf das Potential und mögliche Ausmaß der Schädigung. Auch die Frage der angemessenen instrumentellen Ausgestaltung lässt sich nicht abstrakt beantworten. So können – je nach Grad der Besorgnis – bloße Monitoringmaßnahmen in Bezug auf ein Risiko ebenso Ausdruck der Vorsorge sein wie eine generelle Umkehr von Beweisregelungen, indem etwa Akteure aus der Wirtschaft vor der Vermarktung eines Erzeugnisses nachweisen müssen, dass von diesem keine Gefahr ausgeht.

Verbindliche multilaterale Verträge mit Vorsorgebezug finden sich z. B. im Stoffbereich: Hervorzuheben sind hier die Regelwerke zu POP sowie das OSPAR-Übereinkommen – Hauptaugenmerk der genannten Rechtstexte liegt dabei auf persistenten Stoffen mit Anreicherungspotential, die toxisch sind (Abschnitt 1.1). Gleichwohl existiert kein völkerrechtlicher Vertrag, der in einer horizontal wirksamen Norm eine Beachtlichkeit des Vorsorgegrundsatzes bei der Auslegung internationaler Verträge vorschreibt.

Neben bindenden Vertragswerken sind im Völkerrecht aber ebenfalls die „anerkannten allgemeinen Rechtsgrundsätze“ sowie das „internationale Gewohnheitsrecht als Ausdruck einer allgemeinen, als Recht anerkannten Übung“ zu beachten.<sup>379</sup> Ein Status der Vorsorge als

---

<sup>370</sup> *Atapattu* 2006, S. 283 m.w.N.

<sup>371</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 222.

<sup>372</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 217 f., 222. Siehe zur Rio-Erklärung bereits Abschnitt 1.1.

<sup>373</sup> Eine konturriertere Definition findet sich z. B. bei *SRU* 2004, Tz. 1050.

<sup>374</sup> *Atapattu* 2006, S. 203, *Sands/Peel* 2012, S. 201 f.

<sup>375</sup> Hierzu schon Abschnitt 1.3.1.

<sup>376</sup> *European Commission* 2000, *Appel* 2005, S. 202 ff.

<sup>377</sup> Als weiteres Element sind die unterschiedlichen Möglichkeiten der Staaten zu nennen. Auf diese kommt es für die Untersuchung jedoch nicht an.

<sup>378</sup> *Atapattu* 2006, S. 206 f.

<sup>379</sup> Art. 38 IGH Statut.

allgemeiner Rechtsgrundsatz erscheint von vornherein sehr unwahrscheinlich, da hierzu eher universelle Rechtsdogmen zählen wie das Prinzip von Treu und Glauben bei der Ausübung von Rechten.<sup>380</sup>

Der Vorsorgegrundsatz könnte aber einen gewohnheitsrechtlichen Verbindlichkeitsstatus aufweisen. Hierzu müsste eine repräsentative Zahl von Staaten in ähnlicher Weise Vorsorge als bewusste Rechtsübung anwenden; die reine Anerkennung in „soft law“-Instrumenten wie etwa auch der Rio-Erklärung oder der Agenda 21 reicht hingegen nicht aus.<sup>381</sup> Als Indiz für eine zunehmende Verrechtlichung darf die verbreitete Aufnahme des Grundsatzes in internationale Vertragswerke gewertet werden sowie die zunehmend an Vorsorge orientierte Staatenpraxis. Eine Auswertung der Übung in den unterschiedlichen Staaten ließ schon 2002 den Schluss zu, dass „nowadays [that] the precautionary principle is a principle of customary international is much better defensible than the contrary.“<sup>382</sup> Im Jahr 2006 befasste sich letztmals ein WTO-Streitbeilegungsorgan mit dem völkergewohnheitsrechtlichen Status des Vorsorgegrundsatzes.<sup>383</sup> Das Panel selbst bezog in dieser Hinsicht jedoch keine Stellung,<sup>384</sup> sondern verwies lediglich auf die anhaltende Debatte unter Rechtsgelehrten, Praktikern, Gesetzgebern und Richtern sowie darauf, dass bislang kein internationales Gericht oder Tribunal eindeutig Stellung zum Rechtsstatus der Vorsorge bezogen habe.<sup>385</sup> Zwischenzeitlich liegen allerdings Äußerungen von zwei Gerichten vor. Stellte der Internationale Gerichtshof (ICJ) 2010 noch vergleichsweise zurückhaltend fest, der Vorsorgegrundsatz könne relevant sein bezüglich der Interpretation und Anwendung der Vorschriften eines bilateralen Vertrags zweier Staaten,<sup>386</sup> gelangt der Internationale Seegerichtshof (ITLOS) in einer 2011 veröffentlichten „Advisory Opinion“, zu folgendem Ergebnis:<sup>387</sup>

“The Chamber observes that the precautionary approach has been incorporated into a growing number of international treaties and other instruments, many of which reflect the formulation of Principle 15 of the Rio Declaration. In the view of the Chamber, this has initiated a trend towards making this approach part of customary international law. This trend is clearly reinforced by the inclusion of the precautionary approach in the Regulations [at hand]. [...] The statement in paragraph 164 of the ICJ Judgment in Pulp Mills [...] may be read in light of article 31, paragraph 3(c), of the Vienna Convention, according to which the interpretation of a treaty should take into account not only the context but “any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties”.

---

<sup>380</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 117 ff.

<sup>381</sup> Zu den Anforderungen v. *Heinegg* 2003, Rn. 75, *ders.* 2014, § 17, *Graf Vitzthum* 2010, Rn. 131 ff.

<sup>382</sup> *Trouwborst* 2002, Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law, S. 275, zitiert nach *Atapattu* 2006, S. 286.

<sup>383</sup> Panel, EC - Biotech Products (Fn. 109).

<sup>384</sup> Wie zuvor schon das WTO-Berufungsgremium in Appellate Body, EC - Hormones (Fn. 335), Rn. 121 ff.

<sup>385</sup> Panel, EC - Biotech Products (Fn. 109), Rn. 7.87 f.; siehe auch dort in Fn. 260 die Nachweise zur Literatur. Siehe außerdem v. *Heinegg* 2003, Rn. 81 ff., *ders.* 2014, § 50, Rn. 21 ff., *Atapattu* 2006, S. 281 ff., 285, *Proelß* 2010, Rn. 114 ff., *Appel* 2003, S. 173 m.w.N.

<sup>386</sup> *Pulp Mills on the River Uruguay (Argentina v. Uruguay)*, Judgment, I.C.J. Reports 2010, p. 14, Rn. 164; kritisch zu der Entscheidung *Kazhdan* 2011.

<sup>387</sup> *Seabed Dispute Chamber of the International Tribunal for the Law of the Sea, Advisory Opinion of 1.2.2011, Case No. 17, Responsibilities and Obligations of States sponsoring Persons and Entities with respect to Activities in the Area*, Rn. 135. Siehe hierzu *Freestone* 2011.

Nach ersten Literaturmeinungen hat der Seegerichtshof den völkergewohnheitsrechtlichen<sup>388</sup> Verbindlichkeitsstatus des Vorsorgegrundsatzes im Sinne der Rio-Erklärung damit faktisch anerkannt.<sup>389</sup> Hieran anknüpfend stellen *Sands* und *Peel*<sup>390</sup> fest:

"There is certainly sufficient evidence of state practice to support the conclusion that the principle, as elaborated in Principle 15 of the Rio Declaration and various international conventions, has now received sufficiently broad support to allow a strong argument to be made that it reflects a principle of customary international law, and that within the context of the European Union<sup>391</sup> it has now achieved customary status, without prejudice to the precise consequences of its application in any given case. Although the ICJ and a WTO-Panel have declined that the principle has a customary international law status, the ITLOS [...] has, in effect, reached that conclusion."

Festhalten lässt sich somit, dass der Internationale Seegerichtshof einen zunehmend verstärkten Trend konstatiert, Vorsorge als Bestandteil des Völkergewohnheitsrechts anzuerkennen. Damit treffen die Richter noch keine Aussage, wann dieser Status erlangt ist. Nimmt man entsprechend den zitierten Literaturmeinungen aber an, der Vorsorgegrundsatz gehöre nunmehr zum internationalen Kanon des Gewohnheitsrechts, so wirkt sich dies auf die Auslegung internationaler Verträge aus, die gemäß Art. 31 Abs. 3 lit. c WVK „jede[n] in den Beziehungen zwischen den Vertragsparteien anwendbare[n] einschlägige[n] Völkerrechtssatz“ zu berücksichtigen hat;<sup>392</sup> in begrenztem Umfang kann Gewohnheitsrecht konfligierendes Vertragsrecht ebenfalls verdrängen.<sup>393</sup>

Die praktische Bedeutung dieser Regeln wird allerdings dadurch eingeschränkt, dass Gewohnheitsrecht keine interpretationssteuernde Wirkung entfaltet auf Staaten, die sich in beständiger und entschiedener Weise gegen den jeweiligen Rechtssatz wenden.<sup>394</sup> Dies könnte etwa in einem WTO-Streitbeilegungsverfahren zwischen der EU und einem Staat, der als „persistent objector“ gilt, bedeuten, dass erstere sich im Zweifel nicht auf den Vorsorgegrundsatz berufen könnte.

#### 4.4.1.2.2 Würdigung im Licht des TBT-Übereinkommens

Die erweiterte Zulassungspflicht knüpft i. d. R. an SVHC an, bezüglich derer der wissenschaftliche Nachweis eines Gefährdungspotentials geführt ist. Im Hinblick auf diese Stoffe wurde die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift bereits prima facie bejaht (Abschnitt 4.4.1.2.1). Sie knüpft teilweise aber ebenfalls an SVHC an, deren Gefährdungspotential durch wissenschaftliche Ungewissheit gekennzeichnet ist (vPvBs, einige reproduktionstoxische PBTs). Zu klären ist, ob die von diesen Stoffen ausgehende „Natur der Risiken“ und „Schwere der Konsequenzen“ – im Licht der Zielsetzung der erweiterten Zulassungspflicht – die handelshemmende Wirkung der technischen Vorschrift rechtfertigen

---

<sup>388</sup> Einige Stimmen, wie auch das WTO-Berufungsgremium in Appellate Body, EC – Hormones (Fn. 335), Rn. 123, differenzieren zwischen dem gewohnheitsrechtlichen Status im internationalen Umweltrecht sowie allgemein im internationalen Recht. Diese Trennung hat jedoch keine praktische Bedeutung, *Atapattu* 2006, S. 270 f.

<sup>389</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 228, *Jessen* 2012, S. 77, wohl auch *Freestone* 2011.

<sup>390</sup> *Sands/Peel* 2012, S. 228.

<sup>391</sup> Siehe zum „regional custom“, der eine bindende Wirkung nur innerhalb eines geografisch begrenzten Gebiets entfaltet, *Sands/Peel* 2012, S. 117, *Bederman* 2010 (Fußnote d. Verf.).

<sup>392</sup> ITLOS 2011 (Fn. 387).

<sup>393</sup> v. *Heinegg* 2014, § 21, Rn. 2 f.

<sup>394</sup> *Bederman* 2010, S. 33 („protest loud and often“); zum „persistent objector“ auch *Sands/Peel* 2012, S. 116 f., v. *Heinegg* 2014, § 17, Rn. 25 f.

können.<sup>395</sup> Dies könnte der Fall sein, wenn sich aus dem Umweltvölkerrecht eine Beachtlichkeit des Vorsorgegrundsatzes ergibt. Zwar existiert keine völkerrechtliche „Querschnittsklausel“, aus der eine verbindliche Anwendbarkeit des Grundsatzes folgt; auch lässt sich nicht abschließend beurteilen, ob dieser einen völkergewohnheitsrechtlichen Verbindlichkeitsstatus erlangt hat. Jedoch mehren sich aber die Anhaltspunkte, die auf die Existenz eines solchen Status schließen lassen. Losgelöst von dieser Diskussion zeigt zudem der Überblick im vorangegangenen Abschnitt, welche herausragende Bedeutung der Vorsorgegrundsatz im Bereich der internationalen Stoffregulierung aufweist.

Legt man als Maßstab die Spruchpraxis des Appellate in *Body in US - Shrimp* an, ist der normative Gehalt der Vorsorge auch beachtlich bei der Auslegung von Art. 2.2 TBT.<sup>396</sup> Gegenstand der genannten Entscheidung war die Auslegung von Art. XX(g) GATT zur Erhaltung der Umwelt, die laut Berufungsgremium im Licht der aktuellen Besorgnisse der Staatengemeinschaft zu erfolgen hat.<sup>397</sup> Unter Rückgriff auf unterschiedliche verbindliche und unverbindliche Völkerrechtsquellen (z. B. Agenda 21) weitet der Spruchkörper den Rechtfertigungstatbestand aus Art. XX(g) GATT im Wege einer „evolutiven“ Auslegung, welche die völkerrechtlichen Entwicklungen berücksichtigt.<sup>398</sup> Hieraus und aus der völkerrechtlichen Bedeutung der Vorsorge folgt, dass bei der Auslegung der umwelt- und gesundheitsschutzbezogenen Rechtfertigungstatbestände des regelungssystematisch verwandten Art. 2.2 TBT der Vorsorgegrundsatz zumindest „informierend“ heranzuziehen ist, wenn eine zu prüfende technische Vorschrift sich (teilweise) auf diesen Grundsatz stützt.<sup>399</sup>

So knüpft die erweiterte Zulassungspflicht teilweise an Risiko-Situationen unter Ungewissheit an; auch in diesen Fällen richtet sie sich aber gegen irreversible<sup>400</sup> und / oder schwerwiegende Schädigungen. Oftmals lassen sich zudem keine Wirkschwellen bestimmen, so dass auch geringe und geringste Konzentrationen bereits schädigende Effekte hervorrufen können. Damit agiert die technische Vorschrift genau im Anwendungsspektrum von Grundsatz 15 der Rio-Erklärung. Gerade hinsichtlich der Stoffgruppe der langlebigen Substanzen mit hohem Anreicherungs-potential erhält der Vorsorgegrundsatz zudem zusätzliche Tragweite über konkrete völkerrechtliche Vorgaben (z. B. POP-Konvention). In Bezug auf das zu fordernde Maß an Gewissheit - das „zulässige Maß an Ungewissheit“ - ist weiterhin zu betonen, dass die technische Vorschrift auf tatsächliche Anhaltspunkte gestützte Risiken reguliert, deren Erheblichkeit und negative Folgen wesentlich substantiiert dargelegt sind, als es etwa bei einer Regulierung von Besorgnis-potentialen der Fall wäre, die nicht an empirisch fundierte Schädigungsvermutungen anknüpft.<sup>401</sup> Die Risiken aufgrund der Vorsorge-Kategorien aus Art. 57 REACH sind also

<sup>395</sup> Art. 2.2 i. V. m. Erwägungsgrund 6 TBT, Appellate Body, *US - Tuna II* (Fn. 172), Rn. 321, Appellate Body, *EC - Asbestos* (Fn. 135), Rn. 167 f.

<sup>396</sup> Ähnlich weist schon der *SRU 2004*, Tz. 126\* darauf hin, dass „das Vorsorgeprinzip mittlerweile im Völkerrecht hinreichend verankert ist und dass es bei WTO/GATT-Entscheidungen nicht mehr ignoriert werden kann. Daher stehen einer vorsorgeorientierten Stoffkontrolle keine grundsätzlichen rechtlichen Hürden entgegen.“

<sup>397</sup> Appellate Body, *US - Shrimp* (Fn. 293), Rn. 130, Panel, *EC - Biotech Products* (Fn. 109), Rn. 7.94.

<sup>398</sup> Appellate Body, *US - Shrimp* (Fn. 293), Rn. 129-131; siehe zur Bedeutung auch *Hilf 2000*, S. 488 ff., *van den Bossche/Schrijver/Faber 2007*, S. 17, 99 ff., *Panizzon/Arnold/Cottier 2010*, S. 232 f.

<sup>399</sup> Ähnlich *SRU 2004*, Tz. 126\*, 1049.

<sup>400</sup> Zur Bedeutung der Irreversibilität auch Appellate Body, *EC - Hormones* (Fn. 335), Rn. 124.

<sup>401</sup> Siehe das Beispiel zu Nanomaterialien in der EU Kosmetik-VO in Abschnitt 1.3.2.5 sowie Abschnitt 4.4.1.2.2 bezüglich der Regulierung von Besorgnispotentialen im SPS-ÜK.

keineswegs unerheblich.<sup>402</sup> Dies gilt vor allem auch deshalb, weil weder TBT<sup>403</sup> noch der Appellate Body eine Mindesthöhe für ein nachzuweisendes Risiko voraussetzen.<sup>404</sup>

Weiterhin besteht das legitime Ziel der erweiterten Zulassungspflicht darin, über die Risikominderung bezüglich SVHC ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.<sup>405</sup> Die von der technischen Vorschrift adressierten SVHC-Kriterien sind Ausdruck dieses Zielniveaus, dessen Festlegung – gemäß einer evolutiven Auslegung von Art. 2.2 TBT im Licht der Maßgaben des Vorsorgegrundsatzes – von der Regelungsautonomie der Mitgliedstaaten des Übereinkommens gedeckt ist. Eine Nichterfüllung der normativen Ziele würde daher auch im Falle der Vorsorge-Kategorien des Art. 57 REACH inakzeptable Risiken verursachen, was erneut für die Erforderlichkeit der technischen Vorschrift spricht.

#### 4.4.1.3 Ergebnis bezüglich der Risiken verbunden mit einer Nichterfüllung des Ziels

Um die Erforderlichkeit der infrage stehenden technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht beurteilen zu können, sind die „Natur der betrachteten Risiken und die Schwere der Konsequenzen zu berücksichtigen, die aus einer Nichterfüllung des legitimes Ziels resultieren würden“.<sup>406</sup> Das TBT-Übereinkommen macht keine Vorgaben an die Risikoermittlung;<sup>407</sup> legt man daher die strengen Anforderungen aus dem SPS-Übereinkommen als Maßstab an, lässt sich feststellen, dass selbst diese Kriterien erfüllt sind. Zu allen identifizierten SVHC liegt der wissenschaftliche Nachweis ihres Gefährdungspotentials vor. Die technische Vorschrift ist nur auf solche Stoffe anwendbar, die aufgrund ihrer besonders besorgniserregenden Eigenschaften im Falle der Exposition auch ein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen, welches zu minimieren sich – je nach Erheblichkeit im Einzelfall – aus dem Gebot der Gefahrenabwehr oder dem Grundsatz der Vorsorge ergibt. Zu den SVHC können karzinogene genauso wie persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe zählen – auf diese Weise kommt das spezifische Schutzniveau der Vorschrift zum Ausdruck, welches individuell zu definieren jedem Mitglied des TBT-Übereinkommens im Rahmen seiner Regelungsautonomie zusteht. Ließe sich das Ziel der Vorschrift – zunächst die reduzierte Exposition gegenüber SVHC, in letzter Konsequenz aber ein vollständiger phase-out der entsprechenden Stoffe – nicht verwirklichen, wären mithin inakzeptable Risiken die Folge.<sup>408</sup>

#### 4.4.2 Alternative Gestaltungsoptionen

Es stellt sich weiterhin die Frage nach alternativen Gestaltungsoptionen. Eine solche könnte vorzugswürdig sein gegenüber der erweiterten Zulassungspflicht, wenn sie

- einen geringeren Eingriff in den Handel darstellt,

---

<sup>402</sup> Hierfür spricht auch, dass private Endverbraucher als potentielle Hauptabnehmer der von der technischen Vorschrift einer erweiterten Zulassungspflicht erfassten Erzeugnisse Produkte mit besorgniserregenden Inhaltsstoffen aufgrund der immanenten Risiken ablehnen. Wie der Appellate Body festgestellt hat, sind auch solche sozialen Kontexte im Risk Assessment nach SPS zu berücksichtigen, Appellate Body, EC – Hormones (Fn. 335), Rn. 187; siehe hierzu das Zitat und die Nachweise in Fn. 344. Diese Spruchpraxis wurde ebenfalls schon für die Auslegung von Art. 2.2 TBT fruchtbar gemacht, Panel, US – Tuna II (Fn. 273), Rn. 7.650.

<sup>403</sup> Der Vorschlag Kanadas in den Verhandlungen zum TBT-ÜK, die Erforderlichkeit technischer Vorschriften an einen „acceptable degree of risk“ zu knüpfen, setzte sich nicht durch, vgl. MTN.GNG/NG8/W/77, S. 2.

<sup>404</sup> Appellate Body, EC – Hormones (Fn. 335), Rn. 184-186, 194.

<sup>405</sup> Hierzu schon ausführlich Abschnitt 4.2.

<sup>406</sup> Appellate Body, US – Tuna II (Fn. 172), Rn. 321.

<sup>407</sup> So *Tietje/Wolf* 2005, S. 25, *Quick* 2008, S. 141.

<sup>408</sup> Eine Erforderlichkeit bejaht ebenfalls der *SRU* 2004, Tz. 1050.

- einen gleichwertigen - oder höheren<sup>409</sup> - Beitrag zum objektiven Zweck leistet sowie
  - bei vernünftiger Betrachtungsweise regulatorisch verfügbar ("reasonably available"<sup>410</sup>) ist.<sup>411</sup>
- Anhand dieser Kriterien sind nachfolgend einige Regelungsalternativen zu bewerten.

#### 4.4.2.1 Option 1: Beschränkung

Wie bereits in Abschnitt 2.1.3 diskutiert, stellt die im Rechtsrahmen verfügbare Beschränkung kein milderer, ebenso wirksames Mittel dar. Denn es ist nicht gestattet, Beschränkungen für priorisierte Stoffe nur deshalb zu erlassen, weil diese ein bestimmtes Gefährdungspotential aufweisen. Würde man aber eine solche Beschränkung einführen, bestünde hierin mangels Zulassungsvorbehalt kein milderer Mittel.

#### 4.4.2.2 Option 2: Ausweitung der Informations- und Kommunikationsanforderungen

Um SVHC in Erzeugnissen umfassender zu regulieren, ließe sich etwa auch die Notifizierungspflicht bezüglich SVHC in Erzeugnissen ausbauen. So wäre denkbar, den Mengenbezug aus Art. 7 Abs. 2 REACH eindeutig auf die Teilkomponenten eines Erzeugnisses festzulegen (hierzu Kapitel 6). Zudem könnten die Voraussetzungen aus Art. 7 Abs. 5 REACH reduziert werden, die erfüllt sein müssen, damit die ECHA die Erstellung eines Registrierungs dossiers für Stoffe in Erzeugnissen verlangen kann.

Alle diese Maßnahmen würden zwar dazu beitragen, mehr Transparenz im Hinblick auf SVHC herzustellen und damit mittelbar auch den Regelungszweck der technischen Vorschrift unterstützen. Man könnte folglich geneigt sein zu fragen, ob sich auf die imperative Wirkung des Zulassungserfordernisses möglicherweise ganz verzichten ließe. Solche Überlegungen verkennen jedoch, dass die empirisch nachgewiesenen Anreizwirkungen (Abschnitt 4.3.2) aufgrund des SVHC-Status eines Stoffs weniger auf die an den SVHC-Status geknüpften Informations- und Kommunikationspflichten zurückzuführen sind, sondern vor allem auf dem sog. „Ankündigungseffekt“ gründen, wonach der SVHC-Status signalisiert, dass dieser Stoff in absehbarer Zeit aufgrund eines Zulassungserfordernisses ohnehin vom Markt verschwunden sein wird (Anwenderperspektive) oder nur unter wesentlich erschwerten Bedingungen vermarktet werden kann (Perspektive der Stoffhersteller). Nur im Gesamtkontext mit dem drohenden Zulassungserfordernis kann die Ermittlung von SVHC daher die intendierte Wirkung erzielen. Der zu erwartende Beitrag der Option 2 zum legitimen Zweck der technischen Vorschrift wäre mithin deutlich geringer, womit diese keine Regelungsalternative i.S.v. Art. 2.2 TBT darstellt.

#### 4.4.2.3 Option 3: Kennzeichnungspflicht importierter SVHC-Erzeugnisse

Diese Option stellt keine Alternative zum Zulassungsregime dar, weil auch hier zu erwarten ist, dass der erreichte Zielbeitrag unter dem von der technischen Vorschrift angestrebten Schutzniveau zurückbleibt. Denn die SVHC-haltigen Produkte verblieben in diesem Szenario - mangels Zulassungspflicht ohne Prüfung der Risiken - am Markt. Es ist anzunehmen, dass zumindest einige Verbraucher nur deshalb zu den Produkten greifen würden, da sie eine entsprechende Kennzeichnung nicht wahrnehmen oder deren Bedeutung nicht richtig einordnen können.

---

<sup>409</sup> Panel, EC - Seal Products (Fn. 184), Rn. 7.461.

<sup>410</sup> Hierzu Appellate Body, EC - Asbestos (Fn. 135), Rn. 63 f., Appellate Body Report WT/DS302/AB/R v. 25.4.2005 (Dominican Republic - Import and Sale of Cigarettes), R. 68.

<sup>411</sup> Appellate Body, US - Tuna II (Fn. 172), Rn. 320 f.

#### 4.4.2.4 Ergebnis zu den alternativen Gestaltungsoptionen

Da den Mitgliedstaaten des TBT-Übereinkommens gestattet ist, vorzugeben, welches Schutzniveau mit einer technischen Vorschrift erreicht werden soll, kann umgekehrt ein Verstoß gegen Art. 2.2 TBT nicht daraus abgeleitet werden, dass eine verfügbare alternative Regelungsoption weniger intensiv den Handel beschränkt - wenn diese Option mit einem höheren Risiko verbunden ist, den legitimen Zweck der Vorschrift nicht zu erfüllen.<sup>412</sup> Weil keine mindestens ebenso wirksame Regelungsalternative erhältlich ist, ist die technische Vorschrift auch insoweit erforderlich i.S.v. Art. 2.2 TBT. Die Optionen 2 und 3 könnten unterdessen geeignet sein, die erweiterte Zulassungspflicht zu unterstützen und deren Zielbeitrag - i. S. e. einer umfassenden Regulierungsstrategie - noch weiter zu steigern.<sup>413</sup>

#### 4.5 Ergebnis: „Relational analysis“ bezüglich der Erforderlichkeit

Die erweiterte Zulassungspflicht als "technische Vorschrift" im Sinne des TBT-Übereinkommens greift ein bei importierten Erzeugnissen, die besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) enthalten, die in Anhang XIV REACH gelistet sind. Sie zielt darauf ab, Risiken zu begegnen, die von diesen Stoffen ausgehen. All diesen Stoffen ist ein wissenschaftlich nachgewiesenes Gefährdungspotential immanent. Die Risiken aufgrund der Stoffverwendungen im Erzeugnis können entweder in den Bereich der staatlichen Gefahrenabwehrpflicht fallen oder in den Bereich der Risikoversorge, wobei die Risikovermutung auch hier an tatsächliche Anhaltspunkte für mögliche (oder wahrscheinliche) Schädigungen anknüpft.

Die Analyse zeigt, dass die technische Vorschrift geeignet ist, einen Beitrag zu Ihrem gemäß Art. 2.2 TBT legitimen Zweck zu leisten. Dies folgt sowohl aus der Vorschrift selbst („as written“) als auch aus den verfügbaren empirischen Daten, soweit diese es erlauben, Aussagen über die Wirksamkeit des bestehenden Zulassungsregimes zu treffen.

Die Handelsbeschränkungen aufgrund der technischen Vorschrift sind zudem auch nicht unangemessen in Relation zum Zielbeitrag. Dies folgt schon daraus, dass das Verfahren zur Aufnahme von SVHC in Anhang XIV regelmäßig von einer umfassenden Nutzen-Kosten-Analyse flankiert wird,<sup>414</sup> bei welcher die Europäische Kommission Verbesserungen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit ebenso wie die potentiellen Belastungen der Wirtschaftsteilnehmer berücksichtigt.<sup>415</sup>

Es sind weiterhin auch keine Regelungsoptionen verfügbar, die bei gleicher Zielerreichung einen geringeren Eingriff in die Handelsaktivitäten von Erzeugnisproduzenten darstellen.

In der Gesamtschau gelangt man zu dem Ergebnis, dass das erweiterte Zulassungserfordernis (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) nicht handelsrestriktiver als erforderlich und damit insgesamt verhältnismäßig i. S. v. Art. 2.2 TBT ist.

---

<sup>412</sup> Panel, US - Tuna II (Fn. 273), Rn. 7.467.

<sup>413</sup> Appellate Body, Brazil - Retreaded Tyres (Fn. 299), Rn. 211. Siehe zu diesen Optionen außerdem noch Kapitel 6.

<sup>414</sup> *European Commission* 2009b, S. 6.

<sup>415</sup> *European Commission* 2009b, S. 31 ff.

