

Zum UPFAS-Beschränkungsanschlag

– Kurzgutachten zu verfahrensrechtlichen Aspekten –

Im Auftrag von:

BDI –	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
sowie	
BDLI	Bundesverband der Deutschen Luft- und Raumfahrtindustrie e.V.
BDSV	Bundesverband der Deutschen Sicherheits- und Verteidigungsindustrie e.V.
Textil + Mode	Gesamtverband der deutschen Textil- und Modeindustrie e.V.
VCI	Verband der Chemischen Industrie e.V.
VDA	Verband der Automobilindustrie e.V.
VDMA	VDMA e.V. (Verband des Maschinen- und Anlagenbaus)
VHI	Verband der Holzwerkstoff- und Innentürenindustrie e.V.
WVMetalle	Wirtschaftsvereinigung Metalle e.V.
ZVEI	ZVEI e. V., Verband der Elektro- und Digitalindustrie

Erstattet am 18. Mai 2026

durch:

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt

Alexander Sustal, Rechtsanwalt

Dr. Matthias Kottmann, Rechtsanwalt, Maître on Droit

Ergebnisse

Das Verfahren zum PFAS-Beschränkungsossier von DE, DK, NL, NO und SE (Dossiereinreicher) verletzt in mehrfacher Hinsicht die Vorgaben des Titels VIII der REACH-Verordnung. Die Verfahrensfehler – insbesondere in ihrer Kumulation – schließen aus, dass die EU-Kommission eine dem Vorschlag entsprechende Beschränkung erlassen kann. Sollte gleichwohl eine entsprechende Beschränkung erlassen werden, wäre diese rechtswidrig. Sie könnte von Betroffenen mit einer Klage nach Art. 263 Abs. 4 AEUV angegriffen und seitens der europäischen Gerichte gemäß Art. 264 AEUV für nichtig erklärt werden.

Im Einzelnen haften dem Beschränkungs-vorschlag folgende Rechtsfehler an:

1. Der gewählte Gruppenansatz ist mit dem Wortlaut, der Systematik und dem Zweck der REACH-Vorschriften unvereinbar. Die Beschränkungsvorgaben nach dem Titel VIII REACH-Verordnung folgen erkennbar einer Einzelstoffbetrachtung. (Abschnitt C. 1. a. aa.)
2. Zudem verstößt die vorgeschlagene gruppenbasierte Beschränkung in ihrer Gesamtheit und im Einzelnen gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip. (Abschnitt C. 1. a. bb.)

Das generelle Verbot ist weder erforderlich noch angemessen, weil nicht für alle PFAS das Bestehen eines Risikos nachgewiesen ist. Zudem bestehen erhebliche Zweifel, ob hinreichende Ausnahmen für alle Verwendungen gewährt werden, bei denen unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Auswirkungen sowie verfügbarer Alternativen kein unannehmbares Risiko für Mensch und Umwelt besteht. Auch im Hinblick auf die vorgeschlagene Befristung der Ausnahmen fehlt es an der erforderlichen individuellen Betrachtung der Stoffe sowie der Verwendungen. Der SEAC teilt diese Zweifel.

Aus diesen Gründen greift ein umfassendes (ausnahmsloses) Verbot auch in nicht gerechtfertigter Weise in das Grundrecht der Betroffenen auf unternehmerische Freiheit nach Art. 16 Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh, EU-Grundrechtecharta) und die Eigentumsfreiheit der Betroffenen Art. 17 GRCh ein.

3. Der gruppenbasierte Beschränkungs-vorschlag (initiales Dossier aus Januar 2023 und Background Documents aus August 2025) ist verfahrensfehlerhaft zustande gekommen. Die Verfahrensfehler verletzen die Beteiligungsrechte und die Unionsgrundrechte der Betroffenen aus Art. 69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH und Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh. (Abschnitt C. 1. b.):
 - a. Verletzung der Beteiligungsrechte aus Art. 69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH (Abschnitt C. 1. b. aa.).

- Der Beschränkungsvorschlag führt aufgrund seines Gruppenansatzes zu einer unzulässigen Umkehr der Darlegungs- und Beweislast zulasten der vom Vorschlag Betroffenen. Um eine Ausnahme vom generellen Verbot zu erreichen, müssen die Betroffenen – über die Anforderungen des Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH hinaus – detaillierte Informationen zu den Verwendungen, den Verwendungsmengen, den Emissionen, dem Nichtvorliegen von Alternativen etc. beibringen. Das aber sind Tatsachen, deren Darlegung und Beweis nach Art. 68 Abs. 1, 69 Abs. 1 und 6 REACH sowie Anhang XV nur den Initiatoren der Beschränkung, d. h. gerade nicht den Betroffenen, auferlegt werden.
- Die Konsultation der Betroffenen zum Beschränkungsvorschlag war fehlerhaft, weil sie die Betroffenen überforderte.

