



Brüssel, den 20. Dezember 2022
(OR. en)

16258/22
ADD 2

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0432(COD)**

ENT 177
MI 975
CHIMIE 107
COMPET 1069
ENV 1334
SAN 672
IND 576
CODEC 2076

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 19. Dezember 2022

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: SWD(2022) 436 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG
(ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2022) 436 final.

Anl.: SWD(2022) 436 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.12.2022
SWD(2022) 436 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen

{COM(2022) 748 final} - {SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} -
{SWD(2022) 435 final}

DE

DE

A. Handlungsbedarf

Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?

Das Problem, mit dem sich die Initiative befasst, besteht darin, dass die derzeitige Fassung der CLP-Verordnung Mensch und Umwelt nur unzureichend vor den inhärenten Gefahren bestimmter Chemikalien schützt, die im Binnenmarkt der EU frei in Verkehr gebracht werden. Dieses Problem tritt in drei Bereichen auf:

1. Gefährliche Chemikalien werden nicht umfassend identifiziert und eingestuft. Dies gilt insbesondere für Chemikalien mit endokriner Wirkung (im Folgenden „ED“ für endokriner Disruptor), mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (im Folgenden „PBT“), sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (im Folgenden „vPvB“), persistenten, mobilen und toxischen (im Folgenden „PMT“) oder sehr persistenten und sehr mobilen Eigenschaften (im Folgenden „vPvM“), da derzeit keine Verpflichtung besteht, solche Eigenschaften systematisch zu untersuchen und einzustufen.
2. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) arbeiten im Rahmen ihrer Möglichkeiten an der Ausarbeitung von Vorschlägen (im Falle der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten) und Stellungnahmen (im Falle der ECHA) für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen. Folglich verfügen sie nicht über optimale Instrumente zur Umsetzung einheitlicher Risikomanagementmaßnahmen für alle gefährlichen Chemikalien. Außerdem besteht die Gefahr, dass der Binnenmarkt zersplittert und die Wettbewerbsbedingungen für die in ihm tätigen Unternehmen ungleich werden.
3. Die Kommunikation über chemische Gefahren ist suboptimal, was dazu geführt hat, dass über die gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen. Dies hat zur Folge, dass Verbraucher und Unternehmen ihre Kaufentscheidungen nicht auf solide Kenntnisse stützen können, die es ihnen ermöglichen, Umwelt- und Gesundheitsrisiken zu minimieren, was dazu führt, dass Verbraucher, Arbeitnehmer und die Umwelt unnötigen Risiken ausgesetzt werden. Im Zusammenhang mit dem elektronischen Handel werden die CLP-Verpflichtungen oft nicht eingehalten. Die den Giftnotrufzentralen übermittelten Informationen über gefährliche Gemische sind in bestimmten Fällen unzureichend.

Was sollte erreicht werden?

Die drei Hauptziele sind:

1. Sicherstellen, dass gefährliche Chemikalien, einschließlich solcher mit ED-, PBT-, vPvB-, PMT- und vPvM-Eigenschaften, in der gesamten EU angemessen und homogen eingestuft werden;
2. die Kommunikation über chemische Gefahren für die Wirtschaftsakteure einfacher und für die Anwender von Chemikalien leichter zugänglich und verständlicher gestalten ;
3. sicherstellen, dass die Vorschriften für die Einstufung von und die Kommunikation über gefährliche(n) Chemikalien von allen relevanten Akteuren der Lieferkette einheitlich

angewandt werden.

Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?

Maßnahmen auf EU-Ebene sind von entscheidender Bedeutung, um den freien Verkehr von Chemikalien im Binnenmarkt zu erhalten. Unterschiedliche Maßnahmen auf nationaler Ebene würden große Unternehmen und KMU mit zusätzlichem Verwaltungsaufwand belasten und die Freizügigkeit behindern. Darüber hinaus ist die chemische Verschmutzung von Natur aus grenzüberschreitend, und die gesellschaftlichen Kosten wirken sich negativ auf das Wohlergehen und die Wirtschaft der EU aus. Untätigkeit in einem Mitgliedstaat führt zu Kosten in anderen Mitgliedstaaten.

B. Lösungen

Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine Option bevorzugt?

Auf der Grundlage von Bewertungen bestehender Rechtsvorschriften und Beiträgen der Interessenträger wurde eine umfassende Liste möglicher Maßnahmen erstellt. Nach der ersten Überprüfung wurden 22 Maßnahmen für eine eingehende Prüfung ausgewählt. Letztendlich wurden 17 bevorzugte Maßnahmen zu drei unabhängigen politischen Optionen gebündelt, die jedem der drei ermittelten Problembereiche entsprechen:

1. Eine angemessene Einstufung kritischer gefährlicher Chemikalien wird durch Folgendes gewährleistet:

- Aufnahme von ED, PBT, vPvB, PMT und vPvM als neue Gefahrenklassen in die CLP-Verordnung und ihre Priorisierung für eine harmonisierte Einstufung,
- Veröffentlichung der Gründe für abweichende gemeldete eigenverantwortliche Einstufungen im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA sowie der Namen der Anmelder,
- Verpflichtung zur Aktualisierung der Meldungen über eigenverantwortliche Einstufungen innerhalb einer bestimmten Frist,
- Stärkung der Priorisierung für eine harmonisierte Einstufung in einem frühen Stadium,
- Möglichkeit für die Kommission, stärker harmonisierte Einstufungs- und Kennzeichnungsressourcen einzuleiten und zu finanzieren, auch durch ein Mandat an die ECHA.