## 5 Ergebnis zur Ausweitung der Zulassungspflicht auf SVHC in eingeführten Erzeugnissen

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Regelungsoption einer erweiterten Zulassungspflicht mit dem Welthandelsrecht vereinbar ist. Darin läge weder ein Verstoß gegen das Gebot der Inländergleichbehandlung noch gegen das der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT. Auch ein ungerechtfertigtes Handelshindernis im Sinne von Art. 2.2. TBT liegt nicht vor.<sup>416</sup>

Dieses Ergebnis steht im Einklang mit dem grundlegenden Anliegen der WTO, durch einen möglichst freien internationalen Warenhandel dazu beizutragen, Lebensstandards, Lebensqualität und den Schutz der Umwelt zu verbessern. Gerade dieser Ziele wegen kann der Handel spezifischen Einschränkungen zu unterwerfen sein.<sup>417</sup>

---

<sup>416</sup> Siehe zusätzlich Abschnitt 2.2.3 zu weiteren Anforderungen bzgl. der Einführung und Umsetzung einer technischen Vorschrift.

<sup>417</sup> Erwägungsgrund 1 Marrakesch Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation, siehe hierzu auch *Winter* 2001, S. 71 ff. sowie *Hilf* 2000.

## 6 Weitere Maßnahmen zur Regelung von Erzeugnissen

Im Mittelpunkt der bisherigen Ausführungen stand der Regelungsvorschlag, die Zulassungspflicht für SVHC auf eingeführte Erzeugnisse auszudehnen. In diesem Kapitel werden weitere Gestaltungsoptionen vorgestellt und rechtlich geprüft, mit denen die Vorgaben in REACH zu SVHC (und ggf. weiteren gefährlichen Stoffen) in Erzeugnissen gestärkt werden könnten.

### 6.1 Aufgabenstellung und Vorgehensweise

Die untersuchten Gestaltungsoptionen lassen sich vier Bereichen zuordnen:

- Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH (Abschnitt 6.2),
- Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen nach Art. 7 REACH und bei der Stoffregistrierung (Abschnitt 6.3),
- Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1% Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH (Abschnitt 6.4),
- Schaffung eines Registers für Erzeugnisse (Abschnitt 6.5).

Bei den ersten drei Bereichen geht es nicht allein um Möglichkeiten einer Erweiterung von REACH. Es sind auch Möglichkeiten der Klärung bzw. Präzisierung bestehender Vorgaben zu betrachten.

In den vier Bereichen werden die Gestaltungsoptionen möglichst einheitlich strukturiert dargestellt anhand der folgenden Gesichtspunkte:

#### 1. Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoption

- Vorgaben in REACH,
- derzeitige Umsetzungssituation,
- Beschreibung der Gestaltungsoption: Klarstellung, Präzisierung, Erweiterung.

Die Beschreibung der Gestaltungsoption wird abgeschlossen mit einer ersten qualitativen Einschätzung, welchen Beitrag die Gestaltungsoption zur Erreichung der materiellen Ziele leisten kann, die REACH bei SVHC setzt. Hier sind das hohe Schutzniveau und die informationsgestützten Entscheidungen der Verbraucher zu nennen. In diese Einschätzung können auch Überlegungen zum Aufwand und zum Nutzen der Gestaltungsoption einfließen.

#### 2. Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption

Zu jeder näher betrachteten Gestaltungsoption erfolgt eine rechtliche Analyse des Änderungsbedarfs. Mit Blick auf die konkrete Umsetzung der Änderungsmaßnahme kommen dafür drei Optionen in Betracht:

- Untergesetzliche Regelungen,
- Aufnahme der Regelung in einen Anhang der Verordnung und
- Änderung/Einfügung einzelner Artikel in den Verordnungstext.

Für jeden Vorschlag wird jeweils identifiziert, auf welcher Ebene die Änderung vorgenommen werden müsste und ob sie innerhalb des geltenden Rechtsrahmens durchgeführt werden kann oder ob der Verordnungstext selbst substantiell geändert werden müsste. Konkrete Vorschläge zur Formulierung wurden jedoch nicht ausgearbeitet.

Nach Abschluss der Analyse der einzelnen Optionen erfolgt dann im Abschnitt 6.6 ein Vergleich aller beschriebenen Gestaltungsoptionen.

## 6.2 Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH

REACH enthält nur wenige Vorgaben im Hinblick auf die Kommunikation zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen. Für Stoffe mit weiteren gefährlichen Stoffeigenschaften in Erzeugnissen enthält REACH bislang überhaupt keine Vorgaben.

Im Folgenden werden drei Maßnahmen dargestellt und analysiert, mit denen sich die *Kommunikation* zu besonders besorgniserregenden Stoffen und ggf. zu weiteren gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen im Hinblick auf die Schutzziele der Verordnung erweitern und optimieren ließe.

### 6.2.1 Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoptionen

#### 6.2.1.1 Vorgaben in REACH

Bezüglich der Informationsweitergabe zwischen wirtschaftlichen Akteuren in der Wertschöpfungskette sieht Art. 33 Abs. 1 REACH bislang lediglich vor, dass der Lieferant eines Erzeugnisses, das einen auf der Kandidatenliste befindlichen SVHC in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthält, „dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung [stellt], aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an[gibt].“

Dieselbe Informationspflicht besteht gemäß Art. 33 Abs. 2 gegenüber einem Verbraucher auf dessen Nachfrage hin. Die jeweiligen Informationen sind innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen. Der Lieferant ist jedoch nicht verpflichtet zu antworten, wenn das Erzeugnis keine SVHC in entsprechender Konzentration enthält. Dies ist problematisch. Ein Ausbleiben einer Antwort kann dann zwei Gründe haben: das Erzeugnis enthält keine(n) SVHC, oder die Anfrage wurde nicht bearbeitet.

Im Verordnungstext wird nicht konkretisiert, welche Informationen für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichend sind. Es werden auch keine Vorgaben gemacht, in welcher Form diese Kommunikation erfolgen soll (anders als z.B. bei den Registrierungsdossiers, die unter Nutzung des Programmes IUCLID erstellt und übermittelt werden müssen (Art. 111 REACH) oder bei Gemischen, bei denen die Kommunikation in der Regel anhand des Sicherheitsdatenblatts erfolgt (Art. 31 REACH)).

Gemäß Art. 33 REACH sind die Kommunikationspflichten zu gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen bezogen und begrenzt auf die SVHC der Kandidatenliste.

#### 6.2.1.2 Derzeitige Umsetzungssituation

##### 6.2.1.2.1 Kommunikation innerhalb der Lieferkette nach Art. 33 Abs. 1

Überprüfungen der Vollzugsbehörden<sup>418</sup> haben gezeigt, dass die Kommunikation zu SVHC in Erzeugnissen in den Lieferketten derzeit in vielen Fällen unbefriedigend ist. Hierfür gibt es mehrere Ursachen.

- Fehlen der organisatorischen Voraussetzungen: Aufgrund der Vorgaben in REACH müssten in den Lieferketten die Informationen über SVHC in Erzeugnissen zur Verfügung stehen. Die Praxis zeigt, dass dies nicht der Fall ist. Gerade in kleinen und mittelständischen Unternehmen findet in der Regel keine systematische Erfassung und Auswertung von

---

<sup>418</sup> Wursthorn/Adebahr 2013.

Informationen zu SVHC in den eingekauften Rohstoffen statt. („Rohstoffe“ steht hier als Sammelbegriff für alles, was das Unternehmen für die eigene Produktion einkauft. Das können Stoffe, Gemische, Teilerzeugnisse oder nicht weiter be- oder verarbeitete Erzeugnisse sein). Dies setzt betriebsintern eine entsprechende Organisation voraus, um beim Lieferanten diese Informationen gezielt und rohstoff-spezifisch nachzufragen. Einige Großunternehmen haben sich entsprechende interne Arbeitsabläufe und ein mehrstufiges Daten-Dokumentations- und -verarbeitungssystem geschaffen<sup>419</sup>. Hierbei wird kein einheitliches System verwendet. Bestehende Materialdatensysteme waren der Ausgangspunkt für Erweiterungen, um die Informationsanforderungen von REACH aus Art. 33 zu erfüllen. Informationspflichten gemäß Art. 33 REACH ähneln strukturell Informationsanforderungen aus anderen Regelwerken, z.B. der „Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)“. Diese Regelwerke sind zum Teil bereits wesentlich länger in Kraft als REACH. Zur Erfüllung der sich aus ihnen ergebenden Informationsverpflichtungen haben Unternehmen eine größere Zahl an branchenbezogenen Informations- und Kommunikationssystemen entwickelt.<sup>420</sup> Nur wenige Branchen haben branchenintern einheitlich strukturierte Systeme (vor allem der Automobilbereich und der Elektro-/Elektroniksektor). Die meisten Unternehmen, die solche Instrumente verwenden, setzen individuell entwickelte Instrumente ein.

- Mangelnde Zuverlässigkeit der Angaben: Je nach Zuverlässigkeit des Lieferanten sind Plausibilitätsprüfungen der erhaltenen Antworten erforderlich. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, eine gezielte Analytik auf Stoffe durchzuführen, bei denen trotz anderslautender Informationen des Lieferanten der Verdacht besteht, dass sie im eingekauften Rohstoff enthalten sind. Dies setzt eine Kenntnis derjenigen SVHC der Kandidatenliste voraus, die für das Unternehmen von besonderer Bedeutung sind.
- Sicherheitsdatenblatt nur für Stoffe und Gemische: Für SVHC-Stoffe als solche ist vom Lieferanten ein Sicherheitsdatenblatt mitzuliefern, in dem darauf hingewiesen wird, dass es sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff handelt. Bei Gemischen ist ebenfalls im Sicherheitsdatenblatt darauf hinzuweisen, wenn sie einen besonders besorgniserregenden Stoff in Konzentrationen über 0,1% enthalten.<sup>421</sup> Für Erzeugnisse ist vom Lieferanten kein Sicherheitsdatenblatt mitzuliefern (s.u.). Allerdings hat der Lieferant die Verpflichtung, seine Kunden darüber zu informieren, falls in den gelieferten Erzeugnissen SVHC in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten sind.
- Kein standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse: Für als gefährlich eingestufte Stoffe und Gemische ist seit mehreren Jahrzehnten das Sicherheitsdatenblatt als Kommunikationsinstrument vorgeschrieben (s.o.). Sorgfältig erstellte Sicherheitsdatenblätter enthalten die für die Kommunikation in der Lieferkette notwendigen Informationen über SVHC. Diese Kommunikation funktioniert mittels des Sicherheitsdatenblattes bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Stoff oder das Gemisch in ein Erzeugnis eingearbeitet wird, danach besteht die Gefahr, dass die Kommunikation innerhalb der Lieferkette abbricht. Für SVHC in

---

<sup>419</sup> Fischer 2012, Gottschlich 2012.

<sup>420</sup> Für eine Übersicht hierzu siehe Bunke, Jepsen und Reihlen 2012.

<sup>421</sup> Unter REACH ist das Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische inhaltlich erweitert worden. Die Struktur des Sicherheitsdatenblattes ist in REACH Anhang II vorgeschrieben. Im Kapitel 2 muss angegeben werden, ob der Stoff oder das Gemisch als solches SVHC-Eigenschaften hat. In Kapitel 3 müssen Angaben zu den Bestandteilen, ihren Konzentrationen oder Konzentrationsspannen, und ihren Einstufungen gemacht werden. Hier sind auch die Stoffe zu nennen, die die Kriterien zur Aufnahme in die Kandidatenliste erfüllen (wenn ihre Konzentrationen die in REACH Anhang II, Art. 3 Abs. 2 genannten Werte überschreitet). In weiteren Kapiteln des Sicherheitsdatenblattes werden Angaben zum Umgang mit den Stoffen bzw. Gemischen gemacht.

Erzeugnissen gibt es kein einheitliches Kommunikationsformat. Ein wesentlicher Unterschied zwischen einem standardisierten Kommunikationsformat für Erzeugnisse und dem Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische würde jedoch darin liegen, dass die nach Art. 33 erforderlichen Informationen für Erzeugnisse wesentlich stärker eingegrenzt sind als die Informationen, die für Stoffe und Gemische im Sicherheitsdatenblatt mitgeteilt werden.

- Ungenügender Umfang der Kommunikation bei Erzeugnissen: Wenn eine Kommunikation zu SVHC in Erzeugnissen in den Lieferketten stattfindet, handelt es sich in der Regel um eine Minimalkommunikation. Es wird lediglich mitgeteilt, dass entweder keine SVHC vorliegen, oder welche SVHC der Kandidatenliste (Name, ggf. auch CAS-Nummer) in Mengen über 0,1% enthalten sind. Nur in seltenen Ausnahmefällen wird ergänzend beschrieben, wie hoch die Konzentration der SVHC ist, in welchem Bestandteile eines Erzeugnisses sie vorliegen und ob sich hieraus Konsequenzen – und falls ja, welche – für den sicheren Umgang (einschließlich der sicheren Entsorgung) mit dem Erzeugnis ergeben. Damit wird der Anforderung der Weitergabe von „ausreichenden Informationen zur sicheren Verwendung“ in der Regel nicht genüge getan.  
Bei komplexen Erzeugnissen wäre zudem die Angabe erforderlich, ob sich das Vorliegen / Nicht-Vorliegen eines SVHC über 0,1% auf das Gesamterzeugnis oder auf einzelne Bestandteile bezieht (siehe hierzu detailliert Abschnitt 6.4).

#### 6.2.1.2.2 Verbraucherkommunikation nach Art. 33 Abs. 2

Nach Art. 33 Abs. 2 REACH hat der Lieferant eines Erzeugnisses dem Verbraucher auf dessen Nachfrage hin bestimmte Informationen mitzuteilen. Verschiedene Untersuchungen zeigen, dass es hier – jedenfalls in der Anfangsphase von REACH – erhebliche Defizite in der Qualität der Antworten gab.<sup>422</sup> Ein Teil der Antworten war nicht richtig, andere enthielten nichtssagende Formulierungen, häufig wurde auch gar nicht geantwortet.

Aber auch bei vollkommen korrekter Beantwortung der Nachfragen durch die Lieferanten ist das Auskunftsrecht für Verbraucher in seiner derzeitigen Form kaum praktikabel. Das liegt insbesondere an dem langen Zeitraum von 45 Tagen, der zur Beantwortung eingeräumt wird. Problematisch ist zudem die fehlende Pflicht zu Beantwortung der Anfrage, auch wenn keine SVHC vorliegen. Dies führt dazu, dass die Verbraucher nicht wissen können, ob sie keine Antwort bekommen haben, weil keine SVHC vorlagen, oder weil die Anfrage nicht bearbeitet wurde.

Für private Endverbraucher stehen inzwischen Standardanfragen (auch elektronisch gestützt) zur Verfügung.<sup>423</sup> Sie erleichtern es ihm, den Lieferanten nach SVHC der Kandidatenliste in dessen Erzeugnissen zu fragen. Die Informationspflicht besteht unabhängig vom Kauf. Geplant ist seitens des BUND (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) auch der Aufbau einer Datenbank, in der Unternehmen zu ihren Produkten die entsprechenden Informationen hinterlegen. Die Anfrage geschieht dann über eine spezielle Smartphone-Applikation, die direkt den Barcode des Erzeugnisses nutzt.<sup>424</sup> In Dänemark ist ein solche Verbraucher-App<sup>425</sup> im April 2014 gestartet. Hinter dieser liegt eine Datenbank, die vom Verbraucherrat Tænk betrieben wird und in die Firmen freiwillig ihre Informationen einspeisen können bzw. die die gegebenen Antworten sammelt.

---

<sup>422</sup> BUND 2010.

<sup>423</sup> Siehe hierzu: <http://www.reach-info.de/auskunftsrecht.htm>.

<sup>424</sup> BUND 2012.

<sup>425</sup> Siehe hierzu 'Tjek kemien - i dine produkter' unter: <http://tjekkemien.dk/>.

Das Anfrage-Instrument und die Smartphone-Applikation sind vereinzelte Versuche, die Nachfrage praktikabler zu gestalten. Sie sind nicht EU-weit verfügbar. Sie vereinfachen bzw. beschleunigen ggf. die Kommunikation zwischen privatem Endverbraucher und dem Lieferanten. Eine belastbare Antwort setzt allerdings voraus, dass der Lieferant selber zuverlässige Informationen von seinen Lieferanten zum Vorkommen von SVHC der Kandidatenliste in seinen Rohstoffen erhalten hat bzw. dass Produzenten/Importeure ihre SVHC-Informationen in der Datenbank aktuell halten. Es ist davon auszugehen, dass dies aufgrund der im vorigen Abschnitt geschilderten Umsetzungssituation zu Art. 33.1 in vielen Fällen nicht zutreffen wird.

### **6.2.1.3 Gestaltungsoptionen**

Vor dem Hintergrund der oben geschilderten Umsetzungssituation bieten sich drei sehr unterschiedliche Optionen an, die Kommunikationspflichten gemäß Art. 33 REACH für Erzeugnisse zu gestalten:

- die Aufnahme eines standardisierten Kommunikationsformates für Erzeugnisse (Möglichkeit 1)
- die Kennzeichnungspflicht von SVHC (und ggf. weiteren Stoffen) (Möglichkeit 2)
- die Ausdehnung der Kommunikationspflicht auf weitere Stoffe (Möglichkeit 3)

Eine weitere, hier nicht weiter ausgeführte Möglichkeit ist die Einführung der Verpflichtung, alle Verbrauchieranfragen nach SVHC zu beantworten - auch dann, wenn in den Erzeugnissen keine SVHC enthalten sind („Negativkommunikation“ (siehe Kap.6.2.1.2.2)). Diese Verpflichtung ist wichtig, damit die Möglichkeit des Verbrauchers, Informationen zu SVHC einzufordern, in seiner jetzigen Form funktionieren kann. Derzeit weiß der Verbraucher, der auf eine entsprechende Nachfrage keine Antwort erhalten hat, nicht, ob der Lieferant seine Anfrage bearbeitet hat. Er kann daher nicht davon ausgehen, dass keine Antwort bedeutet, dass das Erzeugnis frei von SVHC über 0,1% ist.

#### **6.2.1.3.1 Gestaltungsoption 1: Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse**

Ein standardisiertes Kommunikationsformat kann sicherstellen, dass tatsächlich ausreichende Informationen über SVHC mitgeteilt werden. Ausreichend bedeutet je nach Adressat:

- Information über das Vorhandensein von SVHC in Konzentrationen über 0,1% im (Teil-) Erzeugnis;
- Die Informationen, die der weiterverarbeitende Abnehmer des (Teil-)Erzeugnisses braucht, um beurteilen zu können, welche Informationspflichten anschließend für ihn bestehen. Dies bedeutet: quantitative Angaben, um berechnen zu können, ob er die 0,1% Schwelle in seinen neu hergestellten Erzeugnissen überschreitet. So reicht es z.B. für den Hersteller eines Möbelstücks nicht aus zu wissen, dass das von ihm verarbeitete Polster SVHC enthält. Er muss auch deren Konzentration kennen, um auf das von ihm hergestellte Gesamtzeugnis hochrechnen zu können.
- Die Informationen, die für die sichere Verwendung des Erzeugnisses selber oder für die sichere Verwendung der aus ihm hergestellten Folgeerzeugnisse erforderlich sind.

Informationen zum zweiten der oben genannten Punkte benötigt der Abnehmer eines Erzeugnisses innerhalb der Lieferketten. Informationen zum dritten Punkt benötigt sowohl der Abnehmer in der Lieferkette als auch der private Verbraucher. Freisetzen von SVHC der Kandidatenlisten aus Erzeugnissen können unbeabsichtigt erfolgen, z.B. durch Ausdünstungen, bei der Weiterverarbeitung durch Staubbefreiung, bei Reparatur- und Wartungsarbeiten. Zur Erreichung der Schutzziele ist gerade bei diesen unbeabsichtigten Freisetzungen eine entsprechende Information an den Weiterverarbeiter, Nutzer oder Entsorger erforderlich. In den

meisten Fällen wird es Möglichkeiten geben, die die Informationen zur sicheren Verwendung auch zu standardisieren ( z.B. der Hinweis „Entsorgung in Abfallverbrennungsanlagen, die dem Stand der Technik entsprechen.“). Ein freiwillig nutzbares Angebot an möglichen Standardformulierungen würde für viele Erzeugnishersteller wahrscheinlich eine wertvolle Hilfe sein und könnte erstellt werden.<sup>426</sup>

Ein solches Kommunikationsformat für Erzeugnisse unterscheidet sich vom Informationsgehalt des Sicherheitsdatenblattes, da es einen erheblich geringeren Umfang hat. Die Aufgabe des Sicherheitsdatenblattes, wie es in Art. 31 in Verbindung mit dem Anhang II REACH vorgegeben ist, besteht darin, Informationen zur sicheren Verwendung von Stoffen und Gemischen weiterzugeben. Diese Information ist vorgeschrieben für industrielle und gewerbliche Verwender. Das Sicherheitsdatenblatt enthält eine Vielzahl von Informationen, die sich auf sehr unterschiedliche Gesichtspunkte beziehen, z.B. das Verhalten im Brandfall, die Lagerung, die Transportbestimmungen. Es geht damit weit über eine Kommunikation hinaus, die sich „lediglich“ auf das Vorkommen bestimmter Stoffe und Umgangs- und Entsorgungsmaßnahmen bezieht. Um Verwechslungen zu vermeiden, und die Akzeptanz zu erhöhen, empfehlen wir daher, das standardisierte Kommunikationsformat nicht „Sicherheitsdatenblatt für Erzeugnisse“ zu nennen.

Ein standardisiertes Kommunikationsformat kann die Informationsweitergabe in den Lieferketten und gegenüber dem Verbraucher vereinfachen und verbessern. Es stellt sicher, dass nicht nur der Name eines SVHC der Kandidatenliste weitergegeben wird. Die so strukturierten Informationen müssen dann nicht zwangsläufig in einem eigenen Dokument stehen. Sie können auch in vorhandene Kommunikationsmittel integriert werden.

Empfänger sind zum einen industrielle und gewerbliche Produzenten bzw. Weiterverarbeiter von Erzeugnissen, denen diese Informationen nach Art. 33.1 vom Lieferanten des Erzeugnisses zur Verfügung gestellt werden müssen. Das standardisierte Kommunikationsformat unterstützt aber auch eine qualitativ hochwertige Kommunikation mit privaten Verbrauchern, die eine Anfrage gemäß Art. 33.2 REACH stellen.

Das standardisierte Kommunikationsformat wäre sinnvollerweise verpflichtend für alle Erzeugnisse, die SVHC der Kandidatenliste enthalten (zur Möglichkeit einer Erweiterung auf weitere Stoffe siehe die Ausführungen unten, Abschnitt 6.2.1.3.3) – mit Bezug auf die in Art. 33 genannte Mengenschwelle. Hierbei wäre deutlich zu machen, dass der Bezugswert der Mengenschwelle das Teilerzeugnis ist (siehe hierzu auch Abschnitt 6.4). Eine weitere mögliche Bezugsgröße, die an dieser Stelle nicht diskutiert wird, wäre das homogene Material, wie es in der RoHS-Richtlinie zugrunde gelegt wird.<sup>427</sup>

Das standardisierte Kommunikationsformat für Erzeugnisse sollte folgende Informationen enthalten:<sup>428</sup>

- Zunächst die Information, dass keine SVHC im Erzeugnis bzw. in seinen Bauteilen in Mengen über 0,1% enthalten sind

---

<sup>426</sup> Für Sicherheitsdatenblätter sind Standardsätze auf nationaler und europäischer Ebene verfügbar (P-Sätze).

<sup>427</sup> Die Zahl der auf den Markt gebrachten technischen Gemische wird wahrscheinlich bei mehreren Millionen liegen. Es ist davon auszugehen, dass die Zahl der auf den Markt gebrachten Erzeugnisse die Zahl der derzeit eingesetzten Stoffe und Gemische um Größenordnungen übersteigt. Zur Gesamtzahl an Erzeugnissen, die SVHC enthalten könnten, liegen derzeit keine belastbaren Schätzungen vor.

<sup>428</sup> Bei der Kommunikation an den privaten Verbraucher können im Einzelfall einzelne Informationen entfallen, z.B. die Einstufung der Stoffe.

oder, wenn SVHC vorliegen:

- Name und CAS-Nummer der Stoffe
- SVHC-Eigenschaft und Einstufung (H-Sätze)
- Konzentration der Stoffe und Angabe, in welchem Bestandteil sie enthalten sind; Gesamtmenge im Erzeugnis
- Konsequenzen aus dem Vorkommen für den sicheren Umgang (Weiterverarbeitung, Nutzung, Wartung, Reparatur, Entsorgung, Wiederverwertung)
- Hinweis auf die Funktion der Stoffe im Erzeugnis (zum Verständnis, warum der Stoff im Erzeugnis enthalten ist).

Außerdem sollte klar erkennbar sein, wer für den Inhalt dieser Angaben verantwortlich ist und auf welches Erzeugnis sich die Angaben beziehen (Name und Adresse des Produzenten, Ansprechpartner, Erzeugnis-Bezeichnung).

Durch ein standardisiertes Kommunikationsformat lässt sich sicherstellen, dass mehr als eine unzureichende Minimal-Information weitergegeben wird. So wären Angaben über die tatsächliche Konzentration sowie die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu übermitteln. In der Gesamtheit ist zu erwarten, dass diese Maßnahme entscheidend zum Erreichen der mit Art. 33 verbundenen Ziele beitragen kann.

Das standardisierte Kommunikationsformat unterstützt auch den Vollzug von Artikel 33. Derzeit führt der nicht definierte Begriff „verfügbare Information“ dazu, dass sich auch die Vollzugsbehörden Schwierigkeiten haben, mehr als den bloßen Namen zu verlangen.

(Nicht weiter eingegangen wird in dieser Studie auf Art. 7 (3) REACH. Hiernach kann der Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses auf eine Unterrichtung der Agentur zu Kandidatenstoffen in seinen Erzeugnissen verzichten, falls es bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen zu keiner Exposition kommt. In diesen Fällen hat er geeignete Anweisungen an den Abnehmer des Erzeugnisses zu geben. Auch hierfür kann das standardisierte Kommunikationsformat sinnvoll genutzt werden).

Der Aufwand wird in erster Einschätzung angemessen sein, da die Lieferanten bereits jetzt zu Erzeugnissen in etlichen Fällen technische Merkblätter zur Verfügung stellen. Dies gilt allerdings in erster Linie für Teilerzeugnisse, die weiterverarbeitet werden. Diese Merkblätter könnten um einen Standardtextbaustein zu SVHC der Kandidatenlisten erweitert werden. Vom Umweltbundesamt ist für Bauprodukte ein Vorschlag für ein standardisiertes Informationsmodul entwickelt worden (siehe im Anhang, Abschnitt 8).<sup>429</sup> Ebenfalls vom Umweltbundesamt stammen Leitlinien und ein elektronisches Unterstützungsinstrument zur SVHC -Kommunikation: der SVHC communicator.<sup>430</sup>

Ein standardisiertes Kommunikationsformat wird voraussichtlich leichter umsetzbar sein, wenn es in bestehende Informationssysteme leicht integriert werden kann. Standardisierung kann auch dazu beitragen, dass die Antworten innerhalb der 45-Tage-Frist schneller gegeben werden.

---

<sup>429</sup> Siehe <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaft-konsum/produkte/bauprodukte/eu-recht-fuer-bauprodukte/format-fuer-die-pflichtkennzeichnung-von-stoffen-in>.

<sup>430</sup> Siehe <http://svhc-in-articles-communication.de/>.

### 6.2.1.3.2 Gestaltungsoption 2: Kennzeichnungspflicht von SVHC

Eine Kennzeichnungspflicht von SVHC in Erzeugnissen besteht in der REACH-VO derzeit nicht. Auch die allgemeinen Kennzeichnungsvorgaben der CLP-VO beziehen sich nach Art. 4 Abs. 8 CLP nur dann auf Erzeugnisse, wenn diese einen explosiven Stoff enthalten.

Bei der Kennzeichnungspflicht sind zwei Möglichkeiten vorstellbar:

- Kennzeichnungspflicht für alle Erzeugnisse, die SVHC der Kandidatenliste oberhalb der Mengenschwelle enthalten,
- Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse, die SVHC der Kandidatenliste oberhalb der Mengenschwelle enthalten, und bei denen von einer Freisetzung (während der Bearbeitung, Nutzung oder Entsorgung) ausgegangen werden kann.

Da in vielen Fällen schwer zu beurteilen sein wird, ob Freisetzungen entlang des gesamten Lebenszyklus des Erzeugnisses zu erwarten sind, wird im Folgenden nur die Möglichkeit 1 näher betrachtet.

Die Kennzeichnungspflicht sollte sich sowohl auf Erzeugnisse für den privaten Endverbraucher als auch auf (Teil-)Erzeugnisse für industrielle und gewerbliche Anwender beziehen.

Die Kennzeichnung sollte zunächst nur die Information liefern, dass einer oder mehrere SVHC der Kandidatenliste enthalten sind, ergänzt um die Namen des Stoffes/der Stoffe. Sinnvoll wäre dann die Möglichkeit, über eine Identifikationsnummer oder barcode-gestützt, weitere Informationen abzurufen.