Die Überforderung der Betroffenen folgt aus der Komplexität des Vorschlags und der damit verbundenen Fülle an Informationen. Um die Betroffenheit vom Vorschlag zu ermitteln, bedarf es einerseits fachlicher und personeller Ressourcen, die gerade KMU nicht haben. Ähnliches gilt für Hersteller und Lieferanten von Produkten. Auch diese sind vielfach mit der Wahrnehmung der Beteiligung überfordert, weil sie nicht erkennen und auch nicht mit angemessenem Aufwand und hinreichender Sicherheit ermitteln können, in welchen der ihnen zugelieferten Vor-Produkte PFAS enthalten sind und für welche Verwendungen daher eine Ausnahme erforderlich sein könnte.

- Vor diesem Hintergrund war die Konsultationsfrist von sechs Monaten nach Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH zu kurz. Um die gebotene effektive Beteiligung der Betroffenen in einem Verfahren zu einem derart komplexen Vorschlag zu gewährleisten, hätte die Frist verlängert werden müssen. Das war rechtlich zulässig und geboten, nicht zuletzt auch im Hinblick auf die von Anfang an absehbare (erhebliche) Überschreitung der für RAC und SEAC geltenden Fristen.

b. Verletzung des Unionsgrundrechts auf gute Verwaltung aus Art. 41 GRCh (Abschnitt C. 1.b. bb.).

Die Verletzung der Beteiligungsrechte der Betroffenen aus Art. 69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH ist zugleich mit dem Unionsgrundrecht der Betroffenen auf gute Verwaltung nach Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh unvereinbar, an das die ECHA und die EU-Kommission gem. Art. 51 Abs. 1 GRCh im Verfahren zum Erlass einer Beschränkung gebunden sind. Die Anforderungen des Art. 41 GRCh und der dazu ergangenen Rechtsprechung der europäischen Gerichte sind bei der Auslegung und beim Vollzug der nur knappen Regelung zur Beteiligung in Art. 69 Abs. 6 REACH zu beachten. Das gilt erst recht, wenn man berücksichtigt, dass die abschließende Entscheidung der EU-Kommission über den Beschränkungsvorschlag nach Art. 73 Abs. 2 REACH i.V.m. Art. 133 Abs. 4 REACH in einem Komitologieverfahren erfolgt, in dem keine weitere Konsultation von Betroffenen vorgesehen ist.

4. RAC und SEAC hätten die hier dargelegten Mängel des im Januar 2023 vorgelegten Anhang XV-Dossiers den Dossiereinreichern gemäß Art. 69 Abs. 4, Unterabs. 3, Satz 3 REACH mitteilen müssen. Diese hätten die Mängel binnen 60 Tagen beheben müssen. Das wäre indes nicht möglich gewesen, da die Mängel struktureller Natur sind. Damit wäre das Beschränkungsverfahren automatisch abgeschlossen gewesen (vgl. Art. 69 Abs. 4, Unterabs. 3, Satz 4 REACH).

Stattdessen haben RAC und SEAC die Konformität des ursprünglichen Dossiers fehlerhaft nach Art. 69 Abs. 4 Uabs. 3 REACH bestätigt und damit die rechtlich gebotene Beendigung des Verfahrens verhindert. Indem RAC und SEAC den Beschränkungsantrag unter mehrfacher Überschreitung der in Art. 70 Satz 1 und 71 Abs. 1 Satz 1 REACH gesetzlich vorgegebenen Frist behandelt und eine Stellungnahme an die EU-Kommission abgegeben bzw. entworfen haben, werden die Anforderungen an das Beschränkungsverfahren mehrfach verletzt. (Abschnitt C. 2. a. – d.)

5. Es ist mit den Verfahrensvorgaben der Art. 68 und 69 REACH unvereinbar, dass die Dossiereinreicher das ursprüngliche Beschränkungsantragsdokument aufgrund der Stellungnahmen aus der öffentlichen Konsultation vollständig überarbeitet und damit ausgewechselt haben. Darin liegt zugleich ein Eingriff in die Kompetenzen von RAC und SEAC. Indem RAC und SEAC trotzdem das neue Beschränkungsantragsdokument beraten haben, verletzen sie ihrerseits die gesetzlichen Vorgaben für das Beschränkungsverfahren. Die damit verbundene Verletzung der Beteiligungsrechte der Betroffenen kann nicht über deren Anhörung nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme ausgeglichen werden. Den Betroffenen wird damit die gebotene Anhörung auf der ersten Stufe zum ausgewechselten Beschränkungsantrag abgeschnitten. (Abschnitt C. 3. a.- c.)