2. Die Verbesserung der Gefahrenkommunikation wird durch Folgendes gewährleistet:

- ausdrückliche Berücksichtigung des Konzepts des Verkaufs von Nachfüllpackungen mit einigen Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht und Begrenzung dieser Praxis auf geringe Gefahren,
- Verbesserung der Lesbarkeit von CLP-Kennzeichnungen durch die Regulierung der Formatierung von Kennzeichnungsetiketten,

- Ermöglichung der Digitalisierung einiger zusätzlicher Informationen, die nach dem UN-GHS nicht vorgeschrieben sind, wenn ihre physische Verfügbarkeit auf dem Etikett für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht entscheidend ist, und Schaffung eines Rahmens für die weitere digitale Kennzeichnung dieser Informationen,
- Ermöglichung einer breiteren Verwendung von Faltetiketten für Chemikalien, die in mehreren EU-Ländern gehandelt werden,
- Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Chemikalien, die an Verbraucher als Schüttgut (z. B. Kraftstoff) verkauft werden, und für sehr kleine Verpackungen (z. B. Schreibgeräte).

3. Die Beseitigung der wichtigsten rechtlichen Lücken und Unklarheiten wird durch Folgendes gewährleistet:

- Präzisierung der Vorschriften für Online-Angebote und Online-Werbung,
- Stärkung der Verpflichtung eines verantwortlichen Wirtschaftsakteurs für Online-Verkäufe, die Anforderungen der CLP-Verordnung zu erfüllen,
- Einführung gezielter Meldepflichten bei Giftnotrufzentralen bei Informationsverlusten, z. B. wenn Chemikalien zwischen Mitgliedstaaten verbracht oder neu gekennzeichnet werden.

Die oben genannten Optionen wurden den folgenden verworfenen Optionen vorgezogen:

Erstens in Bezug auf die Gefahreneinstufung die Strategieoption, harmonisierte Referenzwerte für die Toxizität für Mensch und Umwelt einzuführen. Solche Werte sind zwar nützlich, doch kann die CLP-Verordnung ihre Verwendung in anderen Chemikalievorschriften nicht vorsehen, was zu zusätzlichen Kosten und einem geringen Mehrwert führen würde. Darauf hinaus gab es bei der öffentlichen Konsultation wenig Unterstützung für eine solche Maßnahme. Im Gegensatz dazu ergänzen sich die bevorzugten Optionen gegenseitig, sie setzen an verschiedenen Ursachen des Problems an und kompensieren die zusätzlichen Kosten durch einen zusätzlichen Mehrwert.

Zweitens wird das Problem mit der Strategieoption, die eine Aktualisierung der Leitlinien zur Klärung der CLP-Verpflichtungen in Bezug auf Chemikalien fordert, die in sehr kleinen Verpackungen, als Schüttgut und in Nachfüllbehältern verkauft werden, nicht ausreichend angegangen. Dem Rechtstext mangelt es an Klarheit, weshalb er selbst klarer formuliert werden sollte, denn Leitlinien haben nicht den gleichen rechtlichen Wert.

Drittens die Option, regelmäßige Sensibilisierungskampagnen zur Online-Anzeige von Kennzeichnungselementen durchzuführen. Da sich die Verbraucher beim Online-Kauf möglicherweise nicht an den Inhalt der Sensibilisierungskampagnen erinnern, ist diese Option weniger wirksam als die Festlegung von Regeln für Online-Angebote und die Verschärfung der Regeln für Online-Werbung sowie die Betonung der Notwendigkeit eines verantwortungsvollen Wirtschaftsakteurs der Lieferkette. Was die Meldungen an die Giftnotrufzentralen betrifft, so wurden die sich gegenseitig ausschließenden Maßnahmen der vollständigen Meldung an die Giftnotrufzentralen durch alle Akteure der Lieferkette und der

Meldung an die Giftnotrufzentralen durch Rebrander und Umetikettierer zugunsten gezielter Meldepflichten verworfen. Letzteres hat das beste Verhältnis zwischen Kosten für die Betreiber und sozialem Nutzen, da es mehrere Fälle von Informationsverlust verhindert, ohne dass alle Händler standardmäßig zur Meldung verpflichtet sind.

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?

Die Einführung neuer Gefahrenklassen in die CLP-Verordnung wird generell nachdrücklich befürwortet. Die Industrie in der EU sprach sich jedoch deutlich dafür aus, dass die EU die neuen Gefahrenklassen zunächst auf der Ebene der VN vorschlägt, bevor sie in die EU-Rechtsvorschriften aufgenommen werden. Die Interessenträger begrüßen generell auch die Stärkung des Systems der harmonisierten Einstufung, wenngleich sie vor den Auswirkungen auf die Ressourcen warnen.