Sind Erzeugnisse bereits in anderen Regelwerken einer Kennzeichnungspflicht unterworfen, ließen sich die bestehenden Kennzeichnungen durch die Aufnahme eines Bausteines zu SVHC der Kandidatenliste ergänzen. Vorschläge zur Produktkennzeichnung vor dem Hintergrund von REACH, GHS und Nanotechnologie sind an anderer Stelle ausgearbeitet worden.<sup>431</sup>

Die direkte Kennzeichnung auf dem Erzeugnis erlaubt es dem industriellen bzw. gewerblichen Anwender und dem Verbraucher, direkt zu erkennen, ob ein Erzeugnis SVHC der Kandidatenliste enthält. Die derzeitige Auskunftregelung für Verbraucher, die für die Beantwortung einen Zeitraum von 45 Tagen lässt und daher wenig praktikabel ist, könnte dadurch abgelöst werden. Dies würde die Entscheidung zugunsten von Erzeugnissen erleichtern, die frei von diesen Stoffen sind. Der Druck, Erzeugnisse ohne SVHC anzubieten, würde steigen.

### 6.2.1.3.3 Gestaltungsoption 3: Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe

Die bestehenden Kommunikationspflichten in Art. 33 beziehen sich ausschließlich auf die Stoffe, die die Kriterien von Art. 57 (a) - (f) REACH erfüllen und die auf der Kandidatenliste stehen. Die Erfüllung der Kriterien reicht hier nicht aus, der Stoff muss auch auf der Kandidatenliste stehen. Andere Verpflichtungen unter REACH werden hingegen schon durch das alleinige Erfüllen von stoffbezogenen Kriterien ausgelöst. Z.B. ist für Stoffe ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, sobald sie die Kriterien für PBT-Stoffe oder vPvB-Stoffe erfüllen (Art. 31 Abs.1 (b) REACH).

Die Kommunikationspflichten könnten erweitert werden,

- indem bereits das Erfüllen der stoffbezogenen Kriterien nach Art. 57 REACH Kommunikationspflichten hervorrufen würde - ohne den zusätzlichen Schritt der Aufnahme der Stoffe in die Kandidatenliste (z.B. Stoffe, die eine harmonisierte Einstufung als krebserzeugend aufweisen, ohne schon auf der Kandidatenliste zu stehen),

---

<sup>431</sup> Steffensen et al. 2009.

- indem zusätzliche Stoffe aufgenommen würden, die nicht unter die Kriterien des Art. 57 fallen. Auf diese Möglichkeit wird weiter unten in diesem Abschnitt eingegangen.

*Kommunikationspflichten für Stoffe mit SVHC-Eigenschaften, die nicht auf der Kandidatenliste stehen.* Die erste oben genannte Möglichkeit würde das Schutzziel stützen, greift aber problemlos nur bei den Stoffen, bei denen eine Identifizierung direkt anhand ihrer Einstufung möglich ist (CMR-Stoffe Kat 1A und 1B gemäß Art. 57 (a) - (c) REACH). Bei Stoffen nach Art. 57 (d) - (e) ist die praktische Umsetzung schwierig, da sich PBT- und vPvB-Eigenschaften nicht in der Stoff-Einstufung widerspiegeln. Nicht möglich ist sie bei den in Art 57 (f) angesprochenen Stoffen, bei denen das Vorliegen einer entsprechend hohen Besorgnis im Einzelfall nachzuweisen ist.

In den kommenden sechs Jahren sollen nach dem Umsetzungsplan der EU-Kommission zur SVHC Roadmap<sup>432</sup> alle relevanten SVHC identifiziert, d.h. in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Es ist davon auszugehen, dass es sich bereits entsprechend der bestehenden Kriterien um größenordnungsmäßig mehr als 500 Stoffe handeln wird. Zum jetzigen Zeitpunkt wird intensiv diskutiert, welche Endpunkte über den Artikel 57 (f) berücksichtigt werden können. Insbesondere für den Bereich Art. 57 (d) - (f) REACH wird die Roadmap 2020 allerdings kaum zum Ziel führen, da relevante Stoffe ggf. erst nach der Registrierungsperiode 2018 erkannt werden können.

Im Sinne der Ziele von REACH sollte zunächst im Vordergrund stehen, dass alle Stoffe, die tatsächlich besonders besorgniserregend sind, auch auf die Kandidatenliste genommen werden. Nur falls es sich zeigt, dass diese Aufnahme auch bei Stoffen mit einer harmonisierten CMR-Einstufung langwierig ist, ist zu prüfen, welche Möglichkeiten bestehen, Kommunikationspflichten allein aufgrund einer harmonisierten Einstufung festzulegen - ohne die Übernahme in die Kandidatenliste abzuwarten.

*Ausweitung der Kommunikationspflichten auf Nicht-SVHC-Stoffe.* Für die zweite der oben genannten Möglichkeiten, die Ausweitung der Kommunikationspflicht auf andere gefährliche Stoffe, gibt es eine Reihe von Argumenten, z.B. die Schaffung eines konsistenteren Stoffrechtes (Konsistenz zwischen Wasserrahmen-Richtlinie und Biozid-Richtlinie und REACH) oder die Schaffung einer Informationsgrundlage, wenn einzelne Personen oder Institutionen bestimmte Stoffe vermeiden wollen.

Hierzu ist bereits in der REACH-VO in Art. 138 Abs. 8 ein Prüfauftrag an die Kommission enthalten: „Die Kommission führt bis zum 1. Juni 2019 eine Überprüfung durch, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 33 unter Berücksichtigung der bei der Durchführung des genannten Artikels gewonnenen praktischen Erfahrungen auf andere gefährliche Stoffe auszuweiten ist. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kann die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge zur Ausweitung der genannten Verpflichtung vorlegen.“ Hierbei geht es um die Kommunikation zu problematischen Stoffen, die aber - anders als SVHC - nicht einer Zulassung unterworfen werden sollen.

Die im Rahmen von Art. 138 (8) zu prüfenden Kommunikationspflichten sollen sich nicht an den SVHC-Kriterien orientieren, sondern weitere Gefährlichkeitsmerkmale einbeziehen. Dies ist sinnvoll, denn es gibt eine große Zahl von Stoffen, die nach CLP-Verordnung als gefährlich eingestuft sind, und die zu chronischen Schädigungen führen können, die nicht die SVHC-Kriterien erfüllen. Hierzu gehören z.B. Stoffe mit karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften, die als CMR-Stoffe Kategorie 2 eingestuft sind, und Stoffe

---

<sup>432</sup> ECHA 2014.

mit dem H-Satz 410 („Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung“). Gleichfalls gilt dies für die atemwegssensibilisierenden Stoffe (H334), die zwar im Einzelfall, aber nicht standardmäßig über Art. 57 (f) als SVHC identifiziert werden, oder die hautsensibilisierenden Stoffe (H317). Zuletzt könnte auch eine Kommunikationspflicht für solche Stoffe sinnvoll sein, die akut toxische Eigenschaften haben (z.B. Stoffe, die mit H300, H310, H330 oder H370 gekennzeichnet sind), auch wenn diese eher selten in Erzeugnissen vorkommen. Ein Vorschlag von Gefahrenklassen der CLP, die problematische Stoffe auszeichnen, ist im Rahmen eines Forschungsprojektes für das Umweltbundesamt ausgearbeitet worden.<sup>433</sup> Die Kommunikation zu diesen Stoffen – die keine SVHC sind – ist dann aber unabhängig von einer möglichen Aufnahme in die Kandidatenliste oder einer Zulassungspflicht zu sehen.

Sofern die Kommunikation von Stoffen in Erzeugnissen auf weitere Gefährlichkeitsmerkmale ausgeweitet wird, ist dafür zu prüfen, inwiefern eine harmonisierte Einstufung (Legaleinstufung) in Bezug auf diese Merkmale notwendig wäre und welche rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden müssten. Bisher besteht für die meisten der oben genannten Stoffeigenschaften nur die Pflicht zur Selbsteinstufung.

Kommuniziert und als solche ausgewiesen sollten auch prioritäre Stoffe aus anderen Gesetzgebungen, z.B. die prioritären Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie (siehe RL 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik). Dies würde die Informationsbasis über mögliche Umwelteinträge durch Erzeugnisse verbreitern und die Erreichung der formulierten Umweltschutzziele unterstützen.

Zudem sollten Handel, Gewerbe und Verbraucher informiert werden, wenn in Erzeugnissen biozide Wirkstoffe enthalten sind – unabhängig davon, zu welcher Produktart diese Biozide gehören. (Die derzeitig unter der Biozidprodukte-Verordnung bestehenden Kommunikationspflichten gelten nur dann, wenn die biozide Eigenschaft der behandelten Ware von Hersteller ausdrücklich hervorgehoben wird, siehe Art. 58 (3) der Verordnung (EU) Nr. 528/2012). Die Ausweitung der Kommunikationspflicht auf alle bioziden Wirkstoffe wäre insofern sinnvoll, als es sich um Stoffe mit absichtsvoll hohem Wirkpotential in der Umwelt handelt.

Da im Mittelpunkt dieser Studie Maßnahmen zu SVHC stehen, gehen wir im Folgenden nicht näher auf die Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf „Nicht-SVHC Stoffe“ ein. Im Kern wird es bei dieser Frage darum gehen, den Aufwand der Kommunikation zusätzlicher Stoffe und den Nutzen des daraus resultierenden Informationsgewinns gegeneinander abzuwägen.

## 6.2.2 Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption

In diesem Abschnitt werden die Gestaltungsoptionen in Abschnitt 6.2.1.3 darauf hin untersucht, ob sie nach dem bestehenden europäischen Chemikalienrecht eingeführt werden können und ob sie mit dem internationalen und europäischen Handelsrecht vereinbar sind. Es handelt sich um folgende Optionen:

- Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse (Gestaltungsoption 1),
- Kennzeichnungspflicht von SVHC-haltigen Erzeugnissen (Gestaltungsoption 2) und
- Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe (Gestaltungsoption 3).

---

<sup>433</sup> Kalberlah et al. 2011.

### 6.2.2.1 Gestaltungsoption 1: Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse

Für die erste Gestaltungsoption (standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse) bietet sich wegen des systematischen Zusammenhangs mit bestehenden Vorgaben zur Kommunikation von Stoffen in Erzeugnissen sowie der Informationsweitergabe in der Wertschöpfungskette REACH als geeignetes Regelwerk an.

Es ist im Wege der Auslegung der REACH-Vorschriften zu untersuchen, ob ein solches Kommunikationsformat noch vom derzeitigen Rechtsrahmen von REACH erfasst wird oder ob dafür eine Änderung von REACH notwendig ist. Nach Art. 33 (1) und (2) REACH trifft den Lieferanten eines Erzeugnisses die Pflicht, „die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden, Informationen“, dem Erzeugnisabnehmer oder dem Verbraucher zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen dieser Pflicht gibt er „mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an“. Wie in Abschnitt 6.2.1.2.1 dargestellt wird in der Praxis bei Vorliegen eines SVHC in einem Erzeugnis nur der Stoffname weitergegeben, ohne weitere Informationen über den Stoff oder die sichere Verwendung des Erzeugnisses. Die Praxis scheint damit eine im Gesetzestext angelegte, vermeintliche „Mindestanforderung“ zu vollziehen. Dies mag damit begründet werden, dass dem konkreten Lieferanten eines Erzeugnisses<sup>434</sup> nur der Stoffname bekannt ist. Aber ein solches Verständnis und Anwendung des Art. 33 REACH liefe dem Regelungszweck zuwider und würde ihn nahezu aushöhlen. So bezweckt Art. 33 REACH, dass die Informationen entlang der Lieferkette ausreichen, um eine sichere Verwendung von Erzeugnissen zu gewährleisten.<sup>435</sup> Auch lässt der Wortlaut in Art. 33 REACH nicht zwingend den Schluss zu, dass der Lieferant eines Erzeugnisses nur den Stoffnamen zu kommunizieren braucht, wenn er über keine anderen Informationen zur sicheren Verwendung verfügt.<sup>436</sup> Vielmehr ist Maßstab für den Umfang der Informationsweitergabe die „Gewährleistung einer sicheren Verwendung“. Der Stoffname ist dabei eine mögliche Mindestangabe.<sup>437</sup> Diese dürfte aber in der Regel nicht für eine sichere Verwendung ausreichen und ist deshalb nach Sinn und Zweck der Regelung zu ergänzen um weitere Informationen (siehe Abschnitt 6.2.1.3.1). Vielmehr ergibt sich aus dem Grundsatz der Stoffverantwortlichkeit in Art. 1 (3) REACH die Weitergabe von Informationen für die sichere Verwendung eines Stoffes über die ganze Kette bis zum Erzeugnis.<sup>438</sup>

Weiterhin können sich die Lieferanten eines Erzeugnisses nicht gegenüber den Abnehmern darauf berufen, dass ihnen nur der Stoffname des SVHC vorliegt. Denn der Lieferant selbst muss nachprüfen, ob er der Anmeldepflicht nach Art. 7 (2) unterfällt. Für die Prüfung müssen er z.B. die Gesamtmenge oder Konzentration von SVHC im Erzeugnis kennen, um ausrechnen zu können, ob in seinem Erzeugnis mehr als eine Tonne eines SVHC pro Jahr enthalten ist.

Im Übrigen sind vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen die Anmeldepflicht nach Art. 7 (2) REACH in Deutschland nach § 6 Nr. 1 ChemSanktsV<sup>439</sup> als Ordnungswidrigkeit zu ahnden, d.h. dann wenn die Unterrichtung über SVHC in Erzeugnissen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erfolgt.

---

<sup>434</sup> Art. 3 Nr. 33 REACH definiert Lieferanten eines Erzeugnisses, „als Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt.“

<sup>435</sup> ECHA 2011, S. 21.

<sup>436</sup> So aber wohl Führ in: Führ 2011, Kapitel 8, Rn 130.

<sup>437</sup> So wohl auch die ECHA 2011, S. 21; sowie auf S. 21 „Es darf nicht vorausgesetzt werden, dass die einfache Bereitstellung des Namens des Stoffes in allen Fällen ausreichend ist, um eine sichere Verwendung des Erzeugnisses zu ermöglichen.“

<sup>438</sup> Führ in: Führ 2011, Kapitel 1, Rn 47 ff.

<sup>439</sup> Chemikalien-Sanktionsverordnung vom 24. April 2013 (BGBl. I S. 944), die durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Juli 2013 (BGBl. I S. 2565) geändert worden ist.

Vor dem Hintergrund der oben geführten rechtlichen Auslegung ist die Umsetzung der Gestaltungsoption grundsätzlich vom Regelungsgehalt des Art. 33 REACH bereits umfasst. Sie könnte durch die Einführung eines neuen Anhangs XVIII „Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse“ konkretisiert werden. In dem neuen Anhang XVIII sind alle im Rahmen eines standardisierten Kommunikationsformats für Erzeugnisse geforderten Informationen aufzunehmen, welche ein Abnehmer für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses benötigt; es sind dies:

- Zunächst die Information, dass keine SVHC im Erzeugnis bzw. in seinen Bauteilen in Mengen über 0,1% enthalten sind  
oder, wenn SVHC vorliegen:
- Name und CAS-Nummer der Stoffe,
- SVHC-Eigenschaft und Einstufung (H-Sätze),
- Konzentration der Stoffe und Angabe, in welchem Bestandteil sie enthalten sind; Gesamtmenge im Erzeugnis,
- Konsequenzen aus dem Vorkommen für den sicheren Umgang (Weiterverarbeitung, Nutzung, Wartung, Reparatur, Entsorgung, Wiederverwertung) und
- Hinweis auf die Funktion der Stoffe im Erzeugnis.

Da die Umsetzung der 1. Gestaltungsoptionen im bestehenden Rechtsrahmen erfolgen kann, wird auch eine Vereinbarkeit mit dem internationalen und europäischen Handelsrecht angenommen.

#### **6.2.2.2 Gestaltungsoption 2: Kennzeichnungspflicht von SVHC**

In Hinblick auf die 2. Gestaltungsoption (Kennzeichnungspflicht) geht die rechtliche Prüfung davon aus, dass es sich nicht um eine freiwillige, sondern obligatorische Warenkennzeichnung handelt;<sup>440</sup> Umwelt- und gesundheitsbezogene Produktkennzeichnungen dienen der Information über bestimmte Produkteigenschaften und sind für unterschiedliche Produktgruppen zu finden.<sup>441</sup> Dabei soll die Kennzeichnung auf die Anwesenheit von SVHC im Erzeugnis in der folgenden Form hinweisen: „Enthält SVHC: [Name des Stoffes], [Hinweis auf weitere Informationen]“. Noch offen ist, an welcher Stelle die Kennzeichnung erfolgen soll, z.B. auf dem Erzeugnis selbst, auf der Verpackung oder einem Beipackzettel.

Die Gestaltungsoption 2 könnte umgesetzt werden, indem die Kennzeichnungspflicht in branchenspezifischen produktbezogenen Regelungen aufgenommen wird. Geht man davon aus, dass SVHC in vielen Erzeugnissen enthalten sind, die dem Gesetzgeber nicht alle bekannt sind, müsste der Gesetzgeber zunächst klären, welches die betroffenen Produktgruppen sind. Sodann müsste er die Kennzeichnungspflicht in bestehende Produktregelungen aufnehmen oder wenn es keine produktspezifische Regelung gibt, solche erlassen. Vor diesem Hintergrund erscheint der gesetzgeberische Aufwand für eine Kennzeichnungspflicht von SVHC, die an produktspezifischen

---

<sup>440</sup> In diesem Zusammenhang sei auch auf ein Beispiel für die Gefahrenkennzeichnung von Produkten mit krebserzeugenden oder reproduktionstoxischen Stoffen hingewiesen, wie es im Bundesstaat Kalifornien durch die Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) vorgeschrieben ist, siehe: <http://www.oehha.ca.gov/prop65.html> (so am 18.11.2014).

<sup>441</sup> Verpflichtende Warenkennzeichnungen sind vor allem im Bereich der chemischen Stoffe und Gemische zu finden. Es gibt sie aber auch für bestimmte Erzeugnisse wie z.B. Haushaltsgeräte oder Batterien. Weitere Kennzeichnungskategorien betreffen „Konformitätskennzeichnungen“, die die Übereinstimmung eines Produkts mit gesetzlich festgelegten Anforderungen angeben, wie z.B. bei CE-Kennzeichnungen sowie „Inhaltsdeklarationen“, die über die Zusammensetzung speziell im Lebensmittelbereich oder bei Kosmetika informieren.

Regelungen ansetzt sehr hoch und es besteht die Gefahr, dass nicht alle SVHC-haltigen Produkte erfasst werden.

Denkbar wäre dann eher die Einführung einer eigenen produktübergreifenden Kennzeichnungsregelung für alle SVHC-haltigen Erzeugnisse.

Vertieft sollen hier REACH und die CLP-Verordnung als Regelungsorte für eine Kennzeichnung SHVC-haltiger Erzeugnisse untersucht werden. REACH enthält bereits Vorschriften zur Anmeldung von SVHC-haltigen Erzeugnissen sowie der Informationsweitergabe bis zum Verbraucher. Die CLP-Verordnung enthält Spezialvorschriften zur Kennzeichnung und Verpackung (von Stoffen und Gemischen und z.T. auch Erzeugnissen).

Beide Verordnungen verfolgen den Zweck, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen zu gewährleisten (siehe Art. 1 (1) CLP und Art. 1 (1) und (2) REACH). Ebenfalls enthalten beide Verordnungen eine gleichlautende Definition des Erzeugnisbegriffs (Art. 2 Nr. 9 CLP und Art. 3 Nr. 3 REACH). Die Regulierung von SVHC in Erzeugnissen unter REACH enthält - bis auf Mindestkriterien (z.B. mehr als 1 t des SVHC-Stoffes in einem Erzeugnis pro Jahr und Produzent / Importeur) - keine wesentliche Einschränkung oder Verengung des Erzeugnisbegriffs. Im Gegensatz dazu regelt die CLP-Verordnung bislang nur einen sehr kleinen Ausschnitt an Erzeugnissen („Erzeugnisse mit Explosivstoffen“, „pyrotechnische Erzeugnisse“ oder „Erzeugnisse mit beabsichtigter Explosionswirkung oder pyrotechnischer Wirkung“ (vgl. Art. 4 (8) i.V.m. Anhang I Abschnitt 2.1 CLP-Verordnung). Gleichwohl erlaubt der Regelungszweck in Art. 1 (1) der CLP-Verordnung die Einstufung und Kennzeichnung auf weitere Erzeugnisse auszudehnen (sofern sie nicht vom Anwendungsbereich nach Art. 1 (2) CLP-Verordnung ausgeschlossen sind). Dazu sind die kennzeichnungspflichtigen SVHC-haltigen Erzeugnisse in Anhang I der CLP-Verordnung aufzunehmen.

Darüber hinaus ist zu überprüfen, ob die in der Gestaltungsoption 2 vorgesehenen Informationen mit der CLP-Verordnung transportiert werden können. In Folge dieser Gestaltungsoption sollen Abnehmer in der Lieferkette und Verbraucher anhand der Kennzeichnung erkennen können, dass einer oder mehrere SVHC der Kandidatenliste in dem Erzeugnis enthalten sind sowie über den Namen des SVHC informiert werden. Zusätzlich sollten sie mit Hilfe einer Identifikationsnummer oder eines Barcodes weitere Informationen über das Erzeugnis im Internet abrufen können. Eine abstrakte Einstufung/Kennzeichnung als SVHC z.B. mit dem Einstufungs- oder Kennzeichnungsmerkmal „SVHC“ existiert nach dem 3. Titel der CLP-Verordnung (Art. 17 ff.) nicht, und müsste dort geschaffen werden. Die CLP-Verordnung erfasst als SVHC bislang nur die CMR-Stoffe. Darunter fallen solche Stoffe, die eine Einstufung als „keimzellmutagen“ (Abschnitt 3.5) in der Kategorie 1A oder 1B, „karzinogen“ (Abschnitt 3.6) in der Kategorie 1A oder 1B oder „reproduktionstoxisch“ (Abschnitt 3.7) in der Kategorie 1A oder 1B möglich. Eine Einstufung von persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffen (PBT) und sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffen (vPvB) ist bislang nicht vorgesehen. Hier ist aber darauf hinzuweisen, dass bereits beim Erlass der CLP-Verordnung vom historischen Gesetzgeber beabsichtigt war, die vorgenannten Einstufungen in Abhängigkeit von der Entwicklung auf der internationalen Ebene zu einem späteren Zeitpunkt in die CLP aufzunehmen (vgl. Art. 53 (2) CLP-Verordnung und dem 75. Erwägungsgrund CLP). Da letztlich aber immer nur eine Auswahl identifizierter SVHC auf der REACH-Kandidatenliste für die Zulassungspflicht steht und nicht alle Stoffe, die die entsprechenden SVHC-Kriterien erfüllen, und außerdem die vergleichbare Besorgnis nach Art. 57 lit. f) nicht systematisch in der CLP-Verordnung abgebildet werden kann, wäre ein Querverweis auf die Kandidatenliste zielführend, um eindeutig festzustellen, welche Stoffe von der Kennzeichnungspflicht betroffen sind.

Da REACH keine Einschränkung des Erzeugnisbegriffs aufweist und in Art. 57 lit. d) und e) i.V.m. Anhang XIII Kriterien für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen enthält, wäre auch die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse in REACH geeignet. Dies entspricht zwar nicht der herrschenden Systematik, nach der die Ermittlung der Stoffeigenschaften nach REACH, die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe hingegen nach den harmonisierten Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung der CLP-Verordnung vorzunehmen ist.<sup>442</sup> In der Folge enthält REACH keine Vorschriften zur Kennzeichnung von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen. Die Regelung in REACH hätte jedoch den Vorteil, dass sie – als zusätzliche Vorschrift im Art. 33 REACH – unmittelbar auf die Stoffe der Kandidatenliste Bezug nehmen kann und an die bestehenden Bestimmungen des Art. 33 REACH anschließt.

Noch zu untersuchen ist, ob mit Hilfe von Identifikationsnummern oder Barcodes weitere Informationen über das Erzeugnis im Internet abgerufen werden können. Die CLP-Verordnung kennt als Kennzeichnungskategorien Gefahrpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise sowie Sicherheitshinweise zur Reaktion, Prävention, Lagerung und Entsorgung. Sollte mit diesen Mitteln, insbesondere dem Gefahrpiktogramm, keine ausreichende Informationsweitergabe über mögliche Gesundheitsgefahren für die Verbraucher erreicht werden, bietet sich zusätzlich ein Verpackungshinweis auf weiterführende Produktinformationen an. So spricht die CLP-Verordnung selbst die Verknüpfung von Verpackungsinformationen und weiterführenden Informationen für Verbraucher im Internet oder per Telefon an. Im 41. Erwägungsgrund der CLP-Verordnung heißt es: „Um sicherzustellen, dass die Verbraucher in geeigneter Weise und umfassend über die Gefahren und die sichere Verwendung von Chemikalien und Gemischen unterrichtet werden, sollte die Verwendung und Verbreitung von Internetseiten und kostenlosen Telefonnummern gefördert werden, insbesondere im Zusammenhang mit den Informationen auf spezifischen Arten von Verpackungen.“

Die Kennzeichnungspflicht könnte in verschiedenen Regelungsorten verankert werden. So bietet sich aus rechtssystematischen Gründen die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-Erzeugnisse in der CLP-Verordnung an. Allerdings würde dies voraussetzen, dass Merkmale für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen als PBT und vPvB in die CLP-Verordnung aufgenommen werden – und möglichst international abgestimmt sind. Ferner müssten die von der CLP-Verordnung erfassten Erzeugnisse in Art. 4 (8) iVm Anhang I CLP-Verordnung um SVHC-haltige Erzeugnisse erweitert werden. Als weiterer Regelungsort für eine Kennzeichnungspflicht käme Art. 33 REACH in Frage. Diese Option würde wegen der engen Kopplung der Kennzeichnungspflicht an die SVHC der Kandidatenliste aus pragmatischen Gründen naheliegen. Schließlich könnte auch eine neue produktübergreifende Regelung für eine Kennzeichnungspflicht eingeführt werden.

#### **6.2.2.2.1 Vereinbarkeit mit WTO-Recht**

Da es sich bei der Kennzeichnungspflicht um eine technische Vorschrift i. S. v. Art. 1.2 i. V. m. Anhang 1 Nr. 1 TBT-Übereinkommen handelt<sup>443</sup>, ist die Umsetzung der Gestaltungsoption 2 an dem TBT-Übereinkommen zu messen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Streitfrage, ob das TBT-Übereinkommen neben produktbezogenen Kennzeichnungsregeln auch für

---

<sup>442</sup> Vgl. den mittlerweile gelöschten Verweis auf die CLP-Verordnung in Art. 115 REACH in der Gesetzesfassung vom 18.12.2006, Abl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>443</sup> Technische Vorschrift ist definiert als "Dokument, das Merkmale eines Produkts oder die entsprechenden Verfahren und Produktionsmethoden einschließlich der anwendbaren Verwaltungsbestimmungen festlegt, deren Einhaltung zwingend vorgeschrieben ist." Das Dokument kann unter anderem oder ausschließlich Festlegungen über Terminologie, Bildzeichen sowie Verpackungs-, Kennzeichnungs- oder Beschriftungserfordernisse für ein Produkt, ein Verfahren oder eine Produktionsmethode enthalten.

produktionsbezogene Kennzeichnungsregeln anwendbar ist, im vorliegenden Fall nicht relevant wird. Denn eine Kennzeichnung von Erzeugnissen, bei denen SVHC „nur“ im Herstellungsprozess verwendet wird, ist unstreitig nach dem TBT-Übereinkommen zu prüfen, wenn diese Herstellungsmethode eine Spur im Endprodukt hinterlässt.<sup>444</sup> Da die Kennzeichnungspflicht an das Vorhandensein von SVHC in Erzeugnissen anknüpft, handelt es sich nicht um eine reine herstellungsbezogene Kennzeichnungspflicht. Bezüglich der Tatbestandsvoraussetzungen an eine technische Vorschrift kann auf die Ausführungen in Abschnitt 2.2.2.1.2 verwiesen werden.

Will die EU eine Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen einführen, so darf die Pflicht nicht gegen die Prinzipien der Inländergleichbehandlung und der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT verstoßen bzw. im Fall eines Verstoßes ist zu prüfen, ob dieser Verstoß mit Gemeinwohlbelangen wie dem Gesundheits- und dem Umweltschutz gerechtfertigt ist. Zur Prüfung dieser Fragen kann auf das Prüfungsergebnis zur Einführung einer Zulassungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse in den Abschnitten 2.2.3 ff verwiesen werden. Denn die Kennzeichnungspflicht betrifft denselben Sachverhalt und ist zudem weniger handelsdiskriminierend als eine Zulassungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse. Auch bei der Kennzeichnungspflicht bestünden demnach Zweifel, ob die zu kennzeichnenden ausländischen SVHC-haltigen Erzeugnisse und inländischen SVHC-freien Erzeugnisse rechtlich gleichartig sind, mit der Folge, dass ein Verstoß gegen die Inländergleichbehandlung und Meistbegünstigung schon gar nicht vorläge. Aber selbst wenn man von einer Gleichartigkeit ausgeht, so ist mit der Kennzeichnungspflicht keine Diskriminierung durch die Vorschrift selbst oder aufgrund ihrer faktischen Wirkung zu erkennen (vgl. die Ausführungen in Abschnitt 3.2 ff.). So gilt die Kennzeichnungspflicht unterschiedslos für ausländische und inländische SVHC-Erzeugnisse.

