



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 13. Februar 2013 (14.02)  
(OR. en)**

**5863/1/13  
REV 1**

**COMPET 59  
IND 22  
RECH 24  
ECOFIN 65  
ECO 12  
SOC 59  
ENV 70  
SAN 29  
CONSOM 10  
MI 60  
CHIMIE 8  
ENT 25**

**VERMERK**

---

des                   Vorsitzes  
für den             RAT

---

Betr.:             Vorbereitung der Tagung des Rates (Wettbewerbsfähigkeit (Binnenmarkt,  
Industrie, Forschung und Raumfahrt)) am 18./19. Februar 2013

REACH

Dokument des Vorsitzes mit strategischen Fragen zur Überprüfung von REACH

- a)   Gesamtbericht zu REACH
  - b)   Mitteilung der Kommission "Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu  
Nanomaterialien"
  - Vorstellung durch die Kommission und Gedankenaustausch
-

## Einleitung

REACH ist die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Sie ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Mit ihr wurde der frühere Rechtsrahmen der Europäischen Union (EU) für Chemikalien vereinfacht und verbessert. Im Rahmen der Überprüfung von REACH hat die Kommission kürzlich zwei wichtige Dokumente verabschiedet: a) den Gesamtbericht zu REACH<sup>1</sup> und b) die Mitteilung "Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien"<sup>2</sup>.

**Gesamtbericht zu REACH:** (Überprüfung von REACH) Darin wird der Frage nachgegangen, wie REACH insgesamt funktioniert und ob die mit ihr verfolgten Ziele – nämlich ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren, sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt bei gleichzeitiger Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation sicherzustellen – erreicht worden sind.

**Nanotechnologie:** In diesem Bereich gibt es derzeit große Fortschritte und sind überdies bahnbrechende technologische Neuerungen zu erwarten, die alles verändern und das Wirtschaftswachstum anfachen werden. Die Europäische Kommission hat dies erkannt und eine Mitteilung mit dem Titel "Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien" verabschiedet, in der sie auch darlegt, wie sie die EU-Vorschriften verbessern will, um eine sichere Verwendung von Nanomaterialien zu gewährleisten. Darin geht sie der Frage nach, ob die EU-Rechtsvorschriften für Nanomaterialien angemessen sind und wie sie umgesetzt werden, beschreibt Folgemaßnahmen und geht auf Themen ein, die vom Europäischen Parlament, vom Rat und vom Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss angesprochen worden sind. Sie hebt hervor, dass sich Nanomaterialien in ihrer Beschaffenheit und Art sehr unterscheiden, wobei die Bandbreite von alltäglichen Materialien, die seit Jahrzehnten gefahrlos (z.B. in Reifen oder als Antikoagulantien in Lebensmitteln) verwendet werden, bis hin zu hoch entwickelten Industriewerkstoffen und zur Tumorbehandlung reicht. Inzwischen gibt es mehr und mehr Informationen über die gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien, die sich jedoch kaum verallgemeinern lassen, weshalb sie jeweils von Fall von Fall geprüft werden müssen.

---

<sup>1</sup> Dok. 5864/13.

<sup>2</sup> Dok. 14869/12.

Schlussfolgerungen der Kommission:

Die Schlussfolgerungen, zu denen Kommission in diesen beiden Dokumenten gelangt, lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass die REACH-Verordnung gut funktioniert und nach fünf Jahren ihre Ziele erfüllt hat. Sie schlägt keine Änderung des REACH-Systems vor, was eine Überarbeitung des Rechtstexts erfordern würde; sie gewährleistet auf diese Weise rechtliche Stabilität und Berechenbarkeit und nimmt Rücksicht auf entsprechende Anträge. Allerdings nennt sie einige Bereiche, in denen die Durchführung verbessert werden muss oder Anhänge geändert werden müssen, und gibt Empfehlungen, wie dies geschehen kann.
- Die Kommission räumt ein, dass die KMU mit Schwierigkeiten konfrontiert sind, und schlägt vor, wie die Auswirkungen von REACH auf diese Unternehmen verringert werden können, ohne ihre Fähigkeit, ihre REACH-Verpflichtungen zu erfüllen, zu schmälern, nämlich indem die Branche aufgefordert wird, eine gerechtere Kostenteilung zu praktizieren, und die ECHA-Gebühren für KMU noch weiter gesenkt werden.
- Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass REACH den bestmöglichen Rahmen für das Risikomanagement von Nanomaterialien bietet, wenn diese als Stoffe oder Gemische auftreten. Unter Berufung auf Empfehlungen der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Beratungsgremien der EU stellt sie fest, dass Nanomaterialien gewöhnlichen Chemikalien/Stoffen insofern ähneln, als sich unter ihnen giftige und nicht giftige befinden. Gleichwohl hätten sich spezifischere Vorschriften für Nanomaterialien innerhalb dieses Rahmens als notwendig erwiesen. Nanomaterialien erforderten eine Risikobewertung, die fallweise und auf der Grundlage belastbarer Informationen erfolgen müsse. Die Kommission beabsichtigt, bis Dezember 2013 Änderungen in einigen REACH-Anhängen vorzunehmen, und sie empfiehlt der ECHA, zusätzliche Anleitungen für Registrierungen nach 2013 auszuarbeiten. Die Kommission wird die Entwicklungen aufmerksam verfolgen und dem Europäischen Parlament, dem Rat sowie dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss innerhalb von drei Jahren Bericht erstatten.

- Damit mehr Informationen über Nanomaterialien zur Verfügung stehen, wird die Kommission zudem – nicht nur im Hinblick auf REACH – eine Web-Plattform mit Hinweisen auf alle verfügbaren einschlägigen Informationsquellen, darunter gegebenenfalls auch nationale oder branchenbezogene Register, einrichten. Parallel dazu wird die Kommission eine Folgenabschätzung einleiten, um zu ermitteln, welche Instrumente am besten geeignet sind, um die Transparenz zu steigern und die Regulierungsaufsicht zu gewährleisten, und solche Instrumente zu entwickeln; dabei wird auch gründlich geprüft, inwieweit für diesen Zweck Daten erhoben werden müssen. Bei dieser Analyse werden auch jene Nanomaterialien berücksichtigt, die derzeit nicht in den Anwendungsbereich geltender Vorschriften zur Meldung, Registrierung oder Zulassung fallen.

### **Fragen:**

Vor diesem allgemeinen Hintergrund ersucht der Vorsitz den Rat (Wettbewerbsfähigkeit - Binnenmarkt und Industriepolitik), sich auf seiner Tagung am 19. Februar 2013 mit folgenden Fragen zu befassen:

- Überprüfung: Inwieweit decken sich die allgemeinen Schlussfolgerungen der Kommission, was die Verwirklichung der REACH-Ziele betrifft, mit der Wahrnehmung der Mitgliedstaaten?
- Nanomaterialien: Ist die konsequente Anwendung der REACH-Instrumente, beispielsweise der Stoffbewertung, in Kombination mit der Anpassung der REACH-Anhänge und der Ausarbeitung zusätzlicher Anleitungen eine solide Grundlage für die Verbesserung des Risikomanagements bei Nanomaterialien?