Die Interessenträger begrüßen generell die neuen Möglichkeiten, die sich aus der verstärkten Verwendung von Faltetiketten und der Regulierung des Verkaufs von Nachfüllpackungen ergeben, und erwidern, dass dies eine Erleichterung für KMU bedeuten würde. Es werden gewisse Bedenken hinsichtlich der digitalen Kluft geäußert, jedoch wird allgemein anerkannt, dass eine begrenzte Anzahl von Informationen nur auf digitalem Wege bereitgestellt werden könnte. Die Verschärfung der Vorschriften für den Online-Verkauf wurde von allen Kategorien von Interessenträgern nachdrücklich und einhellig unterstützt. Die Ausweitung der Meldepflicht an Giftnotrufzentralen für Chemikalien auf bestimmte Wirtschaftsakteure wird ebenfalls allgemein begrüßt.

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin besteht der Nutzen der bevorzugten Option?

Der Nutzen der bevorzugten Option ergibt sich hauptsächlich aus der Verbesserung des Gesundheits- und Umweltschutzes. Die Einsparungen bei den öffentlichen Gesundheitssystemen und den Schadstoffbeseitigungssystemen könnten sich auf mehr als 300 Mio. EUR pro Jahr belaufen. Eine angemessene und einheitliche Gefahreneinstufung ermöglicht es Chemikalienlieferanten, -anwendern und Behörden, angemessene Maßnahmen zum Umgang mit Chemikalienrisiken zu ergreifen, während gleichzeitig die Integrität des Binnenmarktes gewahrt und die Wettbewerbsbedingungen für die Wirtschaftsakteure vereinheitlicht werden. Eine bessere Kommunikation über chemische Gefahren wird es den Verbrauchern ermöglichen, fundierte Entscheidungen zu treffen und unnötige Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden. Schließlich werden vereinfachte Kennzeichnungsvorschriften Kosten für die Unternehmen einsparen. Die Schließung von Rechtslücken im Zusammenhang mit Online-Verkäufen und Giftnotrufzentralen wird eine bessere Einhaltung der Vorschriften gewährleisten und letztlich zu einer besseren Umsetzung und einfacheren Durchsetzung führen.

Welche Kosten verursacht die bevorzugte Option?

Die Initiative wird für Industrieakteure, die Chemikalien in der EU in Verkehr bringen, mit erheblichen Kosten verbunden sein, und zwar sowohl jährlichen Verwaltungskosten für die Einhaltung der neuen Vorschriften (28,47 Mio. EUR) als auch Anpassungskosten für die freiwillige Substitution von Stoffen in der Lieferkette, die von den neuen Gefahrenklassen abgedeckt werden (26,40 Mio. EUR).

Welche Auswirkungen hat die Initiative auf KMU und Wettbewerbsfähigkeit?

Die Kosten für KMU werden relativ betrachtet höher sein, da sie weniger von Größenvorteilen profitieren und weniger in der Lage sind, Fixkosten zu absorbieren. Neue Verantwortlichkeiten für Wirtschaftsakteure, die an Fernabsatz, einschließlich Online-Verkäufen, von außerhalb oder innerhalb der EU beteiligt sind, werden einen fairen und gleichberechtigten Wettbewerb zwischen allen Unternehmen gewährleisten, die Chemikalien verkaufen, insbesondere für KMU, die hauptsächlich innerhalb der EU verkaufen und beim Handel mit ihren Produkten auf Online-Plattformen angewiesen sind.

Die Einführung neuer Gefahrenklassen erhöht zwar kurzfristig die Kosten, wird aber dazu führen, dass die EU-Industrie bei Gesundheits- und Umweltstandards weltweit führend ist, was die Führungsrolle der EU-Industrie bei der Herstellung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien ankurbelt und sie dadurch in die Lage versetzt, ihre Wettbewerbsfähigkeit und ihren weltweiten Marktanteil zu steigern.

Die Maßnahmen zur Gewährleistung der Homogenität der Einstufung identischer Stoffe, die von verschiedenen Unternehmen hergestellt werden, werden gleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen und zu einem fairen Wettbewerb, insbesondere für KMU, beitragen. KMU werden sich stärker auf bestehende eigenverantwortliche Einstufungen im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis verlassen können, anstatt selbst einzustufen, was für KMU teurer als für große Unternehmen ist.

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Nein.

Gibt es andere nennenswerte Auswirkungen?

Nein.

Verhältnismäßigkeit?

Die Initiative geht nicht über das zur Erreichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus.

D. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Die Auswirkungen der Initiative werden durch den Indikatorrahmen für die Wirksamkeit des Chemikalienrechts dokumentiert, der in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit für 2024 angekündigt wurde. Die überarbeitete CLP-Verordnung kann (teilweise) überprüft werden, sobald in diesem Rahmen Nachweise vorliegen.