Auch ist in der Kennzeichnungspflicht kein ungerechtfertigtes Handelshemmnis nach Art. 2.2 TBT zu sehen. So sind technische Vorschriften, die ein legitimes Ziel verfolgen, aber den Handel stärker beeinträchtigen als erforderlich, nach Art. 2.2 TBT verboten. Die Kennzeichnungspflicht von SVHC-haltigen Erzeugnissen verfolgt den Zweck, die bereits bestehenden - aber defizitären - Informationspflichten der Produzenten und Anwender gegenüber ihren Abnehmern und Verbrauchern (nach Art. 33 REACH) zu verbessern, indem sie unterschiedslos inländische und ausländische SVHC-Erzeugnisse der Pflicht unterwirft. Mit ihr sollen insbesondere den Verbrauchern ohne Zeitverlust Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen gegeben werden.

Die Kennzeichnungspflicht ist zudem erforderlich, um dieses Ziel zu erreichen.

Dazu ist zunächst festzustellen, dass eine naturwissenschaftliche Risikoabschätzung keine zwingende Voraussetzung für die Erforderlichkeit einer Kennzeichnungspflicht ist.<sup>445</sup>

Die Kennzeichnungspflicht lässt sich hinsichtlich der handelsbeschränkenden Wirkung zwischen eine erweiterte Zulassungspflicht und die bestehende Informationspflicht nach Art. 33 REACH einordnen. Mit der Kennzeichnungspflicht wird der Handel zwar stärker beeinträchtigt als mit der bestehenden Informationspflicht nach Art. 33 REACH. So werden die Wirtschaftsakteure insbesondere mit den Kosten für die Kennzeichnung belastet. Die Auskunftspflicht ist aber nicht genauso gut geeignet, um das Ziel „Information der Verbraucher und Abnehmer über SVHC in Erzeugnissen“ zu erreichen. Bislang trifft die Lieferanten von Erzeugnissen „nur“ eine Auskunftspflicht zu SVHC in Erzeugnissen „auf Ersuchen eines Verbrauchers“. Solange keine solche Verbraucheranfrage vorliegt, besteht somit im Rahmen der Auskunftspflicht nur wenig Anreiz für die Abnehmer von Erzeugnissen (nach Art. 33 (1) REACH) und für Lieferanten (nach Art. 33 (2) REACH) sich über die Anwesenheit von SHVC in Erzeugnissen zu informieren. Mit einer

---

<sup>444</sup> *LeII* 2003, S. 190.

<sup>445</sup> Vgl. *LeII* 2003, S. 304; Anders die Auffassung der Vereinigten Staaten, siehe: *Streinz* 1998, S. 265, 286 (FN 110a).

Kennzeichnungspflicht müssen sich Lieferanten und Abnehmer nun fragen, ob ihr Erzeugnis einer Kennzeichnungspflicht unterliegt und haben damit einen höheren Handlungsanreiz. Zudem können die Verbraucher mit der Kennzeichnungspflicht schnell und direkt im Geschäft erkennen, ob ein Erzeugnis SVHC enthält im Gegensatz zu der bestehenden Informationspflicht nach Art. 33 (2) REACH. Im Vergleich mit einer erweiterten Zulassungspflicht oder gar einer Beschränkung von SVHC-Erzeugnissen prüft bzw. verbietet die Kennzeichnungspflicht nicht den Verkehr mit SVHC-haltigen Erzeugnissen und ist somit weniger handelsbeschränkend.

Im Ergebnis stellt die Kennzeichnungspflicht als erforderliche Maßnahme kein ungerechtfertigtes Handelshemmnis im Sinne des TBT-Übereinkommens dar.

Bei der Einführung der Kennzeichnungspflicht sind folgende Vorgaben zu beachten: Entsprechend dem Ziel des TBT-Übereinkommens, den internationalen Handel durch die internationale Harmonisierung zu fördern, sind die WTO-Mitgliedstaaten nach Art. 2.4 TBT-Übereinkommen verpflichtet, einschlägige schon bestehende oder unmittelbar in der Entstehung befindliche internationale Normen als Grundlage für ihre technischen Vorschriften zu verwenden („based on the international standard“). Da eine bestehende oder in Entwicklung befindliche internationale Norm zur Kennzeichnung von SVHC-Erzeugnissen derzeit nicht existiert, ergibt sich aus Art. 2.4 keine unmittelbare Verpflichtung bei der Einführung der Kennzeichnungspflicht.

Da sich die Kennzeichnungspflicht an dem Vorhandensein von SVHC in Erzeugnissen orientiert, ist auch den Vorgaben in Art. 2.8 TBT-Übereinkommen genüge getan, wonach sich die Produktkriterien in technischen Vorschriften wenn immer möglich eher an Produktleistungen orientieren sollen, als an der Produktgestaltung oder -beschreibung.

Schließlich sind bei der Einführung von technischen Vorschriften - wie der Kennzeichnungspflicht - die Transparenzvorgaben des TBT-Übereinkommens einzuhalten. Durch ein Notifizierungsverfahren, das alle Mitglieder der Welthandelsorganisation (WTO) verpflichtet, den anderen Mitgliedern über das WTO-Sekretariat ihre Entwürfe von technischen Vorschriften zu übermitteln, soll die Transparenz sichergestellt werden. Allen Vertragsparteien und den Wirtschaftsakteuren wird damit Einblick in die von den übrigen Parteien geplanten technischen Vorschriften verschafft, bevor sie angenommen werden.

Die Kennzeichnungspflicht verstößt also im Ergebnis nicht gegen WTO-Recht.

#### **6.2.2.2.2 Vereinbarkeit mit der Unternehmerischen Freiheit**

Voraussetzung der Gestaltungsoption 2 ist, dass die obligatorische Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse auf EU-Ebene eingeführt wird. Zu prüfen ist, ob die Kennzeichnungspflicht gegen die in Art. 16 Grundrechte-Charta (GRCh) geschützte unternehmerische Freiheit verstößt. Ein Verstoß gegen dieses wirtschaftliche Grundrecht setzt voraus, dass die Kennzeichnungspflicht in den Schutzbereich dieses Grundrechts eingreift und dieser Eingriff nicht gerechtfertigt ist.

##### *6.2.2.2.2.1 Schutzbereich*

Das Grundrecht auf unternehmerische Freiheit kann für eine selbständige Wirtschafts- oder Geschäftstätigkeit in Anspruch genommen werden, die auf eine gewisse Zeitdauer angelegt ist und deren Leistung entgeltet wird.<sup>446</sup> Geschützt sind zum einen die Freiheit, eine Wirtschafts- und Geschäftstätigkeit auszuüben, aber auch die Vertragsfreiheit und der freie Wettbewerb.<sup>447</sup> Unternehmen, die SVHC-haltige Erzeugnisse herstellen oder in Verkehr bringen, wollen mit

---

<sup>446</sup> Jarass 2013, Charta der Grundrechte der EU, Art. 16 Rn. 7.

<sup>447</sup> EuGH, Rs. 283/11 - Sky Österreich, 22.1.2013 Rn. 42.

dieser wirtschaftlichen Betätigung für ihre Produkte ein Entgelt erzielen. Sie sind damit von dem sachlichen Schutzbereich des Grundrechts auf unternehmerische Freiheit erfasst.

Im persönlichen Schutzbereich gewährleistet Art. 16 GRCh die unternehmerische Betätigung aller Selbständigen unabhängig davon, ob es sich um natürliche oder juristische Personen des Privatrechts handelt.<sup>448</sup> Darunter fällt, ähnlich wie beim Unternehmensbegriff des Art. 101 AEUV, jede Einheit, unabhängig von Rechtsform und Finanzierungsart, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, also Güter und Dienstleistungen auf einem Markt anbietet.<sup>449</sup>

Bei Produzenten, Händlern oder Importeuren von SVHC-haltigen Erzeugnissen wird es sich in der Regel um natürliche oder juristische Personen des Privatrechts (z.B. GmbH, Aktiengesellschaften oder offene Handelsgesellschaften) handeln. Als solche sind sie vom Schutzbereich des Art. 16 GRCh erfasst und können sich auf dieses Grundrecht berufen.

#### 6.2.2.2.2 Eingriff in das Grundrecht

Die verpflichtende Kennzeichnung von Erzeugnissen, die SVHC enthalten, ist dann als Eingriff in das Grundrecht auf unternehmerische Freiheit der Produzenten oder Importeure dieser Erzeugnisse zu werten, wenn dies einen Nachteil für ihre unternehmerischen Aktivitäten bezweckt oder unmittelbar bewirkt.<sup>450</sup> Ein Eingriff setzt damit voraus, dass mit der Maßnahme der Nachteil entweder direkt beabsichtigt ist, wie z.B. bei einem Einfuhrverbot, oder es sich um eine mittelbare oder faktische Auswirkung einer Rechtsmaßnahme handelt, die nicht an den Betroffenen gerichtet ist.<sup>451</sup> Damit sind alle Maßnahmen, die „hinreichend direkte und bedeutsame Auswirkungen auf die freie Berufsausübung“ haben als Eingriff zu betrachten.<sup>452</sup> Bereits entschieden hat der EuGH, dass ein Eingriff in Art. 16 GRCh vorliegt, wenn die Bezeichnung und Aufmachung von Produkten geregelt wird.<sup>453</sup> Da die verpflichtende Kennzeichnung eines Erzeugnisses als „SVHC-haltig“ die Aufmachung von Produkten regelt, führt die Gestaltungsoption zu einem Eingriff in das Grundrecht des Art. 16 GRCh.

#### 6.2.2.2.3 Rechtfertigung des Eingriffs

Der Eingriff in die unternehmerische Freiheit ist gerechtfertigt, wenn er dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt.

Dies bedeutet, dass die Kennzeichnungspflicht einem legitimen Ziel dienen muss. Der Europäische Gerichtshof hat den Umweltschutz<sup>454</sup> und den Gesundheitsschutz als legitimes Einschränkungziel ausdrücklich anerkannt. Auch der Schutz eines hohen Gesundheitsniveaus, der in Art. 35 S. 2 GRCh festgeschrieben ist, kann als legitimes Ziel herangezogen werden.<sup>455</sup> Die Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse hat zum Ziel ein hohes Gesundheitsniveau bei der Bevölkerung zu erhalten, indem insbesondere die Verbraucher aufgrund der Kennzeichnung den Kauf von SVHC-haltigen Erzeugnissen und in der Folge die Exposition mit SVHC vermeiden können. Ein legitimes Ziel wird also mit der Kennzeichnung verfolgt.

Gem. Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh muss jeder Eingriff in das Grundrecht des Art. 16 GRCh geeignet sein dem verfolgten Ziel tatsächlich zu entsprechen,<sup>456</sup> wobei es schon ausreicht, wenn die

---

<sup>448</sup> Ruffert 2011 in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, Art. 16 Rn 16.

<sup>449</sup> Callies 2011 in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, Rn 27.

<sup>450</sup> EuGH, Rs. 200/96 – Metronome, Slg.1998, I-1953 Rn. 28.

<sup>451</sup> Jarass 2013, Charta der Grundrechte der EU, Art. 16 Rn 13 ff.

<sup>452</sup> EuGH, Rs. 435/02 – Springer, Slg.2004, I-8663 Rn. 49.

<sup>453</sup> EuGH, Rs. 306/93 – Winzersekt, Slg.1994, I-5555 Rn. 24; Rs. 234/85 – Keller, Slg.1986, 2897 Rn. 9.

<sup>454</sup> EuGH, Rs. 240/83 – ADBHU, Slg.1985, 531 Rn. 13.

<sup>455</sup> Jarass 2013, Charta der Grundrechte der EU, Art. 16 Rn 20.

<sup>456</sup> EuGH, Rs. 283/11 – Sky Österreich, 22.1.2013 Rn. 50.

Maßnahme einen Beitrag zur Zielerreichung leistet.<sup>457</sup> Die Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse ist auch geeignet, einen Beitrag zum Ziel eines hohen Schutzniveaus im Gesundheitsschutz sowie beim Umweltschutz zu leisten. Mit Hilfe der Kennzeichnung von Erzeugnissen können Verbraucher ihr Einkaufsverhalten so steuern, dass sie auf den Kauf von SVHC-haltigen Erzeugnissen verzichten und damit ihre Exposition gegenüber den darin enthaltenen besonders besorgniserregenden Stoffen vermeiden. Zudem dient die Kennzeichnung auch dem Umweltschutz, denn durch eine geringere Nachfrage nach diesen Produkten werden auch die von SVHC ausgehenden Umweltbelastungen vermindert.

Weiter darf die Einschränkung gem. Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh nur vorgenommen werden, wenn sie zur Verfolgung des angestrebten Ziels erforderlich ist. Dies bedeutet, dass die Maßnahme nicht über das hinausgehen darf, was zur Erreichung der verfolgten Ziele in sachlicher und zeitlicher Hinsicht notwendig ist.<sup>458</sup> So hatte der EuGH entschieden, dass die Verpflichtung zur genauen Angabe der Bestandteile eines Futtermittels gegenüber den Kunden eine schwere Beeinträchtigung der wirtschaftlichen Interessen der Hersteller darstelle, da die Hersteller in diesem Fall den Kunden die genaue Zusammensetzung ihrer Produkte offenlegen müssten.<sup>459</sup> Die Entscheidung ist aber nicht auf die Kennzeichnung von SVHC-haltigen Erzeugnissen übertragbar, da in dem vom EuGH entschiedenen Fall der Hersteller die komplette Zusammensetzung seines Futtermittels an den Kunden weitergeben sollte. Im Fall der SVHC-Kennzeichnung ist hingegen nur zu kennzeichnen, wenn und solange SVHC im Erzeugnis enthalten sind. Die Kennzeichnung geht deshalb nicht in sachlicher und zeitlicher Hinsicht über das für die Information der Verbraucher notwendige Maß hinaus.

Auch darf es keine weniger einschneidenden, gleich wirksamen Mittel geben, die Dritte und die Allgemeinheit nicht stärker belasten.<sup>460</sup> Es sind keine Maßnahmen ersichtlich, die das Grundrecht auf unternehmerische Freiheit weniger stark einschränken und genauso geeignet sind die Verbraucher über SVHC-haltige Erzeugnisse zu informieren. Zu denken wäre an das bestehende Auskunftsrecht der Verbraucher nach Art. 33 (2) REACH. Da die Hersteller in diesem Fall nicht jedes Erzeugnis kennzeichnen müssen, entfallen die Kennzeichnungskosten und mögliche negative Auswirkungen auf den Verkauf der Erzeugnisse dürften auch geringer sein als bei einer Kennzeichnung. Die gegenwärtige Regelung in Art. 33 (2) REACH ist aber nicht genauso geeignet wie eine Kennzeichnung und deshalb nicht das erforderliche Mittel (siehe dazu die Argumente in Abschnitten 6.2.1.2.2 und 6.2.1.3.3). Ein milderer Mittel könnte ein öffentliches Register für SVHC-haltige Erzeugnisse sein. Hier stellen sich aber zwei Fragen: 1. Ist ein Erzeugnisregister genauso wirksam wie eine Kennzeichnung auf dem Produkt zur Information der Anwender und Verbraucher? 2. Ist die Beeinträchtigung der unternehmerischen Freiheit durch ein öffentliches Register weniger einschneidend als durch die Kennzeichnung? Beide Fragen sind mit „nein“ zu beantworten. Ein Register ermöglicht es dem Kunden nur vor oder nach dem Kauf eines Erzeugnisses zu überprüfen, ob es SVHC enthält; bei einer Kennzeichnung kann er dies im Augenblick der Kaufentscheidung erkennen. Der Aufwand die Erzeugnisse für ein Register zu melden und die öffentliche Bekanntmachung, dass ein Erzeugnis SVHC enthält, dürften zu ähnlichen einschneidenden Wirkung unternehmerischen Freiheit führen. Ferner belastet die Kennzeichnungspflicht den Produzenten oder Importeur weniger stark als z.B. ein Verbot SVHC-haltige Erzeugnisse in Verkehr zu bringen. Im Ergebnis ist die Kennzeichnungspflicht als erforderliches Mittel zu bewerten.

---

<sup>457</sup> EuGH, Rs. 280/93 – Deutschland/R, Slg.1994, I-4973 Rn. 86.

<sup>458</sup> EuGH, Rs. 184/02 – Spanien/P, Slg.2004, I-7789 Rn. 57.

<sup>459</sup> EuGH, Rs. 453/03 – Fratelli, Slg.2005, I-10423 Rn. 83.

<sup>460</sup> EuGH, Rs. 283/11 – Sky Österreich, 22.1.2013 Rn. 50.

Schließlich muss die Kennzeichnungspflicht angemessen sein. Ein Eingriff ist angemessen, wenn der verursachte Nachteil nicht außer Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht.<sup>461</sup> Im Rahmen einer Je-Desto-Beziehung hängt die Rechtfertigung der Belastungen des Grundrechtsträgers von der Bedeutung der mit der Regelung verfolgten Ziele ab.<sup>462</sup> D.h. die Nachteile, welche der Unternehmer durch die Kennzeichnung seiner Erzeugnisse erleidet, sind mit den verfolgten Zielen, ein hohes Gesundheitsniveau zu erreichen und ein hohes Maß an Umweltschutz zu erreichen, in Beziehung zu setzen und abzuwägen. Mit der SVHC-Kennzeichnungspflicht für Erzeugnisse werden nicht die Herstellung und der Vertrieb von Produkten eingeschränkt, sondern eine Produktinformation gefordert, so dass die Regelung nicht den Wesensgehalt der unternehmerischen Berufsfreiheit aushöhlt. Hingegen hat die Kennzeichnungspflicht eine wesentliche Bedeutung, um den Schutz eines hohen Gesundheitsniveaus in Art. 35 S. 2 CRCh und ein hohes Maß an Umweltschutz zu erreichen. Im Ergebnis sind die Nachteile für die Grundrechtsträger durch die Kennzeichnung von SVHC-haltigen Erzeugnissen nicht völlig außer Verhältnis zu den Zielen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes.

#### 6.2.2.2.4 Ergebnis zur Vereinbarkeit mit der unternehmerischen Freiheit

Die rechtliche Prüfung kommt zu dem Ergebnis, dass die Produzenten und Importeure von Erzeugnissen verpflichtet werden können ihre Erzeugnisse zu kennzeichnen, wenn sie SVHC enthalten. Zwar führt eine solche Kennzeichnungspflicht zu einem Eingriff in das Grundrecht der unternehmerischen Freiheit, aber dieser Eingriff wird durch den vorbeugenden Schutz der Gesundheit und dem Umweltschutz gerechtfertigt. Im Hinblick auf die Belastbarkeit des Ergebnisses ist darauf hinzuweisen, dass der EuGH bei der gerichtlichen Kontrolle von Eingriffen in die unternehmerische Berufsfreiheit den Grundrechtsverpflichteten einen weiten Ermessens- oder Beurteilungsspielraum einräumt<sup>463</sup> und Eingriffe nur dann für unzulässig hält, wenn sie offensichtlich ungeeignet oder offensichtlich nicht erforderlich ist.<sup>464</sup>

#### 6.2.2.3 Gestaltungsoption 3: Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe

Die Ausdehnung der Kommunikationspflicht des Art. 33 REACH auf weitere Stoffe in der Gestaltungsoption 3 führt dazu, dass das Schutzniveau von REACH überschritten wird, denn nach Art. 33 REACH besteht die Kommunikationspflicht nur für SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste. Dies deckt sich mit der Ansicht der Kommission in Art. 138 (8) REACH, wonach die Kommission die Ausdehnung des Geltungsbereichs von Art. 33 REACH bis zum 1. Juni 2019 überprüfen will und im Fall einer Ausweitung einen Legislativvorschlag vorlegt.

Es bleibt festzuhalten, dass die Ausdehnung der Kommunikationspflicht in Art. 33 REACH auf weitere Stoffe nicht vom derzeitigen Rechtsrahmen abgedeckt wird und eine Änderung des Rechtstextes erfordert.

---

<sup>461</sup> EuGH, Rs. 283/11 – Sky Österreich, 22.1.2013 Rn. 50.

<sup>462</sup> EuGH, Rs. 84/95 – Bosphorus, Slg.1996, I-3953 Rn. 23; Rs. 183/95 – Affish, Slg.1997, I-4315 Rn. 42; Rs. 317/00 – Invest, Slg.2000, I-9541 Rn. 60.

<sup>463</sup> Jarass 2013, Charta der Grundrechte der EU, Art. 16 Rn 29. EuGH, Rs. 44/94 – Fishermen’s Organisations, Slg.1995, I-3115 Rn. 57; Rs. 296/93 – Frankreich/K, Slg.1996, I-795 Rn. 31.

<sup>464</sup> EuGH, Rs. 280/93 – Deutschland/R, Slg.1994, I-4973 Rn. 90; Rs. 306/93 – Winzersekt, Slg.1994, I-5555 Rn. 21, 27; Rs. 44/94 – Fishermen’s Organisations, Slg.1995, I-3115 Rn. 58.

### 6.3 Pflichten für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 REACH und bei der Stoffregistrierung

Art. 7 REACH legt Pflichten zur Registrierung und zur Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen für die Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen fest. Diese Pflichten greifen erst, wenn verschiedene Bedingungen erfüllt sind. Neben Mengen- bzw. Konzentrationsschwellen geht es auch um die Frage, ob Freisetzungen beabsichtigt, vorhersehbar oder kritisch sind, und ob die Verwendung im Erzeugnis bereits bei der Registrierung durch den Hersteller (bzw. Importeur) des Stoffes berücksichtigt wurde. Daher bietet Art. 7 REACH mehrere sehr unterschiedliche Ansatzpunkte, um die Vorgaben zu Stoffen in Erzeugnissen zu stärken.

Bei der Einschätzung der Bedeutung dieses Artikels ist zu beachten, dass Art. 7 REACH ausdrücklich die Hersteller bzw. Importeure von Erzeugnissen anspricht. Neben den Herstellern bzw. Importeuren von Erzeugnissen gibt es zwei weitere Gruppen von Akteuren, die unter REACH ebenfalls verpflichtet sein können, Verwendungen von Stoffen in Erzeugnissen zu bewerten: die Hersteller bzw. Importeure der Stoffe selber und die nachgeschalteten Anwender dieser Stoffe.

Für die Registrierung von Stoffen, die in Erzeugnissen verwendet werden, sind zunächst die Hersteller bzw. Importeure der Stoffe verantwortlich. Außerdem sind nachgeschaltete Anwender, die Stoffe in Erzeugnissen anders einsetzen, als es der Stoffhersteller bzw. Stoffimporteur in den von ihm kommunizierten Expositionsszenarien beschrieben hat, verpflichtet, diese Verwendungen in einem eigenen Stoffsicherheitsbericht zu bewerten (Art. 37 (4) REACH). Sie müssen außerdem die europäische Chemikalienagentur über diese Verwendungen zu informieren.

Welche Informationen im Einzelnen von den unterschiedlichen Akteuren zu liefern sind, wird im REACH-Gesetzestext und den zugehörigen Leitlinien an unterschiedlichen Stellen ausgeführt. Einzelne Informationspflichten sind von der Produktions- bzw. Importmenge des betrachteten Stoffes abhängig.

- Stoff-Hersteller und -Importeure: Hersteller und Importeure eines registrierungspflichtigen Stoffes müssen ein Registrierungsdossier einreichen. Die entsprechenden Datenanforderungen sind mengenabhängig und in den Artikeln 6, 10, 11 und 12 beschrieben. Ab einer Produktions-/Importmenge von 10 Tonnen und mehr pro Jahr wird ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich (Art. 14). Dies ist für die Fragestellung dieses Gutachtens wichtig, da in dem Stoffsicherheitsbericht die sichere Verwendung der Stoffe in Expositionsszenarien beschrieben werden muss. Aufbau und Inhalt der Expositionsszenarien sind im Anhang I (Abschnitte 0.7, 0.8 und 5) von REACH und den zugehörigen ECHA-Leitlinien zu den Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben<sup>465</sup>. Der Stoffsicherheitsbericht deckt den gesamten Lebensweg des Stoffes ab. Wenn der Stoff in einem Erzeugnis eingesetzt wird, muss auch diese Verwendung (einschließlich der Nutzung, Weiterbearbeitung und Entsorgung des Erzeugnisses) im Rahmen der Registrierung vom Hersteller/Importeur des Stoffes (nicht des Erzeugnisses!) berücksichtigt werden.
- Nachgeschaltete Anwender: Es kann sein, dass ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff anders verwendet, als es der Registrant des Stoffes in seinen Expositionsszenarien beschrieben hat. In diesen Fällen ist der nachgeschaltete Anwender nach Art. 37 (4) REACH in der Regel verpflichtet, selber einen Stoffsicherheitsbericht vorzulegen. Das gilt auch für den Fall, dass der nachgeschaltete Anwender den Stoff in einem Erzeugnis einsetzt. Die Informationsanforderungen für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes durch

---

<sup>465</sup> Die Leitlinien sind verfügbar unter <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

nachgeschaltete Anwender werden im Anhang XII festgelegt. In ihm wird auch Bezug auf Expositionsszenarien gemäß Anhang I genommen.

- Produzenten und Importeure von Erzeugnissen: Sie müssen ein Registrierungsdossier für Stoffe in ihren Erzeugnissen unter den in Art. 7.1 genannten Bedingungen einreichen (beabsichtigte Freisetzung aus dem Erzeugnis). Die inhaltlichen Anforderungen an das Registrierungsdossier sind in den Artikeln 6, 10, 11, 12 und 14 und in den Anhängen I und VI festgelegt worden.

Im Folgenden geht es um die Pflichten, die die Hersteller und Importeure von Erzeugnissen unter REACH gemäß Artikel 7 haben.

### **6.3.1 Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoptionen**

#### **6.3.1.1 Vorgaben in REACH**

Für die Fragestellung sind im Besonderen die Absätze 1, 2, 5 und 6 des Art. 7 von Bedeutung:

- Art. 7 (1): Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen durch den Produzenten oder Importeur des Erzeugnisses. Hier wird ausgeführt, dass die Registrierung eines Stoffes in einem Erzeugnis durch den Produzenten oder Importeur des Erzeugnisses nur erforderlich ist, wenn eine Reihe von Bedingungen erfüllt wird:
  - falls der Stoff in Mengen von mehr als 1 Tonne/ Jahr / Produzent oder Importeur in den Erzeugnissen enthalten ist,
  - falls der Stoff unter normalen oder vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt werden soll,
  - falls der Stoff nicht bereits für diese Verwendung registriert wurde (siehe hierzu die Ausführungen zu Art. 7 (6) REACH, weiter unten).
- Art. 7 (2): Unterrichtung der Agentur durch den Produzenten oder Importeur von Erzeugnissen. Eine Verpflichtung des Produzenten bzw. Importeurs eines Erzeugnisses zur Unterrichtung (Anmeldung) besteht für SVHC-Stoffe der Kandidatenliste,
  - falls der Stoff in Mengen von mehr als 1 Tonne/ Jahr / Produzent oder Importeur in den Erzeugnissen enthalten ist,
  - falls der Stoff in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist,
  - falls der Stoff nicht bereits für diese Verwendung registriert wurde (Art. 7 (6) REACH),
  - falls eine Exposition während Verwendung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden kann (Art. 7 (3) REACH).
- Art. 7 (5): Dieser Artikel ermöglicht es der europäischen Chemikalienagentur, in begründeten Einzelfällen vom Produzenten oder Importeur des Erzeugnisses eine gesonderte Registrierung für einen enthaltenen Stoff einzufordern. Auch hier gelten eine Reihe von Bedingungen, die erfüllt sein müssen:
  - falls der Stoff in Mengen von mehr als 1 Tonne/ Jahr / Produzent oder Importeur in den Erzeugnissen enthalten ist,
  - falls es Gründe für die Annahme gibt, dass der Stoff freigesetzt wird,

- falls es Gründe für die Annahme gibt, dass diese Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt,
  - falls keine Registrierung nach Art. 7 (1) erforderlich ist,
  - falls der Stoff nicht bereits für diese Verwendung registriert wurde (Art. 7 (6) REACH).
- Art. 7 (6): Dieser Artikel legt fest, dass die Pflichten gemäß Art. 7 (1) bis (5) nicht gelten, wenn die entsprechende Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis bereits von einem Hersteller oder Importeur dieses Stoffes bei dessen Registrierung berücksichtigt wurde. Die Registrierung durch den Hersteller eines Stoffes wird in Art. 6, 10, 11, 12 und 14 REACH und den zugehörigen Anhängen I und VI beschrieben.<sup>466</sup>

Artikel 7 (6) entbindet den Produzenten oder Importeur eines Erzeugnisses von den in Art. 7 (1) beschriebenen Registrierungspflichten oder den in Art. 7 (2) beschriebenen Anmeldepflichten - falls er zeigen kann, dass seine Verwendung bereits durch den Stoffhersteller registriert wurde. Für diesen Nachweis sind genaue Beschreibungen der Verwendungen erforderlich, die im Rahmen der Registrierung durch den Stoffhersteller berücksichtigt wurden. Daher wird im Folgenden kurz dargestellt, wo solche Angaben im Registrierungsdossier des Stoffherstellers erfolgen.

Außerdem wird das für diese Angaben eingesetzte System von Verwendungsdeskriptoren („Use Descriptor System“) erläutert.

*Angaben zur Verwendung im Registrierungsdossier:* Angaben zur Verwendung erfolgen an drei unterschiedlichen Stellen des Registrierungsdossiers des Stoffherstellers.

- Im technischen Dossier gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iii der REACH-Verordnung in Verbindung mit Anhang VI, Abschnitt 3.5 (für alle registrierten Stoffe, unabhängig von der Produktions- bzw. Importmenge). Hier sind nur kurze allgemeine Angaben zur Verwendung gefordert. Außerdem soll der Prozess für die Herstellung des Erzeugnisses kurz beschrieben werden (Abschnitt 3.2). Anzugeben ist auch die Menge des Stoffes im Erzeugnis, die der Hersteller an den nachgeschalteten Anwender weitergibt (Abschnitt 3.4).
- In Teil B, Abschnitt 2 des Stoffsicherheitsberichtes gemäß REACH, Anhang I. Dieser Bericht ist erforderlich für registrierte Stoffe mit einer Produktions-/Importmenge von 10 Tonnen/Jahr und mehr. Auch an dieser Stelle ist nur eine kurze allgemeine Beschreibung aller identifizierten Verwendungen erforderlich
- In den Expositionsszenarien (Teil B, Abschnitt 9) des Stoffsicherheitsberichts gemäß REACH, Anhang I - sie werden erforderlich als Teil des Stoffsicherheitsberichtes für registrierte Stoffe mit einer Produktions-/Importmenge von 10 Tonnen/Jahr und mehr pro Hersteller/Importeur. In den Expositionsszenarien sind sehr genaue Angaben erforderlich, um eine sichere Verwendung belegen zu können.

Die Angaben zur Verwendung an diesen drei Stellen sollen untereinander konsistent sein.

*Das Use Descriptor System:* Für die Beschreibung der sicheren Verwendungen in Expositionsszenarien ist ein System entwickelt worden, das aus 5 Teilen besteht („Use Descriptor System“)<sup>467</sup>. Die fünf Elemente charakterisieren den Wirtschaftszweig, in dem die Verwendung stattfindet („Sector of Use“), den Prozess, in dem der Stoff verwendet wird („Process Category“) und das Gemisch, in dem der Stoff Verwendung findet („Product Category“), bzw. das Erzeugnis,

---

<sup>466</sup> Die Ausnahmen gemäß Art. 7 (6) und die zugehörigen Bedingungen sind im Leitfaden der ECHA zu Stoffen in Erzeugnissen gut dargestellt (ECHA 2011).

<sup>467</sup> ECHA 2010.

in dem der Stoff verwendet wird („Article Category“). Außerdem wird charakterisiert, in welchem Umfang es zu Freisetzungen in die Umwelt kommen kann („Environmental Release Categories“).

Dieses System soll lediglich eine erste kurze Charakterisierung einer Verwendung erlauben. Gleichzeitig soll es für alle Verwendungen in allen Branchen anwendbar sein - mit einer überschaubaren Zahl an Kategorien. Hieraus folgt, dass die einzelnen Kategorien breit angelegt sind. So werden z.B. alle Kunststoffherzeugnisse und alle Elektronikanwendungen in jeweils nur einer einzigen Artikel-Kategorie abgedeckt.

Das Use Deskriptor System ist ursprünglich für die Expositionsszenarien entwickelt worden, die Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung sind. Es gibt dort am Beginn des Expositionsszenarios einen ersten Anhaltspunkt dafür, welche Verwendung in den nachfolgenden Abschnitten des Expositionsszenarios genauer beschrieben wird. Das Use Deskriptor System soll allerdings nach Möglichkeit auch für die kurze allgemeine Beschreibung der Verwendungen im technischen Dossier und in Kapitel 2 des Stoffsicherheitsberichtes eingesetzt werden.

Die Informationen aus dem Use Deskriptor System alleine reichen nicht aus, um im Expositionsszenario eine sichere Verwendung zu beschreiben. Hierfür sind weitere Angaben erforderlich. Bei Stoffen in Erzeugnissen z.B. Angaben zu einer eventuellen Freisetzung aus dem Erzeugnis. Diese Einzelheiten werden bei der Stoffregistrierung (für als gefährlich eingestufte Stoffe) in der Stoffsicherheitsbeurteilung erhoben und ausgewertet. Im sogenannten Expositionsszenario sind dann die Informationen enthalten, die für eine Beschreibung der sicheren Verwendung des Stoffes erforderlich sind. Diese Expositionsszenarien sind Grundlage der Risikobeschreibung. Bei der Verwendung von Stoffen ist es hierbei notwendig, die Möglichkeiten des Kontaktes mit dem Stoff über die Haut und die Möglichkeiten der Freisetzung des Stoffes aus dem Erzeugnis zu beurteilen.<sup>468</sup>

Die Expositionsszenarien werden als Anhänge zum erweiterten Sicherheitsdatenblatt des Stoffes auch in die Lieferketten hinein kommuniziert.

### 6.3.1.2 Derzeitige Umsetzungssituation

Zahlen über Registrierungsdossiers von Erzeugnis-Produzenten oder -Importeuren nach Art. 7 (1) liegen nicht vor. Es ist jedoch zu vermuten, dass für Stoffe, die mit Absicht aus Erzeugnissen freigesetzt werden sollen, die Verwendung im Erzeugnis in der Regel bereits vom Stoffhersteller oder -Importeur registriert wurde und daher keine Registrierungen nach Art. 7 (1) erforderlich werden (Inanspruchnahme der Ausnahme nach Art. 7 (6)).

Anmeldungen gemäß Art. 7 (2) werden von der ECHA ausgewertet und regelmäßig (i.d.R. zweimal im Jahr) veröffentlicht<sup>469</sup>. Im Februar 2014 lagen 318 Meldungen vor, von denen sich der Hauptteil auf einige weit verbreitet eingesetzte Weichmacher und Flammschutzmittel bezog.

Bislang hat die Agentur nicht von ihrer Möglichkeit nach Art. 7 (5) Gebrauch gemacht, ein Registrierungsdossier zu einem Stoff in Erzeugnissen einzufordern.

---

<sup>468</sup> Das methodische Vorgehen für die Stoffsicherheitsbeurteilung zu Stoffen in Erzeugnissen wird in den Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung dargestellt. Das Vorgehen bei der Abschätzung der Verbraucherexposition durch Stoffe in Erzeugnissen wird im Teil R15 dieser Leitlinien beschrieben (ECHA 2012b).

<sup>469</sup> Data on candidate list substances in articles, siehe <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles>.

Art. 7 (6) bezieht sich auf den Fall, dass für einen Stoff in einem Erzeugnis die Verwendung im Erzeugnis bereits durch den Stoffhersteller registriert wurde. Hier sind zwei Gesichtspunkte wichtig: Wie findet der Erzeugnishersteller heraus, ob der Stoffhersteller die Verwendung im Erzeugnis registriert hat? Ist die Registrierung generell aussagekräftig genug?

Nach der ECHA-Leitlinie zu Stoffen in Erzeugnissen ist ein Stoff bereits für eine bestimmte Verwendung registriert, wenn zwei Bedingungen erfüllt sind:<sup>470</sup>

- „der fragliche Stoff ist der gleiche wie ein Stoff, der bereits registriert wurde,
- die fragliche Verwendung ist die gleiche wie eine der Verwendungen, die in einer bereits vorgenommenen Registrierung dieses Stoffes beschrieben sind.“

Der erste Punkt betrifft die Frage der Stoffidentität, für die eine Übereinstimmung beider Stoffe im Namen und der EINECS- oder CAS-Nummern nicht immer ausreichend ist, sondern auf die weiteren Anforderungen in den ECHA-Leitlinien zur Stoffidentität<sup>471</sup> verwiesen wird.

Zur Frage der vergleichbaren Verwendung führt die ECHA in ihrem Leitfaden als Bestimmungskriterien an:<sup>472</sup>

- die Funktion des Stoffes in dem Erzeugnis (z. B. Pigment, Flammschutzmittel),
- den Prozess, durch den der Stoff in das Erzeugnis aufgenommen wird, und
- in welche Art von Erzeugnis er aufgenommen wird.

Der Registrant hat die vorgenannten Angaben nach ECHA-Leitlinie über das oben bereits geschilderte Use Deskriptor System anzugeben. Vorsorglich weist die ECHA aber ausdrücklich darauf hin (mittels Fettdruck), dass der Hersteller eines Erzeugnisses seine Verwendung genauer beschreiben muss, als dies mit den Elementen des Verwendungsdiskriptorensystems geschieht, wenn er die Ausnahme nach Art. 7 (6) REACH in Anspruch nehmen will.<sup>473</sup> Weiterhin empfiehlt die ECHA dem Hersteller des Erzeugnisses, als Stoffinformationsquellen die Sicherheitsdatenblätter, die Unternehmenswebseite des Stofflieferanten oder die ECHA-Datenbank zu registrierten Stoffen<sup>474</sup> zu konsultieren, um festzustellen, ob eine bestimmte Verwendung des Stoffes bereits registriert wurde.<sup>475</sup> Auch an dieser Stelle der Leitlinie erfolgt nochmals der Hinweis, dass das Deskriptorensystem alleine nicht ausreicht, um eine Berücksichtigung der Verwendung bei der Registrierung durch den Stoffhersteller zu belegen.

Die Berücksichtigung der Verwendung des Stoffes im Erzeugnis bei der Registrierung durch den Stoffhersteller befreit nach Art. 7 (6) den Erzeugnishersteller von seinen Registrierungs- und Anmeldepflichten nach Art. 7 (1) und 7 (2). Für viele Stoffe ist rein formal die Verwendung im Erzeugnis durch den Stoffhersteller registriert worden. Die Ergebnisse der Analyse von Expositionsszenarien aus Registrierungs dossiers<sup>476</sup> zeigen aber, dass in der Regel keine Expositionsszenarien vorliegen, die sich auf Freisetzungen von Stoffen während der Nutzungsphase der Erzeugnisse beziehen. Entsprechend fehlen solche Informationen auch in den Sicherheitsdatenblättern, die zu den Stoffen in den Lieferketten verfügbar sind. (Hierbei ist

---

<sup>470</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>471</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>472</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>473</sup> ECHA 2011, S. 35.

<sup>474</sup> Unter folgendem Link kann nach registrierten Stoffen in der ECHA-Datenbank recherchiert werden: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances> (so am 20.7.2014). Die Kurzangaben zur Verwendung werden in der Regel veröffentlicht. Nur wenn der Stoffregistrant sie als vertraulich kennzeichnet, können sie nicht veröffentlicht werden.

<sup>475</sup> ECHA 2011, S. 36.

<sup>476</sup> Siehe z.B. Eurostat 2012.

festzuhalten, dass aussagekräftige Expositionsszenarien in den Stoffsicherheitsbeurteilungen nach Anhang I REACH verpflichtend vorgeschrieben werden (siehe hierzu auch Kap. 6.3.2.2.) In der Konsequenz heißt das, dass der Hersteller eines Erzeugnisses in der Regel nicht überprüfen kann, ob seine Verwendung eines Stoffes in seinem Erzeugnis bereits durch den Stoffhersteller registriert wurde.

### 6.3.2 Gestaltungsoptionen

Angesichts der bestehenden rechtlichen Verpflichtungen und der derzeitigen Umsetzungspraxis werden im Folgenden zwei Gestaltungsoptionen vorgestellt, die sich auf die Registrierungspflichten für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 (1) REACH sowie die Anmeldepflichten gemäß Art. 7 (2) REACH im Zusammenhang mit Art. 7 (6) REACH beziehen:

- Die Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen gemäß Art. 7 (1) ist derzeit begrenzt auf Stoffe, die freigesetzt werden sollen. Eine Möglichkeit der Stärkung der Regelungen für Stoffe in Erzeugnissen besteht daher darin, die Registrierungspflicht auf Stoffe auszudehnen, deren Freisetzung im Lebensweg des Erzeugnisses zwar nicht beabsichtigt, aufgrund ihrer Stoffeigenschaften und dem Vorhandensein im Produkt aber vorhersehbar ist (Gestaltungsoption 4).
- Eine weitere Möglichkeit ergibt sich aus Artikel 7 (6), bezieht sich jedoch auf Anhang VI und Anhang I (und hier besonders auf die Erstellung von Expositionsszenarien): eine Präzisierung der Daten-/ Informationsanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Stoff für eine Verwendung in einem Erzeugnis als registriert gilt (Gestaltungsoption 5).

Nicht näher betrachtet wird die Möglichkeit, Art. 7 (2) REACH dahingehend zu stärken, dass die dort genannte Mengenschwelle (> 1 Tonne/ Jahr) bzw. die Konzentrationsgrenze (0,1 %) abgesenkt werden. Es ist anzunehmen, dass solche Veränderungen einen erheblichen europäischen Diskussionsprozess voraussetzen.

Weiterhin wird die Möglichkeit der Streichung von Ausnahmen im Art. 7 (6) nicht näher betrachtet. Wie oben beschrieben, entfällt die Verpflichtung für den Produzenten oder Importeur eines Erzeugnisses, Stoffe in einem Erzeugnis gemäß Artikel 7 (1) zu registrieren oder Art. 7 (2) anzumelden, wenn diese Verwendung bereits vom Stoffhersteller bei der Registrierung des Stoffes berücksichtigt wurde. Es ist zu vermuten, dass dies dazu führt, dass derzeit in der Praxis nur wenige Registrierungen bzw. Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen durch den Produzenten oder Importeur eines Erzeugnisses erfolgen. Gäbe es die Ausnahmeregelungen nach Art. 7 (6) nicht, müssten Produzenten und Importeure von Erzeugnissen wesentlich mehr Registrierungen und Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen bei der Europäischen Chemikalienagentur vorlegen. Allerdings ist weder für die Registrierung nach Art. 7 (1) noch für die Anmeldung nach Art. 7 (2) eine Nennung des Produktnamens erforderlich. (In Artikel 7 (4) werden die Informationen genannt, die für die Anmeldung nach Artikel 7 (2) erforderlich sind; diese erlauben es nicht, einzelne SVHC-haltige Produkte zu identifizieren.) Vermutlich würden durch die oben genannten Änderungen im Artikel 7 (6) daher nur bereits bekannte stoffbezogene Informationen vervielfacht werden. Im Mittelpunkt sollte jedoch das Ziel stehen, den bestehenden Informationsfluss qualitativ zu verbessern, um die Schutzziele der REACH-Verordnung zu erreichen.

#### 6.3.2.1 Gestaltungsoption 4: Ausdehnung der Registrierungspflicht auf die unbeabsichtigte Freisetzung

Nach Art. 7 (1) REACH muss ein Produzent oder Importeur von Erzeugnissen für die im Erzeugnis enthaltenen Stoffe nur dann ein Registrierungsdossier einreichen, wenn der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Durch

diese Einschränkung auf die beabsichtigte Freisetzung (z.B. Duftstoffe in Erzeugnissen) entfällt eine Registrierungspflicht für Stoffe, die unbeabsichtigt freigesetzt werden. Beispiele für solche Stoffe sind Weichmacher und Lösemittel. Ein weiteres Beispiel sind Kunststoffadditive, die durch vorhersehbaren Abrieb in die Umwelt eingetragen werden.

Zur Stärkung der Vorgaben für Stoffe in Erzeugnissen könnten die Registrierungspflichten in Art. 7 (1) auf solche Stoffe ausgedehnt werden, bei denen von einer unbeabsichtigten, aber vorhersehbaren Freisetzung auszugehen ist.

Bei der Bewertung dieser Möglichkeit sind zwei Umstände zu berücksichtigen:

- die Möglichkeiten der ECHA, zusätzliche Registrierungen von Stoffen in Erzeugnissen einzufordern,
- die Möglichkeit des Produzenten bzw. Importeurs des Erzeugnisses, auf eine Registrierung des Einsatzes des Stoffes im Erzeugnis zu verzichten, falls der Stoffhersteller die Verwendung bereits registrierte.

Zu den Handlungsmöglichkeiten der ECHA: Art. 7 (5) REACH ermöglicht es der ECHA, vom Produzenten oder Importeur eines Erzeugnisses zusätzliche Registrierungen einzufordern,

- falls der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und falls diese Freisetzung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Art. 7 (5) geht damit auf die unbeabsichtigte, aber vorhersehbare Freisetzung ein. Er sieht hier allerdings lediglich eine Handlungsmöglichkeit für die ECHA vor, die voraussetzt, dass die Behörde Gründe für die Annahme einer Freisetzung und eines Risikos hat.

Zum Verzicht auf Registrierung nach Art. 7 (6) REACH, falls bei der Stoffregistrierung die Verwendung abgedeckt wurde: Es ist zu erwarten, dass bei den oben genannten Beispielen die Verwendung im Erzeugnis (mit unbeabsichtigter, aber vorhersehbarer Freisetzung) bereits bei der Registrierung durch den Stoffhersteller abgedeckt wurde (allerdings oftmals nur in zu allgemeiner Form, siehe Kap. 6.3.2.2). So gehört bei Weichmachern die Verwendung in Erzeugnissen zu den bekannten Einsatzgebieten, die sich direkt aus ihrer Funktion ergeben. Sie werden bei der Registrierung des Stoffes durch den Stoffhersteller behandelt. Bei Lösemitteln ist bei einigen Anwendungsgebieten (z.B. Farben und Lacke) die Verwendung mit Bezug auf Erzeugnisse (z.B. Oberflächenbehandlung) ebenfalls durch die Registrierung des Stoffherstellers abgedeckt. Das Gleiche gilt für Kunststoffadditive, die z.B. für die Reifenherstellung eingesetzt werden und über den Abrieb in die Umwelt eingetragen werden können.

Es kann davon ausgegangen werden, dass immer dann die Verwendung des Stoffes im Erzeugnis von der Registrierung des Stoffherstellers abgedeckt ist, wenn der Stoffhersteller diese Verwendung unterstützt. Das wird in sehr vielen Fällen zutreffen. Der Stoffhersteller muss in seiner Registrierung den gesamten Lebenszyklus des Stoffes berücksichtigen. Dazu gehört dann auch der Einsatz in Erzeugnissen, die Nutzung der Erzeugnisse (mit eventuellen unbeabsichtigten Freisetzungen des Stoffes) und die Wiederverwendung, das Recycling bzw. die Entsorgung des Erzeugnisses, das den Stoff enthält. Allerdings sind die Angaben in den Registrierungs dossiers zur Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen oftmals zu allgemein, siehe hierzu Kap. 6.3.2.2.

Für die verbleibenden Fälle ist zu beachten, dass der Erzeugnishersteller im EWR, wenn er Stoffe einsetzt, ein nachgeschalteter Anwender ist. Falls er einen Stoff anders verwendet, als es im Expositionsszenario des Stoffes beschrieben ist, muss er - unbeachtet der Anforderungen in Art. 7 REACH - aufgrund von Art. 37 (4) REACH bereits jetzt einen eigenen Stoffsicherheitsbericht erstellen (dessen Inhalte für nachgeschaltete Anwender in REACH Anhang XII beschrieben

werden). Bei den im EWR hergestellten Erzeugnissen können daher für die hier betrachtete Gestaltungsoption zwei Fälle unterschieden werden.

Im Fall 1 hat der Hersteller des Stoffes die Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis registriert (hier gilt allerdings, dass ein Stoffsicherheitsbericht erst ab einer Produktions-/ Importmenge von 10 Tonnen/Jahr erforderlich ist). Dann braucht der Hersteller des Erzeugnisses selber nicht zu registrieren oder mitzuteilen.

Im Fall 2 hat der Hersteller des Stoffes die Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis nicht registriert. Dann muss der Anwender des Stoffes, der das erste Mal unter Einsatz des Stoffes ein Erzeugnis herstellt, diese nicht abgedeckte Verwendung gemäß Art. 37 REACH selber bewerten - als nachgeschalteter Anwender.

Das heißt: beim europäischen Erzeugnishersteller sind keine Fälle offensichtlich, in denen zusätzliche Registrierungen von Stoffen in Erzeugnissen durch eine Erweiterung der Pflichten aus Art. 7 (1) auf unbeabsichtigte Freisetzungen zu erwarten sind. Diese Erweiterungen würden nur wirksam bei Importeuren von Erzeugnissen. Die Verpflichtungen aus Art. 37 REACH gelten für sie nicht.

Einschätzung zur Bedeutung der Maßnahme: Eine Veränderung in Artikel 7 (1) (Ausdehnung auf unbeabsichtigte bzw. nicht-ausgeschlossene Freisetzung) wird wahrscheinlich ohne große Auswirkungen in der Praxis bleiben - auch durch Ausnahmen, die Art. 7 (6) ermöglicht.

#### **6.3.2.2 Gestaltungsoption 5: Klarstellung der Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung im Erzeugnis**

Art. 7 (6) REACH befreit Erzeugnis-Produzenten und Erzeugnis-Importeure von Registrierungs- und Anmeldepflichten zu Stoffen in ihren Erzeugnissen, falls ihre Verwendung im Erzeugnis bereits vom Hersteller des Stoffes registriert wurde. Dabei ist es unter REACH grundsätzlich nur möglich, Verwendungen einschließlich entsprechender Verwendungsbedingungen zu registrieren, die sicher sind.

Derzeit gibt es unterschiedliche Auslegungen zu der Frage, ob solch eine Registrierung durch den Hersteller eines Stoffes stattfand. Strittig ist hierbei, in welcher Detailtiefe bei der Registrierung durch den Stoffhersteller auf die Verwendung im Erzeugnis einzugehen ist, damit ein anderer Akteur - der Hersteller eines Erzeugnisses - beurteilen kann, ob eine Verwendung vom Stoffhersteller bereits registriert wurde.

Gängige Praxis ist es, in den Registrierungs dossiers lediglich im technischen Dossier und im Abschnitt 2 des Stoffsicherheitsberichtes in sehr allgemeiner Form über das Use Descriptor System Hinweise zu geben, dass der Stoff letztlich in Erzeugnisse gelangt. Es fehlen belastbare Angaben in den Expositionsszenarien in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichtes, die die sichere Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis belegen. Hierfür erforderlich sind Aussagen zum Gehalt im Produkt, zur Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit, und zu deren zeitlichem Verlauf. Diese Informationen sind abhängig von dem Material, in dem ein Stoff eingesetzt wird. Sie sind in der Regel in den Expositionsszenarien der Stoffhersteller nicht vorhanden. Sie werden daher auch nicht mit den Sicherheitsdatenblättern kommuniziert. Ohne diese Angaben kann z.B. nicht beurteilt werden, ob es bei einer Kosmetikverpackung zu problematischen Übergängen von Weichmachern in das Kosmetikprodukt kommt.

In den Leitlinien der ECHA zur Expositionsabschätzung für Stoffe in Erzeugnissen ist klar dargestellt, dass diese Informationen erforderlich sind.<sup>477</sup> Sie werden aber nicht in Anhang VI,

---

<sup>477</sup> ECHA 2011.

Abschnitt 3.5 genannt (auf den sich Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iii der REACH-Verordnung bezieht). Auch in Anhang I, in dem Expositionsszenarien und ihr Inhalt beschrieben werden (Anhang I, Abschnitt 0.7, 0.8 und 5), fehlen entsprechende Angaben.

Die Anforderungen, die unter REACH bereits jetzt an die Registrierung der Verwendung eines Stoffes in einem Erzeugnis bestehen, könnten wesentlich klarer in Anhang VI und Anhang I beschrieben werden. Die Erfüllung dieser Anforderungen könnte dann ein wesentlicher Bestandteil der Bewertung der Registrierungsdossiers durch die europäische Chemikalienbehörde werden, Außerdem könnten nationale Behörden prüfen, ob in Sicherheitsdatenblättern zu Stoffen, die bekanntermaßen in Erzeugnissen Verwendung finden, ausreichend Informationen zu dieser Verwendung gegeben werden.

Hier sind zwei Folgen zu erwarten.

- Zunächst sollten die Expositionsszenarien der Stoffhersteller zu Verwendungen von Stoffen in Erzeugnissen deutlich besser werden. Nicht nur bei SVHC der Kandidatenliste, sondern auch bei anderen Stoffen. Dadurch würde die derzeit geringe Aussagekraft der Expositionsszenarien für den Umwelt- und Verbraucherschutz und für den Arbeitsschutz (bei industriellen und gewerblichen Anwendern von Erzeugnissen) erhöht werden.
- Der Produzent bzw. Importeur eines Erzeugnisses kann leichter erkennen, ob seine Verwendung durch den Stoffhersteller bereits registriert wurde. Dies gibt ihm Sicherheit bei der Entscheidung, ob er selber nach Art. 7 (1) oder 7 (2) tätig werden muss. Oder ob für ihn aufgrund von Art. 7 (6) keine Verpflichtung zur eigenen Registrierung bzw. Anmeldung besteht. Erforderliche Registrierungen/Anmeldungen durch den Erzeugnisproduzenten würden in verstärktem Maße durchgeführt. Unnötige Doppel-Registrierungen/-Anmeldungen würden vermieden.

Zur Verbesserung der Kommunikation in den Lieferketten ist von der ECHA gemeinsam mit Industrieverbänden ein Handlungsplan („The CSR/ ES roadmap“) entwickelt worden.<sup>478</sup> In ihm wird auch die Verbesserung der verbraucherbezogenen Expositionsszenarien angesprochen.

### 6.3.3 Rechtliche Analyse der Gestaltungsoptionen

In diesem Abschnitt werden die Gestaltungsoptionen 4 und 5 daraufhin untersucht, ob sie im geltenden Regelungsrahmen von REACH umgesetzt werden können.

#### 6.3.3.1 Gestaltungsoption 4: Ausdehnung der Registrierungspflicht auf die unbeabsichtigte Freisetzung

Mit der Gestaltungsoption 4 wird die Registrierungspflicht in Art. 7 (1) REACH auch auf Stoffe ausgedehnt, die unbeabsichtigt aus einem Erzeugnis freigesetzt werden.

Der Wortlaut in Art. 7 (1) (b) REACH lautet: „der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden“. Die Formulierung „der Stoff soll...freigesetzt werden“ weist unmissverständlich darauf hin, dass die Freisetzung vom Hersteller beabsichtigt sein muss. Dies ist der Fall, wenn der freigesetzte Stoff das Erzeugnis mit einer Zusatzfunktion versieht.<sup>479</sup> Geht man nur vom Wortlaut in Art. 7 (1) (b) REACH aus, ist die unbeabsichtigte Freisetzung von Stoffen nicht von REACH abgedeckt. Dies wäre aber zu kurz gesprungen. Denn auch für den Fall, dass der Produzent oder Importeur eine Freisetzung von Stoffen aus seinem Erzeugnis nicht beabsichtigt, steht es im Ermessen der ECHA gem. Art. 7 (5) REACH vom Produzenten oder Importeur eine Registrierung einzufordern, wenn

---

<sup>478</sup> Siehe hierzu [http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr\\_es\\_roadmap\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf)

<sup>479</sup> Siehe das Beispiel von *Führ* in: *Führ* 2011, Kap. 8, Rn. 126.

es Gründe zur Annahme gibt, dass der Stoff freigesetzt wird und dadurch „ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt“ hervorgerufen wird.

Für die vorgenannten Fälle, zeigt eine systematische Betrachtung der Vorschriften in REACH jenseits der Regelungen in Art. 7 REACH, dass das hohe Schutzniveau für Mensch und Umwelt durch die Pflichten der Stoffhersteller und der nachgeschalteten Anwender (Gemisch- oder Erzeugnishersteller, die den Stoff verwenden) zu gewährleisten ist. Die Registrierungspflicht für Stoffe nach Art. 6 verbundenen mit der Pflicht des Registranten einen Stoffsicherheitsbericht ab 10 t/a zu erstellen (gem. Art. 14 REACH), erfasst unbeabsichtigte Freisetzungen von Stoffen während des Stofflebenswegs, wenn die Verwendung des Stoffs in einem Erzeugnis von der Registrierung abgedeckt wird. Ist die Verwendung nicht abgedeckt, muss der Erzeugnishersteller als nachgeschalteter Anwender selbst einen Stoffsicherheitsbericht erstellen (gem. Art. 37 (4) REACH). Erweitert man in diesen Fällen die Registrierungspflicht nach Art. 7 (1) REACH auch auf unbeabsichtigte Freisetzungen wäre dies aufgrund der bestehenden Pflichten in den Artikeln 6, 14 und 37 REACH eine redundante Regelung.

Etwas anderes gilt aber, wenn ein Stoff aus einem Erzeugnis unbeabsichtigt freigesetzt wird, der in einem Importerzeugnis enthalten ist, da hier die Pflichten des Art. 37 (4) REACH nicht gelten. Man könnte nach einer teleologischen Auslegung, also nach dem Sinn und Zweck der Vorschriften zur Registrierung von Stoffen (in Erzeugnissen) argumentieren, dass REACH einen hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt gewährleisten will, unabhängig von der Frage, ob der Stoff aus dem Erzeugnis beabsichtigt oder unbeabsichtigt freigesetzt wird. Mit diesem Argument könnte man fordern, dass Stoffe in Importerzeugnissen nach Art. 7 (1) REACH zu registrieren sind, die unbeabsichtigt freigesetzt werden.

Eine solche Auslegung würde dem klaren Wortlaut des Art. 7 (1) REACH widersprechen und diese Gestaltungsoption somit eine Änderung des Gesetzestextes erfordern.

Über all den vorgenannten Ausführungen schwebt allerdings das Damoklesschwert der Ausnahme in Art. 7 (6) REACH, da ohne eine Präzisierung der Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in Erzeugnissen diese aufgrund der Gewährung von Ausnahmen nach Art. 7 (6) REACH leer laufen (siehe dazu die folgenden Ausführungen).

### **6.3.3.2 Gestaltungsoption 5: Klarstellung der Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung im Erzeugnis**

Auch bei der Gestaltungsoption 5 ist zu ermitteln, ob sie im Wege der Auslegung von den derzeitigen REACH-Vorschriften erfasst wird oder ob dafür eine Änderung des Gesetzestextes notwendig ist.

Ziel der Gestaltungsoption 5 ist es, die Informationsanforderungen an eine registrierte Verwendung eines Stoffes im Hinblick auf die Expositionsszenarien in Abschnitt 9 des Stoffsicherheitsberichts zu konkretisieren. Dazu soll der Registrant in den Abschnitten 0.7, 0.8 und 5 des Anhangs I sowie in Abschnitt 3.5 des Anhangs VI verpflichtet werden, Angaben zum Gehalt des Stoffes im Erzeugnis, zur Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit, und zu deren zeitlichem Verlauf zu machen.

Bei der Registrierung eines Stoffes nach Art. 10(a)(iii) REACH sowie bei der Anmeldung eines Erzeugnisses nach Art. 7(1) and (5) REACH ist der Hersteller oder Importeur verpflichtet im technischen Dossier „Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 3“ zu geben; „diese Informationen müssen alle identifizierten Verwendungen des Registranten umfassen.“ Ein genauerer Blick in Anhang VI Abschnitt 3 zeigt, dass vom Registrant oder Anmelder nicht ausdrücklich Informationen entsprechend der Gestaltungsoption 5 verlangt werden. Vielmehr wird für die Registrierung nur folgendes verlangt: eine „Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten

technischen Prozesses (Abschnitt 3.2), „Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind“ (Abschnitt 3.4) und „kurze allgemeine Angaben zur Verwendung (Abschnitt 3.5)“. Weder Art. 10 noch Anhang VI REACH definieren was unter einer „Kurzbeschreibung“ zu verstehen ist oder in welcher Form die Mengenangabe offen gelegt werden soll. Die Anforderungen in Gestaltungsoption 5 werden deshalb nicht ausdrücklich gefordert, stehen aber auch nicht im Widerspruch zum Wortlaut von Art. 10(a)(iii) in Verbindung mit Anhang VI REACH. Das gleiche gilt für die Abschnitte 0.7, 0.8 und 5 in Anhang I, welche die wesentlichen Elemente des Expositionsszenarios im Stoffsicherheitsbericht beschreiben.

Eine systematische und am Gesetzeszweck ausgerichtete Auslegung von Art. 7 (6) REACH in Verbindung mit Art. 6 sowie Art. 7 (1) und (5) REACH zeigt, dass die Informationsanforderungen der Gestaltungsoption 5 vom geltenden Regelungsrahmen erfasst werden und notwendig sind, um das in Art. 1 (1) REACH geforderte hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen. Dies kann damit begründet werden, dass Art. 7 (6) REACH eine Ausnahme von der Registrierung und Anmeldung gem. Art. 7 (1) und (2) REACH ermöglicht, wenn die Stoffverwendung bereits registriert wurde. Damit Hersteller und Importeure die Ausnahme in Anspruch nehmen können, müssen sie ihre Stoffverwendung mit der registrierten Verwendung vergleichen. Nach den ECHA-Leitlinien zu „Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen“ sind für den Vergleich zwei Bedingungen zu erfüllen:<sup>480</sup>

- „der fragliche Stoff ist der gleiche wie ein Stoff, der bereits registriert wurde;
- die fragliche Verwendung ist die gleiche wie eine der Verwendungen, die in einer bereits vorgenommenen Registrierung dieses Stoffes beschrieben sind“

Die erste Bedingung betrifft die Stoffgleichheit und die zweite Bedingung die identische Verwendung. Nach dem ECHA-Leitfaden muss der Hersteller oder Importeur „die Funktion des Stoffes in dem Erzeugnis (z. B. Pigment, Flammschutzmittel), den Prozess, durch den der Stoff in die Erzeugnisse aufgenommen wird, und in welche Art von Erzeugnis er aufgenommen wird, beschreiben“.<sup>481</sup> Die ECHA empfiehlt zur Identifizierung der identischen Verwendung das Verwendungsdeskriptorensystem, hebt aber fett gedruckt hervor, dass „die fragliche Verwendung genauer beschrieben werden muss als nur durch die Verwendung der Elemente des Verwendungsdeskriptorensystems“.<sup>482</sup> Ungeachtet dieser Frage ist der kritischste Punkt für den Anmelder umfassende und genaue Informationen über die registrierten Verwendungen des Stoffes zu erhalten, damit er die Ausnahme in Art. 7 (6) REACH geltend machen kann. Dazu empfiehlt die ECHA verschiedene Informationsquellen, unter anderem das Sicherheitsdatenblatt und die angehängten Expositionsszenarien für den Fall, dass der Stoff in einer Menge von 10 t/Jahr oder mehr registriert wurde.<sup>483</sup> Wie schon in Abschnitt 6.3.2.2 herausgearbeitet wurde, reicht die derzeitige Detailtiefe in den Sicherheitsdatenblättern aber nicht aus, um einen angemessenen Vergleich der Verwendungen vorzunehmen. Vielmehr sind dafür Angaben zum Gehalt des Stoffs im Erzeugnis, zu seiner Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit, und deren zeitlichem Verlauf notwendig. Ohne diese Angaben ist es sehr wahrscheinlich, dass Hersteller und Importeure auf der Basis von sehr vagen Informationen von der Ausnahme des Art. 7 (6) gebrauch machen. Dies stünde aber im Widerspruch zum Zweck der Registrierung und Anmeldung.

Im Ergebnis sind die Informationsanforderungen zur Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen in Nr. 3 des Anhangs VI REACH und im Anhang I (z.B. Abschnitt 0.7, 0.8 und 5) zu konkretisieren. So

---

<sup>480</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>481</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>482</sup> ECHA 2011, S. 34.

<sup>483</sup> ECHA 2011, S. 35.

ist der Registrant zu verpflichten, Angaben zum Gehalt des Stoffs im Erzeugnis, zur Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit des Stoffs, und deren zeitlichem Verlauf zu machen. Diese Änderungen der Anhänge können im bestehenden Rechtsrahmen erfolgen.

## 6.4 Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1%-Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH

### 6.4.1 Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoption

#### 6.4.1.1 Vorgaben in REACH

In den Art. 7 Abs. 2 (b) und Art. 33 Abs. 1 und 2 sieht REACH Anmelde- bzw. Informationspflichten bezüglich SVHC in Erzeugnissen vor, wenn der jeweilige Stoff „in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w)“ im Erzeugnis enthalten ist. Bei sog. „komplexen“ Erzeugnissen, die aus mehreren Teilen bestehen („Bauteile“, „Baulemente“, „Bestandteile“, „Teilerzeugnisse“) stellt sich die Frage nach dem zutreffenden Bezugspunkt für den definierten Schwellenwert. REACH enthält diesbezüglich keine Klarstellung, weshalb sich auch zwei unterschiedliche Positionen herausbilden konnten, wie die Norm zu interpretieren ist: Nach Meinung der EU-Kommission, der ECHA und einer Mehrheit der Mitgliedsstaaten bezieht sich die 0,1% Schwelle auf das Gesamterzeugnis in der Form, wie es in der jeweiligen Stufe der Lieferkette weitergereicht wird. Diese Auffassung ist auch im Vorwort der ECHA zu einer im April 2011 aktualisierten 2. Version der ECHA Leitlinien zu Erzeugnissen dargestellt.<sup>484</sup>

Nach Meinung einer Minderheit von Mitgliedsstaaten, den sogenannten „Dissenting Member States“ (Belgien, Deutschland, Frankreich, Norwegen, Österreich, Schweden), bezieht sich die 0,1%-Schwelle auf die „ersten“ Erzeugnisse in einer Produktions- und Lieferkette, d.h. faktisch die einzelnen Bauteile eines (komplexeren) Erzeugnisses.<sup>485</sup>

#### 6.4.1.2 Derzeitige Umsetzungssituation

Unternehmen nehmen in ihrer Kommunikation meistens Bezug auf das Gesamterzeugnis. Nur in Einzelfällen wird Bezug auf die einzelnen Bauteile genommen.<sup>486</sup>

#### 6.4.1.3 Gestaltungsoption 6: Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1%-Schwelle in Art. 7 und Art. 33 REACH

Als Bezugspunkt für die 0,1% Schwelle kann jenseits des Gesamterzeugnisses

- das einzelne Bauteil bzw.
- das homogene Material

genommen werden.

In der ROHS-Richtlinie (2011/65/EU) zur „Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro und Elektronikgeräten“ ist das homogene Material der Bezugspunkt für die Einhaltung der Stoffbeschränkungen. Es ist dort definiert als „ein „Werkstoff von

---

<sup>484</sup> ECHA 2011: Guidance on requirements for substances in articles.  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf)

<sup>485</sup> Für diese Sichtweise hat sich im Englischen die Bezeichnung „once an article, always an article (05A)“ eingebürgert (siehe [http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo%20Einmal%20ein%20Erzeugnis%20-%20immer%20ein%20Erzeugnis%20engl.%20Fassung.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo%20Einmal%20ein%20Erzeugnis%20-%20immer%20ein%20Erzeugnis%20engl.%20Fassung.pdf?__blob=publicationFile&v=5))

<sup>486</sup> Bunke/Reihlen/Jepsen 2012.

durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder ein aus verschiedenen Werkstoffen bestehender Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann“ (ROHS-RL, Art. 3, Nr. 20).

In der aktuellen Diskussion um den Bezugspunkt der 0,1%-Schwelle in REACH für die Anmeldung- oder Kommunikation von SVHC wird in der Regel als kleinste Einheit das erste Erzeugnis gewählt, das in einer Produktions- bzw. Lieferkette entsteht. An dieser Stelle findet der Wechsel von der Ebene des Stoffes bzw. Gemisches (mit Angabe der enthaltenen Gefahrstoffe im Sicherheitsdatenblatt) auf die Ebene des Erzeugnisses (ohne Sicherheitsdatenblatt) statt. Dieses erste Erzeugnis kann dann im nächsten Schritt zu einem Bestandteil eines komplexen, aus mehreren Bauteilen bestehenden Erzeugnisses werden.

Wenn als Bezugspunkt das homogene Material gewählt wird, wird wahrscheinlich in einer größeren Zahl von Fällen eine Überschreitung der 0,1% Schwelle auftreten. Auch Bauteile können, ebenso wie das Gesamterzeugnis, aus mehreren Materialien bestehen. Die Anforderungen an die Analytik zur Kontrolle steigen daher, wenn das homogene Material als Bezugspunkt genommen wird. Ein Bauteil müsste dann vor der Analytik in die in ihm enthaltenen homogenen Materialien zerlegt werden. Die homogenen Materialien würden jedes für sich analysiert - und dies auf alle SVHC der Kandidatenliste, die realistischere dort vorliegen könnten. Die Wahl des Bezugspunktes „homogenes Material“ ist jedoch insofern naheliegend, als dies derjenige Schritt in der Herstellung ist, an dem über den Einsatz (oder das Weglassen) von kritischen Chemikalien entschieden wird. Bei sorgfältiger und verbindlicher Kommunikation in der Lieferkette ist es für die einzelnen homogenen Materialien möglich, Aussagen über das Vorliegen / Nicht-Vorliegen von SVHC zu treffen. Da die Entscheidung über den Einsatz eines Stoffes auf der Ebene des homogenen Materials getroffen wird, ist es auf jeden Fall sinnvoll, dieses als Bezugspunkt für gezielte Stoffbeschränkungen in Erzeugnissen z.B. im Anhang XVII von REACH zu wählen.

Der Bezugspunkt „Bauteil“ ergibt bei komplexen Erzeugnissen - ebenso wie der Bezugspunkt „homogenes Material“ - genauere Informationen als der Bezugspunkt „Gesamterzeugnis“. Beispiele für Bauteil und Gesamterzeugnis sind der Kunststoffgriff bei einer Zange und der Kondensator auf einer bestückten Platine. Der Bezugspunkt „Bauteil“ verhindert auch, dass bei komplexen Artikeln die Absolut-Mengen ansteigen, die bis zum Erreichen der 0,1% Schwelle im Gesamterzeugnis enthalten sein können. In der Studie der schwedischen Chemikalienbehörde KEMI<sup>487</sup> konnte dies an mehreren Beispielen gezeigt werden. Beispiele liegen aus verschiedenen Branchen vor, auch aus der Automobilindustrie.

- Beispiel Automobilindustrie: Als Bezugspunkt für die 0,1%-Schwelle kann das Gesamtfahrzeug genommen werden. Bei einem durchschnittlichen Gewicht von 1.500 kg können in dem Fahrzeug bis zu 1.500 g eines SVHC enthalten sein, bevor die 0,1%-Schwelle überschritten wird. Als Bezugspunkt kann aber auch ein einzelnes Bauteil genommen werden. Ein elektronisches Bauelement im Auto kann ein Gewicht von lediglich 0,1 g haben. In diesem Fall sind nur 0,001 g eines SVHC zulässig. Höhere Mengen führen zur Überschreitung der 0,1 % Schwelle und lösen Pflichten nach Art. 7 und Art. 33 aus.<sup>488</sup>

Für den Bezugspunkt „Bauteil“ spricht zudem, dass die Information über das Vorliegen/ Nicht-Vorliegen von SVHC in diesem (Teil-)Erzeugnis innerhalb der Lieferkette auf jeden Fall generiert und kommuniziert werden muss. Daher gibt es keine Notwendigkeit, diese bereits vorliegenden

---

<sup>487</sup> IS 2010.

<sup>488</sup> Stein-Schaller 2014 .

Informationen beim Zusammenbau eines Gesamterzeugnisses wieder zu verlieren. Der Bezugspunkt „Bauteil“ ist leichter umsetzbar als der Bezugspunkt „homogenes Material“.

In der oben erwähnten abweichenden Meinung einiger Mitgliedsstaaten zum Bezugspunkt der 0,1% Schwelle wird das Bauteil als der geeignete Bezugspunkt betrachtet. Um die Anwendbarkeit des Bezugspunkts zu erleichtern und die Umsetzungschancen zu erhöhen, empfehlen wir, das Bauteil als Bezugspunkt zu wählen.

Die Wahl des Bezugspunktes kann darüber entscheiden, ob das Schutzziel erreicht wird, das mit Art. 33 REACH angesprochen wird. Daher ist diese Klarstellung von hoher Bedeutung.

#### **6.4.2 Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption**

Die Auffassung, dass der Mengenbezug der 0,1%-Schwelle sich auf das Teilerzeugnis bezieht und sich dies aus dem Gesetzeswortlaut von REACH ergibt - also keine Änderung des Gesetzeswortlauts erfordert - wird hier rechtlich nicht näher ausgeführt. Da diese Rechtsfrage dem EuGH zur höchstrichterlichen Entscheidung vorliegt, soll zunächst dessen Entscheidung abgewartet werden. Sollte das Gericht zum Ergebnis kommen, dass der Bezugspunkt für die 0,1%-Schwelle nicht das Erzeugnis, sondern das Teilerzeugnis ist, so wäre eine klarstellende Änderung in Art. 7 und Art. 33 REACH empfehlenswert.

### **6.5 Schaffung eines Registers für Erzeugnisse mit SVHC**

#### **6.5.1 Hintergrund und Beschreibung der Gestaltungsoption**

##### **6.5.1.1 Vorgaben in REACH und Umsetzungssituation**

Ein weiteres Instrument, um die Transparenz für Verbraucher, Hersteller und Behörden über die auf dem europäischen Markt erhältlichen SVHC in Erzeugnissen zu erhöhen, wäre ein europäisches Register für SVHC-haltige Erzeugnisse. Zum Hintergrund dieser Gestaltungsoption kann auf die Ausführungen zu den anderen Gestaltungsoptionen in den jeweiligen Abschnitten 6.2.1, 6.3.1 und 6.4.1 verwiesen werden. Im Ergebnis der dortigen Darstellungen können sich Verbraucher, Behörden und Hersteller nur unzureichend über die auf dem europäischen Markt befindlichen SVHC-haltigen Erzeugnisse informieren.

In REACH sind bislang keine Vorschriften über ein Register für SVHC-haltige Erzeugnisse enthalten. Art. 7 (2) sieht zwar eine Meldepflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse vor. Die Meldepflicht greift jedoch nur, wenn diese Verwendungsmöglichkeit des SVHC nicht sowieso schon registriert ist (siehe die Ausnahme nach Art. 7 (6)). Weiterhin erfolgt keine produkt- und herstellerscharfe Veröffentlichung der Meldungen, sondern es wird nur eine Übersicht über die Produkttypen veröffentlicht, in denen die SVHC vorkommen können.<sup>489</sup>

Hinzuweisen ist auf Bestrebungen der Privatwirtschaft, die zum Teil in Zusammenarbeit mit Umweltverbänden und -behörden eigene Datenbanken über SVHC-haltige Erzeugnisse aufbauen, um den Kommunikationspflichten nach Art. 33 REACH nachzukommen (z.B. in Dänemark<sup>490</sup>).

---

<sup>489</sup> ECHA, Informationen über Stoffe der Kandidatenliste in Erzeugnissen (herunterzuladen unter: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data\\_candidate\\_list\\_substances\\_in\\_articles\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf) (so am 25.8.2014).

<sup>490</sup> Vgl. die bislang nur auf Dänisch erhältlichen Informationen unter: Forbrugerrådet Tænk, Miljøstyrelsen (2014): Tjek kemien - i dine produkter. (herunterzuladen unter: <http://tjekkemien.dk> (so am 25.8.2014).

## **6.5.1.2 Gestaltungsoption 7: Register für Erzeugnisse**

### **6.5.1.2.1 Zweck des Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse**

Ziel des Registers ist es, eine Informationsgrundlage zu schaffen, mit Hilfe derer die europäischen Behörden sowie die Verbraucher und Akteure in der Wertschöpfungskette erkennen können, ob in einem konkreten Erzeugnis SVHC enthalten sind. Die Registerinformationen (siehe zu deren Umfang Abschnitt 6.5.1.2.3) ermöglichen den vorgenannten Akteuren, das Risiko, das von besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen für die Gesundheit der Verbraucher und der Arbeitnehmer ausgeht, zu vermindern sowie den Schutz der Umwelt vor diesen Stoffen zu verbessern. Den Behörden ermöglichen die Registerinformationen zu erkennen, welche Produkte mit SVHC in welchen Anwendungsfeldern tatsächlich auf dem europäischen Markt sind und erlauben ihnen damit eine (De-)Priorisierung von SVHC sowie Schlussfolgerungen für entsprechende produktbezogene Regelungserfordernisse zu ziehen. Den Verbrauchern wird mit Hilfe des Namens von SVHC-haltigen Erzeugnissen die Wahlfreiheit gegeben, den Konsum dieser Erzeugnisse zu vermeiden und damit ihre Exposition mit SVHC zu vermindern. Die Akteure in der Herstellungskette können ihren Informationspflichten gegenüber ihren Abnehmern oder Verbrauchern nachkommen und erhalten eine Basis, um den Schutz ihrer Arbeitnehmer und der Umwelt bei der Herstellung ihrer Erzeugnisse zu verbessern.

### **6.5.1.2.2 Voraussetzungen für die Meldepflicht**

Meldepflichtig sollen Erzeugnisse sein, die SVHC enthalten und in der EU hergestellt werden oder in die EU importiert werden. In Anlehnung an die Meldepflicht nach Art. 7 (2) REACH setzt die Meldepflicht für das Register voraus, dass Erzeugnisse hergestellt oder importiert werden, die SVHC in einer Menge von mehr als einer Tonne<sup>491</sup> pro Jahr und Produzent oder Importeur enthalten und in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) pro Erzeugnis enthalten sind. Zu melden sind dabei nur die Erzeugnisse im Sinne des REACH-Begriffs und damit nicht die Herstellung oder der Import des SVHC selbst oder von Gemischen, die SVHC enthalten. Eine neue (eigene) Meldepflicht wird ausgelöst, wenn ein Erzeugnis neu verpackt oder umetikettiert wird und für eine andere als die gemeldete Anwendung vermarktet wird.

Entsprechend den in Abschnitten 6.2 bis 6.4 genannten Gestaltungsoptionen können verschiedene Konkretisierungen und Erweiterungen des Meldegegenstandes diskutiert werden. So ist für die Meldepflicht zu klären, ob das Erzeugnis erst dann zu melden ist, wenn der entsprechende SVHC in Anhang XIV aufgenommen wurde oder wenn der SVHC auf der Kandidatenliste steht. Nach dem Sinn und Zweck eines Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse sollte der Zeitpunkt der Meldepflicht darauf abstellen, ob ein Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, das einen SVHC der Kandidatenliste enthält. Dies ist kohärent mit der Regelung in Art. 33 REACH, wonach Informationspflichten gegenüber Abnehmern und Verbrauchern bestehen, wenn ein SVHC der Kandidatenliste in einem Erzeugnis mit einem Massenanteil von mehr als 0,1% enthalten ist.

Weiterhin wäre zu überlegen, ob neben Erzeugnissen, die SVHC enthalten auch solche der Meldepflicht unterliegen sollten, die andere gefährliche Stoffe enthalten. In Betracht kommen hier solche Stoffe, die nicht von Art. 57 f REACH erfasst sind (siehe die Diskussion in Abschnitt 6.2.1.3.3). Wenn sich im Rahmen der Überprüfung nach Art. 138 (8) REACH eine Ausdehnung der Kommunikationspflichten nach Art. 33 REACH auf andere gefährliche Stoffe als SVHC ergeben sollte, wäre eine entsprechende Ausdehnung der Meldepflichten für das Register zu erwägen.

---

<sup>491</sup> Bei der Einführung eines Registers sollte überlegt werden, ob die Mengenschwelle für die Meldepflicht gesenkt wird, z.B. auf „100 kg“ pro Jahr und Hersteller oder Importeur (siehe auch Abschnitt 6.3.2).

Wichtig für die Bestimmung des Meldegegenstandes ist auch die Frage, ob nur Enderzeugnisse zu melden sind oder auch die Teilerzeugnisse. Diese Frage hat für die Anzahl der zu meldenden Erzeugnisse (und damit für den Umfang der Betroffenen und den Aufwand für die Registrierungsdatenbank), aber auch für die Vollzugskontrolle eine Bedeutung. So liefern gemeldete Teilerzeugnisse der Meldebehörde ein Indiz für meldepflichtige Erzeugnisse in anderen Herstellungsketten und helfen damit bei der Vollzugskontrolle. Dies ist besonders bei komplexen Importerzeugnissen relevant. SVHC-haltige Teilerzeugnisse, die im EWR in Verkehr gebracht werden, sind zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens eigenständige Erzeugnisse, die ebenfalls der Meldepflicht unterliegen. Kenntnisse über SVHC in diesen Teilerzeugnissen erleichtern auch nachfolgenden Herstellern die Meldung. Verwenden sie das Teilerzeugnis ohne Veränderungen im Hinblick auf SVHC weiter, so können sie sich bei ihrer Meldepflicht auf die Angaben der vorgeschalteten Teilerzeugnishersteller stützen bzw. diese Informationen verwenden.

#### **6.5.1.2.3 Meldepflichtige Informationen**

Nunmehr stellt sich die Frage, welche Informationen an die Meldestelle zu übermitteln sind. Der Datenumfang für das Register sollte sich an der Gestaltungsoption „Aufnahme eines standardisierten Kommunikationsformates für Erzeugnisse“ orientieren (siehe Abschnitt 6.2.1.3.1). Danach sind vom Meldepflichtigen folgende Informationen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen des Erzeugnisses an die Meldestelle zu übermitteln:

- Name und Anschrift des meldepflichtigen Produzenten oder Importeurs,
- Name und CAS-Nummer der enthaltenen SVHC-Stoffe,
- SVHC-Eigenschaft und Einstufung (H-Sätze),
- Produkt- und Handelsname (einschließlich aller Produktvarianten), Barcode sowie die Produktkategorie. Dabei sollte auf bestehende Produktkategorien und Produktbezeichnungen zurückgegriffen werden,
- Konzentration der SVHC-Stoffe und Angabe in welchem Bestandteil sie enthalten sind; Gesamtmenge im Erzeugnis,
- Angaben zur jährlichen Menge an SVHC, die in dem Erzeugnis verwendet werden,
- Hinweis auf die Funktion der Stoffe im Erzeugnis,
- Konsequenzen aus dem Vorkommen für den sicheren Umgang (Weiterverarbeitung, Nutzung, Wartung, Reparatur, Entsorgung, Wiederverwertung),
- Herkunftsland im Fall eines Imports.

#### **6.5.1.2.4 Vermeidung von doppelten Meldepflichten**

In diesem Abschnitt ist zu untersuchen, ob eine Meldepflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse zu vermeidbaren doppelten administrativen Belastungen für Hersteller / Importeure führt, weil sie dieselben Informationen bereits in bestehende (nationale) Register melden müssen oder weil sie nach sektoralen oder stoffbezogenen europäischen Rechtsvorschriften vergleichbare Informationen an Behörden weiterleiten.

Zunächst ist daran zu denken, dass in verschiedenen europäischen Ländern<sup>492</sup>, wie Deutschland<sup>493</sup>, Schweden<sup>494</sup>, Norwegen<sup>495</sup>, Dänemark<sup>496</sup> oder der Schweiz<sup>497</sup> bereits sogenannte

---

<sup>492</sup> Vgl. den Überblick in Ahrens et. al. 2001, S. 16.

„Produktregister“ existieren. Zur Führung der vorgenannten Register existieren korrespondierende Meldepflichten für das Inverkehrbringen bestimmter gefährlicher Stoffe und Gemische, PBT- und vPvB-Stoffe und bestimmter neuer Stoffe in dem einzelnen Staat. Zu den meldepflichtigen Daten zählen Name und Adresse des Herstellers in dem Staat sowie die chemische Bezeichnung, die CAS-Nr., die EG-Nr., die Einstufung und die Kennzeichnung, gegebenenfalls die Identifizierung als PBT- oder vPvB-Stoff. Die Daten werden jeweils in dem Erzeugnisregister gespeichert und sollen es den Behörden ermöglichen, für den Fall, dass von einem gefährlichen Stoff oder einem Gemisch ein nicht vertretbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht, präventive Maßnahmen zu ergreifen oder im Fall von Vergiftungen den behandelnden Arzt zu unterstützen. Auch wenn die vorgenannten Daten Doppelungen zu dem hier untersuchten Register für SVHC-haltige Erzeugnisse aufweisen, können sie dieses nicht ersetzen, denn Produkte im Sinne der existierenden Produktregister sind „Stoffe“ und „Gemische“, aber keine „Erzeugnisse“. Verbraucher und Behörden können aufgrund der gemeldeten Daten also nicht SVHC-Erzeugnisse identifizieren.

Es gibt zwar Verwendungsbeschränkungen für bestimmte Stoffe in Erzeugnissen sowie Kommunikationspflichten zur Produktbeschaffenheit in bestehenden EU-Vorschriften, z.B. in der RoHS-Richtlinie<sup>498</sup>, der WEEE-Richtlinie<sup>499</sup>, der ELV-Richtlinie<sup>500</sup>, der Verpackungs-Richtlinie<sup>501</sup>, der Spielzeug-Richtlinie<sup>502</sup>, der Biozid-VO<sup>503</sup> oder der Bauprodukten-Verordnung<sup>504</sup>. Da diese Vorschriften aber keine Meldepflichten für Stoffe in Erzeugnissen vorschreiben, rufen sie auch keine doppelten Meldepflichten durch die Einführung eines Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse hervor.

---

<sup>493</sup> Vgl. die Mitteilungspflichten an die Giftinformationszentralen nach § 16e Chemikaliengesetz sowie die Giftinformationsdatenbank des Bundesinstituts für Risikobewertung, unter: [http://www.bfr.bund.de/de/meldung\\_von\\_rezepturen-9375.html](http://www.bfr.bund.de/de/meldung_von_rezepturen-9375.html) (so am 10.6.2014).

<sup>494</sup> Siehe die Webseite der Schwedischen Chemikalienagentur: <http://www.kemi.se/en/Start/The-Products-Register/> (so am 26.5.2014).

<sup>495</sup> Siehe die Webseite: [http://www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Produktregisteret/The\\_Product\\_Register/](http://www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Produktregisteret/The_Product_Register/) (so am 10.6.2014).

<sup>496</sup> Siehe die Webseite: <http://engelsk.arbejdstilsynet.dk/en/Produktregistret.aspx> (so am 10.6.2014).

<sup>497</sup> Siehe die Webseite: <https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?winid=213631> (so am 10.6.2014).

<sup>498</sup> Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

<sup>499</sup> Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Abl. der EU vom 24.7.2012 Nr. L 197, S. 38.

<sup>500</sup> Richtlinie 2000/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Altfahrzeuge vom 21. Oktober 2000 (ABl. EG Nr. L 269 S. 34); zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie vom 30. März 2011 (Abi. L 85, S. 3).

<sup>501</sup> Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10); zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 219/2009 vom 11. März 2009 (Abi. L 87, S. 109).

<sup>502</sup> Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug, Abl. der EU vom 30.6.2009 Nr. L 170, S. 1.

<sup>503</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, Abl. der EU vom 27.6.2012 Nr. L 167, S. 1.

<sup>504</sup> Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates, Abl. der EU vom 4.4.2011 Nr. L 85, S. 5 (im Folgenden: Bauprodukten-VO).

Als Ergebnis der Untersuchung ist festzustellen, dass weder aufgrund von nationalen Produktregistern noch nach produktbezogenen Rechtsvorschriften doppelte Meldepflichten für SVHC in Erzeugnissen bestehen.

#### **6.5.1.2.5 Einschätzung zur Bedeutung der Maßnahme**

Die mit dem Register angestrebte Transparenz zu SVHC-haltigen Erzeugnissen unterstützt die ECHA und die nationalen (Überwachungs-)Behörden bei ihrer Verpflichtung ein hohes Schutzniveau bei der Herstellung, dem Inverkehrbringen und der Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen zu gewährleisten (vgl. Art. 1 (1) und (2) REACH). So können die nationalen Behörden und die ECHA die Angaben zu Art und Umfang von SVHC in konkreten, auf dem Markt befindlichen Erzeugnissen nutzen, um SVHC-Kandidatenstoffe bei der Aufnahme in den Anhang XIV zu priorisieren oder zu de-priorisieren. Aufgrund der Registerinformationen könnte sich ergeben, dass bestimmte SVHC in Erzeugnissen nicht oder nur in geringen Mengen auf den europäischen Markt gelangen. Entsprechend würde sich dann die Frage stellen, ob diese SVHC bei ca. 500 möglichen SVHC-Stoffen nicht nachrangig für die Aufnahme in Anhang XIV bzw. eine Zulassungspflicht zu behandeln sind. Die Personal- und Sachkosten zum Erstellen und Unterhalt eines Registers auf Seite der Registerbehörde dürfte bei derzeit ca. 150 SVHC auf der Kandidatenlisten und einer vermutlich sehr hohen Anzahl von SVHC-haltigen Erzeugnissen nicht unerheblich sein.

Für die europäischen Konsumenten wird mit einem im Internet zugänglichen öffentlichen Register ein schneller und aktueller Überblick über SVHC in Erzeugnissen bereitgestellt. Dazu könnten die Konsumenten sich entweder vor ihrem Einkauf im Register über Erzeugnisse mit und ohne SVHC informieren oder mit Hilfe von internetbasierten Informationshilfen (z.B. Apps für Smart-Phones) direkt im Laden über das Vorhandensein von SVHC in einem konkreten Produkt unterrichten lassen. Das gleiche gilt für die Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen.

Nachgeschaltete Hersteller oder Händler, die ein Interesse daran haben keine SVHC in ihren Erzeugnissen zu verwenden bzw. solche Erzeugnisse zu vertreiben, können Informationen ihres Lieferanten über das Vorhandensein von SVHC im Erzeugnis anhand der Registerinformationen überprüfen. Ferner können Produzenten / Importeure ihre Informationspflichten in der Lieferkette und gegenüber Konsumenten zu SVHC in Erzeugnissen durch Hinweis auf die Registerinformationen unterlegen.

Mit der Einführung eines Registers für SVHC-Erzeugnisse und einer damit korrelierenden Meldepflicht entstehen Kosten auf Seiten der Produzenten / Importeure von Erzeugnissen in SVHC-haltigen Herstellungsketten. Dazu gehören die Kosten für die Ermittlung, ob ein SVHC im Erzeugnis enthalten ist. Diese Kosten sind aber ohnehin aufgrund der bestehenden Anforderungen in REACH (Art. 7, Art. 33) von den Produzenten / Importeuren zu tragen. Durch das Register entstehen als zusätzlich Kosten Meldekosten in der Form von Personalkosten für die Datenpflege und die Übermittlung / Kommunikation mit der Meldebehörde. Diese Kosten richten sich nach der Anzahl der meldepflichtigen Erzeugnisse und dem Umfang der zu meldenden Informationen. Eine Abschätzung der Kosten kann hier nicht erfolgen. Zu bedenken ist, dass es derzeit ca. 150 Kandidaten-Stoffe gibt, wobei aber noch zu klären wäre wie viele davon im EWR tatsächlich in Erzeugnissen verwendet werden. Generell ist davon auszugehen, dass in solchen Branchen, die bereits über einen Datenaustausch in der Herstellungskette zu problematischen Stoffen verfügen<sup>505</sup>, durch das Register nur zusätzliche Meldekosten anfallen.

---

<sup>505</sup> Zu nennen ist hier das Internationale Material Daten System (IMDS) in der Automobilindustrie, das von fast allen global agierenden Erstausrüstern – Englisch Original Equipment Manufacturer (OEMs) – genutzt wird. Aufgabe des IMDS ist es Informationen über alle Werkstoffe zu sammeln, aktualisieren, analysieren und archivieren, die bei

Hinzuweisen ist auf Ergebnisse einer Untersuchung zu Aufwand und Nutzen einer Europäischen Datenbank zu Inhaltsstoffen in Haushaltsprodukten. Die im Rahmen der Studie durchgeführte Befragung von Industrieverbänden, Einzelhandel, Behörden und Verbraucherschutzorganisationen kam zu dem Schluss, dass die einzelnen Stakeholdergruppen ihren eigenen Nutzen durch die Datenbank im Vergleich zum Nutzen für andere Gruppen recht hoch einschätzen. Als häufigste Schwierigkeit wurde der hohe Aufwand für die Aktualisierung der Datenbank genannt, der vor allem mit der großen Vielfalt der Produkte, der sich ändernden Zulieferer und dem Reinheitsgrad der Inhaltsstoffe begründet wurde.<sup>506</sup>

### 6.5.2 Rechtliche Analyse der Gestaltungsoption 7: Register für Erzeugnisse

Ob ein Register für SVHC-haltige Erzeugnisse nach dem bestehenden europäischen Chemikalienrecht eingeführt werden kann, wird in diesem Abschnitt rechtlich geprüft.

Da mit einem Register und entsprechender Meldepflicht in die Rechte von Herstellern und Importeuren von SVHC-haltigen Erzeugnissen eingegriffen wird, bedarf die Einführung eines Registers und entsprechender Meldepflichten einer Rechtsgrundlage. Eine solche ist aber weder in REACH oder der CLP-VO ersichtlich, noch lässt sie sich durch Auslegung bestehender Regelungen zu den Anmelde- und Informationspflichten nach Art. 7 (2) und Art. 33 (1) und (2) REACH herleiten. Zwar können auch nach den derzeit geltenden Vorschriften in REACH Daten im Rahmen eines standardisierten Kommunikationsformats für Erzeugnisse übermittelt werden (vgl. die Rechtsauffassung zur 1. Gestaltungsoption in Abschnitt 6.2.2.1). Diese Informationsweitergabe erfolgt aber nur im Verhältnis von Lieferant zu Abnehmer sowie auf Ersuchen des Verbrauchers vom Erzeugnis-Lieferanten (vgl. Art. 33 REACH). Eine so umfassende Meldepflicht sowie Erfassung und Verknüpfung von Stoffinformationen mit Produkt- und Handelsnamens (einschließlich aller Produktvarianten) wie sie in dieser 7. Gestaltungsoption in einem Register für SVHC-haltige Erzeugnisse angedacht ist, wird vom geltenden Rechtsrahmen in REACH nicht gedeckt.

Im Ergebnis ist also die Einführung eines Registers für SVHC-Erzeugnisse in REACH nur durch Einführung einer neuen Rechtsgrundlage denkbar.

## 6.6 Vergleich und Zusammenhänge der beschriebenen Gestaltungsoptionen

In den vorangehenden Abschnitten sind sieben unterschiedliche Gestaltungsoptionen beschrieben und auf ihre rechtliche Umsetzung hin geprüft worden, um die Vorgaben in REACH zu SVHC in Erzeugnissen zu stärken. Erste Einschätzungen zur Bedeutung dieser Möglichkeiten, um die Schutzziele von REACH zu erreichen, wurden am Ende der jeweiligen Unterkapitel gegeben. Wir fassen diese Beschreibungen und Einschätzungen an dieser Stelle zusammen.

Zum Bereich der Kommunikationspflichten nach Art. 33 REACH gehören drei Gestaltungsoptionen:

- *Standardisiertes Kommunikationsformat (Gestaltungsoption 1)*: Durch die Aufnahme eines standardisierten Kommunikationsformates kann sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Informationen, die zum Erreichen der Schutzziele notwendig sind, auch tatsächlich mitgeteilt werden. Ein wesentlicher Schwachpunkt der derzeitigen Praxis – die

---

der Herstellung von Autos verwendet werden, (vgl. die Webseite des IMDS-Systems unter: <https://www.mdssystem.com/imsnt/startpage/index.jsp>, so am 26.05.2014).

<sup>506</sup> Giegrich 2011, S. 41, 45.

Beschränkung der Kommunikation auf die bloße Mitteilung der Namen der SVHC - kann dadurch überwunden werden. Neben dem Namen des Stoffes sollten u.a. Angaben zu dessen Konzentration, Gesamtmenge, gefährlichen Eigenschaften, genauem Ort sowie zur sicheren Verwendung einschließlich Entsorgung gemacht werden.

Ein standardisiertes Kommunikationsformat wird voraussichtlich leichter umgesetzt, wenn es in bestehende Informationssysteme integriert wird. Standardisierung kann dazu beitragen, dass die Verantwortlichen Antworten auf Anfragen zu SVHC-Stoffen in Erzeugnissen innerhalb der 45-Tage-Frist schneller geben. Zudem sind manche Informationen notwendig, um innerhalb der Lieferkette die Gesamtmenge bzw. Gesamtkonzentration in komplexen Erzeugnissen zu berechnen, da dies ohne Kenntnis der Menge oder Konzentration in den Teilerzeugnissen nicht möglich ist (siehe hierzu auch Gestaltungsoption 6). Auch die behördliche Überwachung des Art. 33 würde durch konkrete Vorgaben erleichtert.

Die rechtsverbindliche Festlegung, welche Daten in einem standardisierten Kommunikationsformat enthalten sein sollen, könnte durch die Einführung eines neuen Anhangs in REACH „Standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse“ erfolgen. Eine weitere Präzisierung, die ebenfalls zur konsequenteren Umsetzung der bestehenden Auskunftsrechte unter REACH beitragen würde, wäre die Pflicht für die Lieferanten, auf Anfragen auch dann zu antworten, wenn die Erzeugnisse keine SVHC enthalten.

Ein standardisiertes Kommunikationsformat ist für die Erfüllung der bestehenden Pflichten unter REACH notwendig. Seine Verwendung wäre auch für die Kommunikation weiterer Stoffe (Gestaltungsoption 3), bei einer Kennzeichnungspflicht SVHC-haltiger Erzeugnisse (Gestaltungsoption 2) oder einem Register für SHVC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7) zu empfehlen.

- *Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen (Gestaltungsoption 2)*: Derzeit hat der Lieferant 45 Tage Zeit, Anfragen zu SVHC in seinen Erzeugnissen zu beantworten. Dies ist nicht praxisgerecht. Eine Kennzeichnungspflicht für SVHC in Erzeugnissen würde eine direkte Information der Anwender bzw. Verbraucher sicherstellen. Dies würde die Entscheidung zugunsten von Erzeugnissen erleichtern, die frei von diesen Stoffen sind. Der Druck, Erzeugnisse ohne SVHC-Stoffe anzubieten, würde steigen. Auch diese Möglichkeit könnte einen bedeutenden Beitrag zum Erreichen der Schutzziele leisten, die mit der Kommunikation zu SVHC verbunden sind.

Da auf dem Erzeugnis selbst wahrscheinlich kaum mehr als der Name des SVHC angegeben werden kann, wäre zudem zu empfehlen, dass weiterführende Informationen woanders abgerufen / nachgesehen werden können. Für diese Informationen wäre es dann sinnvoll, sie in einem standardisierten Format aufzubereiten, um ihre Vollständigkeit zu gewährleisten (siehe Gestaltungsoption 1).

Die Kennzeichnungspflicht könnte an verschiedenen Regelungsorten verankert werden. So bietet sich aus rechtssystematischen Gründen die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse in der CLP-Verordnung an. Allerdings würde dies voraussetzen, dass Merkmale für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen als PBT und vPvB in die CLP-Verordnung aufgenommen werden - und möglichst international abgestimmt sind. Ferner müssten die von der CLP-Verordnung erfassten Erzeugnisse in Art. 4 (8) iVm Anhang I CLP-Verordnung um SVHC-haltige Erzeugnisse erweitert werden. Als weiterer Regelungsort für eine Kennzeichnungspflicht käme Art. 33 REACH in Frage. Sie würde dort direkt an die bestehenden Kommunikationsanforderungen für die Stoffe der Kandidatenliste anschließen. Und schließlich könnte auch eine neue produktübergreifende Regelung für eine Kennzeichnungspflicht eingeführt werden.

Die Einführung einer Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse verstößt nicht gegen WTO-Recht. Sie ist mit den Prinzipien der Inländergleichbehandlung und der Meistbegünstigung nach Art. 2.1 TBT-Übereinkommen vereinbar und ist nicht als ungerechtfertigtes Handelshemmnis nach Art. 2.2 TBT zu bewerten. Weiterhin ist die Kennzeichnungspflicht mit der in Art. 16 Grundrechte-Charta der Europäischen Union geschützten unternehmerischen Freiheit vereinbar. Zwar wird in das Grundrecht der unternehmerischen Freiheit eingegriffen, aber dieser Eingriff ist durch den vorbeugenden Schutz der Gesundheit und der Umwelt gerechtfertigt.

Eine Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse kann als parallele oder als alternative Gestaltungsoption zur Schaffung eines Registers für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7) gesehen werden.

- Die *Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe (Gestaltungsoption 3)*: Für die Ausdehnung der Kommunikationspflichten des Art. 33 auf weitere Stoffe – über die SVHC der Kandidatenliste hinaus – besteht nach Art. 138 (8) REACH bis zum 1. Juni 2019 ein Prüfauftrag an die EU-Kommission. Die Kommunikationspflichten könnten sich nicht nur an den SVHC-Kriterien orientieren, sondern auch weitere Gefährlichkeitsmerkmale einbeziehen (z.B. CMR Stoffe der Kategorie 2, sensibilisierende oder chronisch gewässergefährdende Stoffe) sowie Stoffe, für die es unter anderen Regelungen Minderungsziele gibt (z.B. im Wasserecht oder für Biozide). Dies würde zu einem Informationsgewinn für professionelle und private Nutzer der Erzeugnisse führen und eine bessere Abstimmung verschiedener Gebiete der Chemikalienregulierung erlauben. Die Ausdehnung der Kommunikationspflicht in Art. 33 REACH auf weitere Stoffe wird vom derzeitigen Rechtsrahmen nicht abgedeckt und erfordert eine Änderung des Rechtstextes.

In Bezug auf die bereits unter REACH bestehende Kommunikationspflicht von Stoffen mit SVHC-Eigenschaften sollte im Vordergrund stehen, dass alle Stoffe, die tatsächlich besonders besorgniserregend sind, auch auf die Kandidatenliste genommen werden. Sollte die Aufnahme von Stoffen mit einer harmonisierten CMR-Einstufung der Kategorie 1A oder 1B langwierig sein, ist zu prüfen, welche Möglichkeiten einer automatischen Übernahme in die Liste aufgrund einer solchen harmonisierten Einstufung bestehen. Die schnelle Aufnahme aller Stoffe mit SVHC-Eigenschaften auf die Kandidatenliste würde die Effektivität der bestehenden Regelung erhöhen. Eine Wechselwirkung dieser Gestaltungsoptionen mit den anderen Gestaltungsoptionen besteht nicht.

Zum Bereich der Registrierungs- und Anmeldepflichten der Hersteller und Importeure von Erzeugnissen nach Art. 7 REACH gehören zwei Gestaltungsoptionen: die Ausdehnung der Registrierungspflicht auf eine unbeabsichtigte Freisetzung und die Klarstellung der Informationsanforderung gemäß Art. 7 (6) REACH:

- *Registrierungspflicht für unbeabsichtigte Freisetzung (Gestaltungsoption 4)*: Eine Ausdehnung der Registrierungspflichten für Produzenten bzw. Importeure von Erzeugnissen auf eine unbeabsichtigte bzw. nicht-ausgeschlossene Freisetzung in Art. 7 (1) wird wahrscheinlich ohne große Auswirkungen in der Praxis bleiben. Es kann davon ausgegangen werden, dass in der großen Mehrzahl der Fälle bereits der Stoffhersteller in seiner Registrierung die Verwendung des Stoffes in einem Erzeugnis – zumindest formal – abgedeckt hat. Art. 7 (6) REACH hebt in diesen Fällen die Verpflichtungen aus Art. 7 (1) für den Produzenten/Importeur des Erzeugnisses auf – und damit auch eventuelle Erweiterungen dieser Pflichten.

Wichtig ist jedoch, dass die Registrierung der Verwendung des Stoffes im Erzeugnis ausreichend präzise eingegrenzt und mit ausreichenden Informationen hinterlegt ist (siehe Gestaltungsoption 5).

- *Informationsanforderungen für eine registrierte Verwendung (Gestaltungsoption 5):* Werden die Informationsanforderungen an die Registrierung der Stoffverwendung in einem Erzeugnis präzisiert, wird dies wahrscheinlich zu einer bedeutenden Verbesserung der Expositionsszenarien in den Registrierungs dossiers führen. Nicht nur bei SVHC der Kandidatenliste, sondern auch bei anderen Stoffen. Hierfür erforderlich sind Aussagen zum Gehalt im Produkt, zur (materialspezifischen) Migrations- und Freisetzungsmöglichkeit, und zu deren zeitlichem Verlauf. Auch dürfen die registrierten Verwendungen nicht zu allgemein und unspezifisch sein. Dadurch würde die derzeit geringe Aussagekraft der Expositionsszenarien für den Verbraucher- und Umweltschutz, aber auch für den Arbeitsschutz bei industriellen und gewerblichen Anwendern von Erzeugnissen erhöht.

Eine weitere Gestaltungsoption bezieht sich auf die Klarstellung des Bezugspunktes der 0,1 %-Schwelle:

- *Bezug der 0,1%-Schwelle auf das Teilerzeugnis (Gestaltungsoption 6):* Beträgt die Konzentration von SVHC mehr als 0,1% im Erzeugnis, muss diese Information nach Art. 33 in der Lieferkette kommuniziert und nach Art. 7 (2) an die ECHA mitgeteilt werden. Die Auffassung, dass sich die 0,1%-Schwelle nicht auf das Gesamterzeugnis, sondern auf das Teilerzeugnis bezieht, und sich dies aus dem Gesetzeswortlaut von REACH ergibt – also keine Änderung des Gesetzeswortlauts erfordert – liegt derzeit dem EuGH zur Entscheidung vor. Die Klarstellung dieses Bezugspunktes ist von hoher Bedeutung, um auch bei komplexen Erzeugnissen sicher zu stellen, dass das in Art.33 und Art. 7 (2) REACH angesprochene Schutzziel von REACH erreicht wird.

Ein Beispiel kann dies illustrieren: Wenn ein SVHC nur in den Griffen eines Werkzeugs vorhanden ist, kann dessen Konzentration im Gesamterzeugnis ggf. unterhalb der Mengenschwelle für die Kommunikation liegen, obwohl der Nutzer des Werkzeugs direkten Hautkontakt damit hat. Wird als Bezugspunkt das Teilerzeugnis gewählt, besteht die Gefahr eines solchen Informationsverlustes nicht. Für den Bezugspunkt des Teilerzeugnisses spricht zudem, dass die Informationen auf dieser Ebene bereits für die Vermarktung des Teilerzeugnisses vorliegen müssen und somit auf vorhandene Informationen zurückgegriffen werden kann.

Sollte das Gericht zum Ergebnis kommen, dass der Bezugspunkt für die 0,1%-Schwelle nicht das Erzeugnis, sondern das Teilerzeugnis ist, müsste der Text in Art. 7 und Art. 33 nicht unbedingt geändert werden, eine klarstellende Änderungen wäre jedoch empfehlenswert. Eine Wechselwirkung dieser Gestaltungsoptionen mit den anderen Gestaltungsoptionen besteht nicht.

Die letzte Gestaltungsoption betrifft die Schaffung eines Registers für Erzeugnisse:

- Ein *Register für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7)* würde der ECHA und nationalen Behörden mehr Transparenz geben zum Vorliegen von SVHC in konkreten Produkten. Diese Angaben könnten genutzt werden, um weitere Maßnahmen zu SVHC zu (de-)priorisieren. Europäischen Konsumenten würde ein Register einen schnellen und aktuellen Überblick zu SVHC in Erzeugnissen geben, ebenso industriellen und gewerblichen Anwendern von Erzeugnissen.

Ob ein Register für SVHC-Erzeugnisse auch eine Kennzeichnungspflicht für diese Erzeugnisse (siehe Gestaltungsoption 2) eingeführt werden sollte, ist zu diskutieren. Mit der Kennzeichnungspflicht können Verbraucher unmittelbar beim Kauf erkennen, ob SVHC im Erzeugnis enthalten sind. Der Vorteil eines Registers liegt insbesondere im herstellerübergreifenden Überblick über SVHC-haltige Erzeugnisse, es setzt jedoch die Schaffung und Pflege einer entsprechenden Infrastruktur voraus. Mit der Meldepflicht für ein Erzeugnisregister kann die Vorgabe eines einheitlichen Kommunikationsformates verknüpft

werden - eine Gestaltungsoption, die weiter oben bereits losgelöst vom Register empfohlen wurde (siehe Gestaltungsoption 1). Zuletzt hängt die Bedeutung dieser Gestaltungsoption auch davon ab, ob es in Zukunft noch größere Anteile SVHC-haltiger Erzeugnisse auf dem Markt gibt oder ob diese aufgrund anderer Maßnahmen - beispielsweise der raschen Aufnahme aller SVHC in den Anhang XIV REACH und der Erweiterung der Zulassungspflicht - nur noch selten vorkommen.

Eine so umfassende Meldepflicht sowie Erfassung und Verknüpfung von Stoffinformationen mit Produkt- und Handelsnamens (einschließlich aller Produktvarianten), wie sie in einem Register für SVHC-haltige Erzeugnisse angedacht ist, wird vom geltenden Rechtsrahmen in REACH nicht gedeckt.

*Fazit:* Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ein standardisiertes Kommunikationsformat für Erzeugnisse (Gestaltungsoption 1) sowie die Klarstellung an die Informationsanforderungen an die registrierte Verwendung (Gestaltungsoption 5) Konkretisierungen von REACH sind, die im bestehenden Rechtsrahmen umgesetzt werden können und die Erreichung der Schutzziele von REACH in signifikantem Maß unterstützen würden.

Auch der Bezug der 0,1%-Schwelle, ab der SVHC-haltige Erzeugnisse angemeldet bzw. kommuniziert werden müssen, auf das Teilerzeugnis (Gestaltungsoption 6) und nicht auf das Gesamterzeugnis, hätte einen erheblichen Informationsgewinn zur Folge, der den Ersatz von SVHC erleichtern würde.

Von der Ausdehnung der Kommunikationspflichten auf weitere Stoffe (Gestaltungsoption 3) sind ebenfalls große Änderungen zu erwarten. Zum einen führt sie zu einer umfassenderen Information von Verbrauchern, die Wert auf problemstoff-ärmere Produkte legen. Zum anderen unterstützt sie industrielle und gewerbliche Akteure, die gezielt problemstoff-ärmere Produkte einsetzen wollen. Die Prüfung dieser Option ist in einer Review-Klausel von REACH vorgesehen.

Auch von der Kennzeichnungspflicht für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 2) und einem Register für SVHC-haltige Erzeugnisse (Gestaltungsoption 7) sind in erheblichem Maß Informationsgewinne für die Akteure in der Herstellungskette und die Verbraucher zu erwarten. Sie sind jedoch auch mit deutlichem zusätzlichem Aufwand für Hersteller und Importeure der Erzeugnisse sowie den Betreiber des Registers verbunden. Ob beide Optionen nebeneinander oder nur eine von beiden umgesetzt werden sollte, ist zu klären. Bei beiden Gestaltungsoptionen sollte auf ein standardisiertes Kommunikationsformat zurückgegriffen werden (Gestaltungsoption 1).

## 7 Literatur und weitere Quellen

- Abelkop, Adam D.K./Bergkamp, Lucas/Brooks, Bryan W./Gergely, Anna u. a. 2013: Scientific and Policy Analysis of Persistent, Bioaccumulative, and Toxic Chemicals: A Comparison of Practices in Asia, Europe, and North America The Report of a Consensus Panel, hrsg. v. School of Public and Environmental Affairs at Indiana University.
- Ahrens, Andreas et. al. 2001: Vergleichende Untersuchung verschiedener europäischer und deutscher Produktregister für Chemikalien als Grundlage für die bevorstehende Entscheidung über die Einrichtung eines einheitlichen deutschen oder europäischen Produktregisters für Chemikalien, Umweltbundesamt FKZ 299 67 292.
- Appel, Ivo 2003: Präventionsstrategien im europäischen Chemikalienrecht und Welthandelsrecht, ZUR Sonderheft, S. 167-175.
- Appel, Ivo 2005: Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge. Zum Wandel der Dogmatik des Öffentlichen Rechts am Beispiel des Konzepts der nachhaltigen Entwicklung im Umweltrecht, Tübingen.
- Appell, Laura/Bell, Ursula 2009: Internationale Wirtschafts- und Handelsgerichte. Aktueller Begriff Nr. 48, hrsg. v. Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste.
- Arcuri, Alessandra 2010: Food Safety at the WTO after 'Continued Suspension': a Paradigm Shift?, in: Rotterdam Institute of Law and Economics (RILE) Working Paper Series, No. 04, Rotterdam.
- Atapattu, Sumudu A. 2006: Emerging principles of international environmental law, New York.
- BDI 2014: Positionspapier zur Anwendung des risikobasierten Ansatzes bei der Auswahl von Instrumenten zur Stoff-Reglementierung unter der REACH-Verordnung, um Benachteiligungen der europäischen Erzeugnishersteller zu vermeiden, Dokumenten Nr. D 0651, 4. April.
- Bederman, David J. 2010: Acquiescence, Objection and the Death of Customary International Law, in: Duke Journal of Comparative & International Law, Vol. 21, S. 31-45.
- Bergkamp, Lucas/Herbatschek, Nicolas 2013: Key concepts and scope, in: Bergkamp (Hrsg.), The European Union REACH Regulation for Chemical Substances: Law and Practice, Oxford.
- Bergkamp, Lucas/Herbatschek, Nicolas 2014: Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents, RECIEL 23 (2), S. 221 - 254.
- Bronckers, Marco 2004: A WTO Perspective: Imported Products, paper presented before the European Parliament, Joint Public Hearing, January 19.
- Bulleid, Roz 2014: REACH authorisation process under scrutiny, ENDS Europe Newsmeldung v. 26.8., abrufbar unter <http://www.endseurope.com/36746/reach-authorisation-process-under-scrutiny> (27.8.2014).
- BUND 2010: Ergebnisse der Verbraucheranfragen zu SVHC in Erzeugnissen. Bund für Umwelt- und Naturschutz Deutschland, [http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/chemie/20100913\\_chemie\\_hintergrund\\_reach.pdf](http://www.bund.net/fileadmin/bundnet/publikationen/chemie/20100913_chemie_hintergrund_reach.pdf).
- BUND 2012: Die „Giftfrage“ Wie der BUND Technik nutzt, um Verbraucheranfragen zu Schadstoffen in Produkten zu vereinfachen Vortrag, REACH in der Praxis 2012, [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS6/06\\_Vengels.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS6/06_Vengels.pdf).

- Bunke, Dirk/Reihlen, Antonia/Jepsen, Dirk 2013: Abschlussbericht Forschungsprojekt Kommunikationsformat für SVHC-Stoffe in Erzeugnissen. [www.http://svhc-in-articles-communication.de/](http://svhc-in-articles-communication.de/).
- Burchardi, Jan-Erik 2007: Die Vereinbarkeit der europäischen Vorschriften zur Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel mit dem Welthandelsrecht. Rechtsfragen der Globalisierung, Band 14, Berlin.
- Calliess, Christian/Lais, Martina 2005: REACH revisited - Der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie, NuR 5, S. 290-299.
- Calliess, Cristian/Ruffert, Matthias 2011: EUV/AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, München.
- Carlone, Jonathan 2014: An Added Exception to the TBT Agreement After Clove, Tuna II, and Cool, in: 37 B.C. Int'l & Comp. L. Rev. 103, Boston.
- Charnovitz, Steve 2007: Preamble SPS, in: Wolfrum/Stoll/Seibert-Fohr (Hrsg.), WTO-Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- CSES 2012a: Interim evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH, Final Report, Kent.
- CSES 2012b: Interim evaluation: Impact of the REACH regulation on the innovativeness of the EU chemical industry, Final Report, Kent.
- Damstra, Terri/Barlow, Sue/Bergman, Aake u.a. 2012: Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors, WHO/PCS/EDC/02.2, hrsg. v. International Programme on Chemical Safety.
- Danish Chamber of Commerce 2009: REACH Regulation. Guidance to importers of articles from non-EU countries.
- Denninger, Erhard 2012: Polizeiaufgaben (Kapitel D), in: ders./Rachor, Frederik (Hrsg.), Handbuch des Polizeirechts, München.
- Di Fabio, Udo 1994: Risikoentscheidungen im Rechtsstaat. Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, Tübingen.
- Dolzer, Rudolf 2010: Wirtschaft und Kultur im Völkerrecht, in: Graf Vitzthum (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl., Berlin, New York.
- ECHA 2009: Leitlinien zur Registrierung, Helsinki.
- ECHA 2010: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Part R12, Use descriptor system, Version 2.0, March 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en).
- ECHA 2011: Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen, Vers. 2, Helsinki. [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_de.pdf).
- ECHA 2012a: Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.19: Uncertainty analysis, Vers. 1.1, Helsinki.
- ECHA 2012b: Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Part R15, Consumer Exposure. Helsinki.
- ECHA 2014: SVHC Roadmap Implementation Plan. Helsinki, 2014, <http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern>

- Eggers, Barbara 1998: Die Entscheidung des WTO Appellate Body im Hormonfall. Doch ein Recht auf Vorsorge? EuZW 1998, S. 147-151.
- European Commission 2000: Communication on the precautionary principle, COM(2000)1, Brüssel.
- European Commission 2001: Strategy for a future Chemicals Policy. White Paper. COM(2001) 88 fin, Brüssel.
- European Commission 2003: Proposal for a Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), COM(2003) 644 fin, Brüssel.
- European Commission 2007: Questions & Answers on REACH.
- European Commission 2009a: Towards 2020: Making Chemicals Safer. The EU's Contribution to the Strategic Approach on International Chemicals Management.
- European Commission 2009b: Impact Assessment Guidelines, SEC(2009) 92.
- European Commission 2013: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions in Accordance with Article 117(4) of REACH and Article 46(2) of CLP, and a Review of Certain Elements of REACH in Line with Articles 75(2), 138(2), 138(3) and 138(6) of REACH, Staff Working Document SWD(2013)25.
- Fischer, Daniela 2012: „Kandidatenstoffe“. Betriebliche Umsetzung und Integration in die Abläufe bei der Gardena Manufacturing GmbH. Vortrag REACH in der Praxis, [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS6/03\\_Fischer.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS6/03_Fischer.pdf).
- Fischer, Kristian 2005: REACH und Verbraucherschutz, StoffR 4, S. 147-155.
- Freestone, David 2011: Advisory Opinion of the Seabed Disputes Chamber of International Tribunal for the Law of the Sea on "Responsibilities and Obligations of States Sponsoring Persons and Entities With Respect To Activities in the Area", in: ASIL Insights ,Vol. 15 Issue 7.
- Führ, Martin 2003: Eigen-Verantwortung im Rechtsstaat, Berlin.
- Führ, Martin 2011: Einführung in die REACH-Mechanismen (Kapitel 1), in: ders. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Führ, Martin 2011: Pflichten in der Registrierung und Anwendungsbereich (Kapitel 8), in: ders. (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Führ, Martin 2013: § 51 Chemikalienrecht, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, 3. Aufl., Heidelberg, München, Landsberg u. a.
- Führ, Martin 2014: §4 Technikrecht, in Wegener (Hrsg.), Europäische Querschnittspolitiken, Enzyklopädie Europarecht, Bd. 8, Baden-Baden.
- Giegrich, Jürgen/ Fehrenbach, Horst/Franke, Bernd 2011: Assistenz bei der Evaluierung von Strategien zur Chemikaliensicherheit und Weiterentwicklung einer nachhaltigen Chemie in Deutschland, Heidelberg 2011.
- Gottschlich, Nicolai 2012: Wie kommt Tchibo seinen Informationspflichten nach? Vortrag REACH in der Praxis, [http://www.reach-konferenz.de/Docs\\_RidPIII/WS6/04\\_Gottschlich.pdf](http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS6/04_Gottschlich.pdf).
- Government of Canada 2003: A framework for the application of precaution in science-based decision making about risk.
- Graf Vitzthum, Wolfgang 2010: Begriff, Geschichte und Rechtsquellen des Völkerrechts, in: ders (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl., Berlin, New York.

- Gruszczynski, Lukasz 2013: The REACH Regulation and the TBT Agreement: The role of the TBT Committee in regulatory processes, in: Trebilcock, Michael/Epps, Tracey (Hrsg.), Handbook on the TBT Agreement, Edward Elgar Publishing, London.
- Halter, Ulrich 2014: § 33 Das Recht des internationalen Handels, in: Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.
- Hansen, Steffen Foss/Carlsen, Lars/Tickner, Joel A. 2007: Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle, Environmental Science & Policy 10, S. 395-404.
- Harrell, Sarah 2006: Beyond "REACH"? An Analysis of the European Union's Chemical Regulation Program under World Trade Organization Agreements, Wisconsin International Law Journal, Vol. 24, No 2, S. 471-522.
- Hermann, Andreas/Ingerowski, Jan Boris 2011: Zulassung (Kapitel 15), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Hilf, Meinhard 2000: Freiheit des Welthandels contra Umweltschutz?, NVwZ 5, S. 481-490.
- Ingerowski, Jan Boris/Kölsch, Daniela/Tschochohei, Heinrich 2008: Anspruchsgruppen in der neuen europäischen Chemikalienregulierung (REACH), Lüneburg.
- Ingerowski, Jan-Boris 2010: Die REACH-Verordnung: Weg zu einem verbesserten Schutz von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken?, Baden-Baden 2010.
- IS 2010: Projektstudie der Nordic Chemical Group, Reykjavik (IS) "Assessment of alternative applications of the 0.1 % w/w limit in REACH for providing information on Substances of Very High Concern (SVHC) in articles"  
<http://www.norden.org/en/publications/publikationer/2010-514>
- Jarass, Hans D. 2013: Charta der Grundrechte der Europäischen Union: GRCh, 2. Auflage, München.
- Jessen, Henning 2012: Staatenverantwortlichkeit und seevölkerrechtliche Haftungsgrundsätze für Umweltschäden durch Tiefseebergbau, ZUR 2, S. 71-81.
- Kalberlah et al 2011; Kalberlah, Fritz / Augustin, Roland / Bunke, Dirk / Schwarz, Markus / Oppl, Reinhard : Karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische (CMR) und andere problematische Stoffe in Produkten. Identifikation relevanter Stoffe und Erzeugnisse, Überprüfung durch Messungen, Regelungsbedarf im Chemikalienrecht. Umweltbundesamt, Texte 18/2011.
- Kazhdan, Daniel 2011: Precautionary Pulp: Pulp Mills and the Evolving Dispute between International Tribunals over the Reach of the Precautionary Principle, in: Ecology Law Quarterly, Vol. 38, S. 527-552.
- Kleihauer, Silke 1998: Umweltfolgenabschätzung bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen - Ermittlung und Bewertung der Auswirkungen im internationalen Vergleich, Diss., Tübingen.
- Kleihauer, Silke 2011: Vorgehen in der Stoffsicherheitsbeurteilung (Kapitel 11), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Kleihauer, Silke/Führ, Martin/Hommen, Udo u. a. 2013: Bestimmung von stoffbezogenen Umweltqualitätskriterien. Ein Methodenvergleich von nationalen und internationalen Bewertungsgrundlagen, sofia Berichte 4, Darmstadt/Schmallenberg.
- Kloepfer, Michael 2004: Umweltrecht, 3. Aufl., München.
- Klöpffer, Walter 2012: Verhalten und Abbau von Umweltchemikalien. Physikalisch-chemische Grundlagen, 2. Aufl., Weinheim.

- Koch, Juliane 2011: Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe und Gemische (Kapitel 19), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Köck, Wolfgang 1999: Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: Preprints der ZiF:Forschungsgruppe "Rationale Umweltpolitik - Rationales Umweltrecht" (1998/99), Nr. 9.
- Köck, Wolfgang 2005: Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht - ein Hemmnis für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften?, in: Hansjürgens/Nordbeck (Hrsg.), Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften, Heidelberg.
- Köck, Wolfgang 2009: Nanopartikel und REACH. Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken, in: Scherzberg/Wendorff (Hrsg.), Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung, Berlin.
- Koebele, Michael 2007: Article 1 and Annex 1 TBT, in: Wolfrum/Stoll/Seibert-Fohr (Hrsg.), WTO - Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Kogan, Lawrence A. 2004: The Precautionary Principle and WTO Law: Divergent Views Toward the Role of Science in Assessing and Managing Risk, Seton Hall Journal of Diplomacy and International Relations, S. 77-123.
- Kogan, Lawrence A. 2012: REACH Revisited: A Framework for Evaluating Whether a Non-Tariff Measure Has Matured Into An Actionable Non-Tariff Barrier to Trade, New York.
- Kogan, Lawrence A. 2013: REACH and International Trade Law, in: Bergkamp (Hrsg.), The European Union REACH Regulation for Chemical Substances: Law and Practice, Oxford.
- Kolossa-Gehring, Marike 2012: Die Belastung des Menschen mit Phthalaten - Ergebnisse aus dem Umweltbundesamt, Vortrag im Rahmen der Veranstaltung „Gesundheitsrisiko Weichmacher - Bericht zur Expertenanhörung“ am 25.1.2012 in Mainz, Vortragsskript abrufbar unter [http://mulewf.rlp.de/fileadmin/mufv/img/inhalte/luft/Abstract\\_\\_Kolossa\\_Mainz\\_25\\_01\\_2012.pdf](http://mulewf.rlp.de/fileadmin/mufv/img/inhalte/luft/Abstract__Kolossa_Mainz_25_01_2012.pdf) (14.6.2014).
- Krug, Harald F./Wick, Peter 2011: Nanotoxikologie - eine interdisziplinäre Herausforderung, Angew. Chem., 123, S. 1294 - 1314
- Lell, Otmar 2003: Umweltbezogene Produktkennzeichnung im deutschen, europäischen und internationalen Recht, Berlin.
- Lofstedt, Ragnar E. 2011: Risk versus Hazard - How to Regulate the 21st Century?, EJRR 2, S. 149 - 168.
- Lökke, Søren 2006: The Precautionary Principle and Chemicals Regulation. Past Achievements and Future Possibilities, Environ Sci Pollut Res 13 (5), S. 342 -349.
- Mehlhart, Georg 2014: Expertenbefragung, Darmstadt 16. Mai.
- Merenyi, Stefanie 2011: »Gefährliche« und besonders besorgniserregende Stoffe (Kapitel 4), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Merenyi, Stefanie 2011: Stoff, Gemisch, Erzeugnis - Die Grundbegriffe des allgemeinen Chemikalienrechts (Kapitel 3), in: Führ (Hrsg.), Praxishandbuch REACH, Köln.
- Merenyi, Stefanie/Kleihauer, Silke/Führ, Martin/Hermann, Andreas u. a. 2011: „Wirksame Kontrolle “ von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) ohne Wirkschwelle im Rahmen der Zulassung nach REACH, Vers. 9.1, Dessau-Roßlau.
- Merenyi, Stefanie/v. Bismarck, Margarethe 2008: REACH: Der Alleinvertrerevertrag, StoffR 1, S. 2-9.

- Moermond, Caroline/Janssen, Martien/de Knecht, Joop/Montforts, Mark/Peijnenburg, Willie/Zweers, Patrick/Sijm, Dick 2011: PBT Assessment Using the Revised Annex XIII of REACH: A Comparison With Other Regulatory Frameworks, in: Integrated Environmental Assessment and Management - Vol. 8, No 2, S. 359-371.
- Nordic Council of Ministers (Hrsg.) 2010: REACH Trigger for Information on Substances of Very High Concern (SVHC) - As Assessment of the 0.1% Limit in Articles, Kopenhagen.
- Nordlander, Kristina/Simon Carl-Michael/Pearson, Hazel 2010: Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation, EJRR 3, S. 239-250.
- NRC (National Research Council) 1983: Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, Washington.
- OECD 1995: Environmental Principles and Concepts, General Distribution GD(95)124, Paris.
- OECD 2010: Risk and Regulatory Policy Improving the Governance of Risk. Reviews of Regulatory Reform, Paris.
- Öko-Test 2008: Testbericht zu Gummistiefeln, in: ÖKO-TEST Jahrbuch Kleinkinder für 2008, S. 176-179.
- Orellana, Marcos A. 2006: Europe's Reach: A New Chapter in International Chemicals Law, Sustainable Development Law & Policy, Vol. 6 Issue 3: Sound Chemicals Management Article 9, S. 21-28.
- Ossenbühl, Fritz 1986: Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz, NVwZ 3, S. 161-171.
- Palmer, Alice 2004: REACH and 'Proportionality' under WTO rules (briefing for WWF), London.
- Panizzon, Marion/Luca, Arnold/Cottier, Thomas 2010: Handel und Umwelt in der WTO: Entwicklungen und Perspektiven, Umweltrecht in der Praxis URP, 24(3), Zürich, S. 199-248.
- Postle, Meg/Holmes, Philip/Camboni, Marco u. a. 2012: Assessment of the Health and Environmental Benefits of REACH, ENV.D.3/SER/2011/0027r, Final Report, Part B prepared for DG Environment, Norfolk.
- Prévost, Denise 2005: What Role for the Precautionary Principle after Japan-Apples?, EcoLomic Policy and Law Vol. 2 (4).
- Proelß, Alexander 2010: Raum und Umwelt im Völkerrecht, in: Graf Vitzthum (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl., Berlin, New York.
- Quick, Reinhard 2008: Zur Vereinbarkeit von REACH mit den WTO-Vorschriften für den Handel mit Gütern, StoffR 3, S. 134-142.
- Raupach, Michael 2011: Der sachliche Anwendungsbereich der REACH-Verordnung. Eine Untersuchung zur Reichweite des allgemeinen Stoffrechts unter besonderer Berücksichtigung der Regulierung von Nanomaterialien, Berlin.
- Rehbinder, Eckard 1991: Das Vorsorgeprinzip im internationalen Vergleich, in: Battis/Rehbinder/Winter (Hrsg.), Umweltrechtliche Studien, Bd. 12, Düsseldorf.
- Rehbinder, Eckard 2008: Art. 1, in: Fluck/Fischer/v. Hahn (Hrsg.), REACH + Stoffrecht Kommentar, Berlin.
- Rehbinder, Eckard 2012: Stoffrecht (Kapitel 11), in: Hansmann/Sellner (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 4. Aufl., Berlin.
- Rehbinder, Eckard 2012: Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente des Umweltschutzes (Kapitel 3), in: Hansmann/Sellner (Hrsg.), Grundzüge des Umweltrechts, 4. Aufl., Berlin.

- Rigod, Boris 2013: The Purpose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS), EJIL, Vol. 24 No. 2, 503-532.
- Rosenbaum, Eckehard F. 2006: Zur Frage der Vereinbarkeit der REACH-Verordnung der EG mit höherrangigem EG- und WTO-Recht – eine Erwiderung, StoffR 5, S. 207-213.
- Roßnagel, Alexander 1994: § 5, in: Koch/Pache/Scheuing (Hrsg.), GK-BImSchG, Köln.
- SAICM 2006: SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management, hrsg. v. UNEP, Genf.
- Sands, Philippe/Peel, Jacqueline u. a. 2012: Principles of International Environmental Law, 3. Aufl., Cambridge.
- Scheidmann 2013: Erste Entscheidungen des Europäischen Gerichts zu REACH. Anmerkungen zu den Urteilen vom 7.3.2013 zur Aufnahme von SVHC auf die Kandidatenliste, StoffR 3, S. 120-125.
- Schenten, Julian 2012: Rechtliche Rahmenbedingungen von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten: REACH und Produktregulierung im Lebensmittel- und Kosmetikbereich, in: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Hrsg.), Materialien zur Umweltmedizin - Nanomaterialien in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten, Erlangen.
- Scherzberg, Arno 2005: Risikomanagement vor der WTO. Zum jüngsten Handelsstreit zwischen der Europäischen Union und den Vereinigten Staaten über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, ZUR 1, S. 1-8.
- Schmidt, Reiner/Kahl, Wolfgang 2003: § 89 Umweltschutz und Handel, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Bd. II, 2. Aufl., Köln, Berlin, Bonn, München.
- Seibert-Fohr, Anja 2007: Art. 2 SPS, in: Wolfrum/Stoll/dies. (Hrsg.), WTO – Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Seibert-Fohr, Anja 2007: Preface to this volume, in: Wolfrum/Stoll/dies. (Hrsg.), WTO – Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Shaw, Sabrina/Schwartz, Risa 2005: UNU-IAS Report Trading Precaution: The Precautionary Principle and the WTO, Yokohama.
- Singh, Shailja 2012: Report of the Appellate Body WT/DS406/AB/R, WTO Dispute Analysis, Centre for WTO Studies Indian Institute of Foreign Trade New Delhi.
- SRU (Rat von Sachverständigen für Umweltfragen) 1999: Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen. Sondergutachten, BT-Drucks 14/2300, Berlin.
- SRU (Rat von Sachverständigen für Umweltfragen) 2004: Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern, Umweltgutachten, BT-Drucks 15/3600, Berlin.
- SRU (Rat von Sachverständigen für Umweltfragen) 2011: Vorsorgestrategien für Nanomaterialien, Sondergutachten, Berlin.
- Steffensen, Bernd/Below, Nicola/Merenyi, Stefanie 2009: Neue Ansätze zur Risikokommunikation. Produktinformationen vor dem Hintergrund von REACH, GHS und Nanotechnologie“. Sofia / Volkswirtschaftliches Institut für den Mittelstand. Darmstadt / Göttingen, [http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Studien/2009/RiKoReNa\\_Netzversion.pdf](http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Studien/2009/RiKoReNa_Netzversion.pdf).
- Stein-Schaller, Brigitte 2014: „Umsetzung von REACH in der Automobil-Industrie“, Vortrag 2. Juli 2014, Netzwerk REACH@Baden-Württemberg.

- Stoll, Peter-Tobias 2012: Internationaler Handelsverkehr, in: Ehlers/Fehling/Pünder (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 1, 3. Aufl., Heidelberg, München, Landsberg u. a.
- Stoll, Peter-Tobias/Strack, Lutz 2007: Art. 5 SPS, in: Wolfrum/Stoll/Seibert-Fohr (Hrsg.), WTO - Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Streinz, Rudolf 1998: The Novel Food Regulation - A Barrier to trade in the International Movements of Goods?, EFLR 1998, S. 265.
- Tamiotti, Ludivine 2007: Art. 2 TBT, in: Wolfrum/Stoll/Seibert-Fohr (Hrsg.), WTO - Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Tietje, Christian/Wolf, Sebastian 2005: REACH Registration of Imported Substances - Compatibility with WTO Rules, in: Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 42, Halle (Saale).
- TNS Political & Social 2013: Flash Eurobarometer 361, Chemicals, Report.
- Umweltbundesamt 2007: PHTHALATE. Die nützlichen Weichmacher mit den unerwünschten Eigenschaften, Dessau-Roßlau.
- United Nations 2012: Conference on Sustainable Development, Rio de Janeiro, Brazil 20-22 June 2012, A/CONF.216/L.1.
- United Nations 2013: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), 5. Aufl. (revised edition), New York, Genf.
- v. Gleich, Arnim/Pade, Christan/Wigger, Henning 2013: Indizien und Indikatoren zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips, in: Technikfolgenabschätzung - Theorie und Praxis 22, Heft 3, S. 16-24.
- v. Hauff, Michael/Kleine, Alexandro 2009: Nachhaltige Entwicklung. Grundlagen und Umsetzung, München.
- v. Heinegg, Heintschel 2003: § 23 Umweltvölkerrecht, in: Rengeling (Hrsg.), Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht, Band I, 2. Aufl., Köln, Berlin, Bonn, München.
- v. Heinegg, Heintschel 2014: § 17 Völkergewohnheitsrecht, in: Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.
- v. Heinegg, Heintschel 2014: § 21 Rangordnung der Völkerrechtsquellen, in: Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.
- v. Heinegg, Heintschel 2014: § 49 Umweltvertragsrecht, in: Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.
- v. Heinegg, Heintschel 2014: § 50 Gewohnheitsrechtliche Grundsätze und Regeln des Umweltvölkerrechts, in: Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 6. Aufl., München.
- v. Holleben, Horst/Schmidt, Guido 2002: Beweislastumkehr im Chemikalienrecht. Das Leitmotiv der Reformdiskussion auf dem Prüfstand, NVwZ 5, S. 532-538.
- v. Leeuwen, Cornelius J 2007.: General Introduction, in: ders./Vermeire (Hrsg.), Risk Assessment of Chemicals. An Introduction, Dordrecht.
- Van den Bossche, Peter/Schrijver, Nico/Faber Gerrit 2007: Unilateral Measures Addressing Non-Trade Concerns. A Study on WTO Consistency, Relevance of other International Agreements, Economic Effectiveness and Impact on Developing Countries of Measures concerning Non-Product-Related Processes and Production Methods, hrsg. v. Ministerium für auswärtige Angelegenheiten der Niederlande, Den Haag.

- Vereinte Nationen 1992: Agenda 21. Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung Rio de Janeiro.
- Vereinte Nationen 2002: Bericht des Weltgipfels für nachhaltige Entwicklung Johannesburg (Südafrika), 26. August - 4. September 2002 (auszugsweise Übersetzung), A/CONF.199/20.
- Voon, Tania 2012: The WTO Appellate Body Outlaws Discrimination in U.S. Flavored Cigarette Ban, 16(15) ASIL Insights, U of Melbourne Legal Studies Research Paper No. 595.
- Voon, Tania/Mitchell, Andrew/Gascoigne, Catherine 2012: Consumer Information, Consumer Preferences and Product Labels under the TBT Agreement, U of Melbourne Legal Studies Research Paper No. 632.
- Walmart 2014: Implementation Guide for Policy on Sustainable Chemistry in Consumables.
- Warning, Michael/Winter, Gerd 2004: Ansätze zur globalen Chemikalienregulierung, in: Rengeling (Hrsg.), Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik, Schriften zum deutschen und europäischen Umweltrecht, Bd. 32, Köln.
- WBGU (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen) 2013: Welt im Wandel. Menschheitserbe Meer. Hauptgutachten, Berlin.
- Winter, Gerd 2001: Welthandelsrecht und Umweltschutz, in: Dolde (Hrsg.), Umweltrecht im Wandel. Bilanz und Perspektiven anlässlich des 25-jährigen Bestehens der Gesellschaft für Umweltrecht (GfU).
- Winter, Gerd 2003: Umweltrechtliche Prinzipien des Gemeinschaftsrechts, ZUR Sonderheft, S. 137-145.
- Winter, Gerd 2005: Kurze Stellungnahme zum Gutachten von Tietje/Wolf, Bremen.
- Wolfrum, Rüdiger 2007: Art. XI GATT, in: ders./Stoll/Seibert-Fohr (Hrsg.), WTO - Technical Barriers and SPS Measures, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Leiden, Boston.
- Wurbs, Johanna 2014: Welcome and Introduction: Background of the project, Vortrag im Rahmen der Veranstaltung „Strengthening REACH Provisions Concerning (Imported) Articles in REACH“ am 9 Oktober in Brüssel, Folien abrufbar unter [http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Sonstige/STIERE\\_Workshop\\_2014/REACH\\_articles-2014-10-09\\_UBA\\_01.pdf](http://sofia-darmstadt.de/fileadmin/Dokumente/Sonstige/STIERE_Workshop_2014/REACH_articles-2014-10-09_UBA_01.pdf) (28.10.2014).
- Wursthorn, Sibylle /Adebahr, Walter 2013, Erfahrung beim Vollzug der Informationsverpflichtungen nach Artikel 33 der REACH-Verordnung, StoffR 2013, S. 245-252.
- Zarfl, Christiane/Matthies, Michael 2013: PBT borderline chemicals under REACH, Environmental Sciences Europe 2013, 25:11.
- Zarrilli, Simonetta 1999: WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Issues for Developing Countries. Division on International Trade in Goods and Services, and Commodities UNCTAD Secretariat.

## 8 Anhang: Beispiel Standard-Kommunikationsformat zu SVHC in Erzeugnissen

Vom Umweltbundesamt ist ein Vorschlag für ein standardisiertes Kommunikationsformat zu SVHC in Erzeugnissen veröffentlicht worden.<sup>507</sup> Es geht auf ein Forschungsprojekt zurück, in dem Leitlinien und ein elektronisches Unterstützungsinstrument zur SVHC -Kommunikation entwickelt wurden (der „SVHC-Communicator“).<sup>508</sup> Das Kommunikationsformat wird in der folgenden Tabelle an einem Beispiel gezeigt. Das Beispiel bezieht sich auf das Flammschutzmittel Hexabromcyclododecan (HBCDD).

---

<sup>507</sup> Siehe <http://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaft-konsum/produkte/bauprodukte/eu-recht-fuer-bauprodukte/format-fuer-die-pflichtkennzeichnung-von-stoffen-in>

<sup>508</sup> Siehe <http://svhc-in-articles-communication.de/>

Tabelle 2: Standard-Kommunikationsformat für SVHC in Erzeugnissen. Beispiel für eine Dämmplatte flammgeschützt mit Hexabromcyclododecan (Quelle: Umweltbundesamt 2014, geändert).

Template	Daten vom Hersteller / Lieferanten einzugeben (hier beispielhaft)
<b>Angaben zum Erzeugnis und zum Hersteller</b>	
Erzeugnis	Durex 4 Dämmplatte
Hersteller	Rock Dur, Merzhauser Str. 173, D-79100 Freiburg
Ansprechpartner	Peter Hummel, Tel. 0049 (0)761 / 45295-246, p.hummel@rockdur.de
<b>Stoffinformationen</b>	
Stoffname <sup>a)</sup>	Hexabromcyclododecan (HBCDD)
EC Nummer	247-148-4, 221-695-9
CAS Nummer	25637-99-4, 3194-55-6
SVHC Eigenschaft(en) in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung <sup>b)</sup>	PBT (Artikel 57d von REACH)
Einstufung entsprechend der CLP-Verordnung <sup>c)</sup>	Repr. 2 (H361); Lact. (H362); Aquatic Acute 1 (H400); Aquatic Chronic 1 (H410)
Konzentration <sup>d)</sup> im Produkt oder in einem bestimmten Teil des Produkts <sup>e)</sup>	0,7 % w/w im gesamten Produkt
Menge im Produkt <sup>f)</sup>	210 g/m <sup>3</sup>
Funktion des Stoffes	Flammschutzmittel
<b>Hinweise zur sicheren Verwendung (hier beispielhaft; bei Bedarf zu ergänzen)</b>	
Der Direktkontakt mit Wasser ist durch eingekapselten Einbau zu vermeiden.	
Bei der Verarbeitung sind Temperaturen über 200°C und Freisetzung von Partikeln aus dem Produkt zu meiden.	
<b>Hinweise zur sicheren Entsorgung (hier beispielhaft)</b>	
Baubfälle, welche als Verschnitt auf der Baustelle anfallen, sind getrennt zu sammeln und fachgerecht zu entsorgen.	
Entsorgung in Abfallverbrennungsanlagen, die dem Stand der Technik entsprechen.	

a) Der Stoffname ist wie auf der "Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation" anzugeben.

b) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

c) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

d) Diese Information richtet sich an den professionellen Verwender, der das Produkt weiterverarbeitet, um die Stoffkonzentration für das weiterverarbeitete Produkt kalkulieren zu können.

e) Falls der SVHC nur in einem bestimmten Teil des Produkts in einer Konzentration über 0,1 % (w/w) enthalten ist, sollte das Produktteil hier identifiziert werden.

f) Die Menge kann als eine zusätzliche oder alternative Information für den Kalkulationsschritt (siehe oben) erforderlich sein. Für Importeure von Erzeugnissen ist die Menge eine Pflichtvorgabe, um den Verpflichtungen nach Artikel 7(2) der REACH-Verordnung nachzukommen.