6. Vorsorglich, die vorstehenden Mängel ausblendend:

- a. Indem RAC und SEAC die sektorspezifischen Stellungnahmen für die acht neuen Sektoren verweigern, verletzen sie die Vorgaben für das Beschränkungsverfahren, Zum einen wird der Ansatz der Dossiereinreicher missachtet, zum anderen wird das in Art. 71 REACH vorgesehene Verfahren nicht eingehalten. Überdies begründet dieses Vorgehen potenziell einen Ermessensfehler der EU-Kommission, weil der dem Beschränkungsantrag zugrundeliegende Sachverhalt nicht vollständig ausermittelt ist. Eine Weiterleitung des Beschränkungsantrags nach Art. 72 Abs. 1 REACH durch die ECHA ist unzulässig. (Abschnitt C. 4. b. aa. – ff.)

- b. Die mit der Verweigerung sektorspezifischer Beurteilungen für die acht neuen Sektoren verbundene Empfehlung von RAC und SEAC ist mit den Regelungen und der Systematik des Titels VIII der REACH-Verordnung unvereinbar und schlägt ein unzulässiges Vorgehen vor (Abschnitt C. 4. c. aa. – cc.):

- Der Erlass einer Beschränkung in Form eines umfassenden Verbots der Verwendung von PFAS in den neuen Sektoren ist mangels Vorliegens der gesetzlichen

Voraussetzungen unzulässig, auch wenn zugleich eine umfassende Ausnahme verfügt werden soll. Der SEAC muss aus Rechtsgründen von dieser Empfehlung absehen und könnte allenfalls die Ausnahme der acht Sektoren von dem generellen Verbot (alternativ aus dem generellen Anwendungsbereich der Beschränkung) empfehlen. (Abschnitt C. 4. c. bb.)

- Ebenso wenig ist die vorgeschlagene Nachholung der sektorspezifischen Beurteilung zulässig. Der SEAC muss aus Rechtsgründen von dieser Empfehlung absehen. Sollte der SEAC an der Empfehlung festhalten, dürfte die EU-Kommission aus Rechtsgründen der Empfehlung nicht folgen. (Abschnitt C. 4. c. -cc.)

7. Die laufende Konsultation zum Entwurf für die Stellungnahme des SEAC ist unter verschiedenen Aspekten verfahrensfehlerhaft. Aufgrund der Auswechslung und der Komplexität des Beschränkungs dossiers ist die Frist von 60 Tagen nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH unzumutbar kurz. Zugleich werden die Beteiligungsrechte der Betroffenen durch die zu kurze Frist sowie durch unangemessene Vorgaben hinsichtlich Struktur und Umfang der Stellungnahmen von Betroffenen verletzt.

Die ECHA ist verpflichtet, eine umfassende Konsultation in ausreichender Frist und zu zumutbaren Bedingungen zu ermöglichen. Unterlässt sie dies und gibt sie die Stellungnahmen von RAC und SEAC an die EU-Kommission weiter, muss die EU-Kommission den Erlass einer den Stellungnahmen entsprechenden Beschränkung ablehnen. (Abschnitt C. 5. a. -c.)

Inhalt

A. Auftrag.....	1
B. Sachverhalt.....	1
C. Rechtliche Würdigung.....	2
1. Verfahrensfehler und Beschränkung der Beteiligungsrechte der Stakeholder bei der originären Konsultation.....	3
a. Verfehlter Gruppenansatz.....	3
aa. Systembruch mit der REACH-Verordnung.....	3
bb. Verstoß gegen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.....	9
cc. Keine Rechtfertigung aufgrund Vorsorgeprinzip.....	12
b. Beschränkung der Beteiligungsrechte.....	12
aa. Verstoß gegen Art.69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH.....	13
bb. Verstoß gegen das Unionsgrundrecht auf gute Verwaltung, Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh 14	
c. Zwischenfazit zu 1.....	18
2. Verfahrensfehler durch Annahme des Dossiers und massive Verzögerung des Verfahrens.....	18
a. Fehlerhafte Annahme des Dossiers.....	18
b. Unzulässige Überschreitung der Fristen für Stellungnahmen.....	18
c. Gebotene Ablehnung des Beschränkungsvorschlags.....	19
d. Zwischenfazit zu 2.....	20
3. Verfahrensfehler durch Auswechslung des Dossiers.....	20
a. Ergänzung zum Sachverhalt.....	20
b. Verfahrensfehler durch Vorlage und Behandlung des Background Documents.....	20
aa. Überarbeitung des Dossiers nicht vorgesehen.....	21
bb. Fehler aufgrund vollständiger Auswechslung des Dossiers.....	21
cc. Eingriff in Kompetenz von RAC und SEAC.....	22
c. Zwischenfazit zu 3.....	22
4. Verfahrensfehler durch fehlende sektorspezifische Befassung mit den acht neuen Sektoren.....	23
a. Ergänzung zum Sachverhalt.....	23
b. Verfahrensfehler durch Verweigerung der sektorbezogenen Stellungnahme.....	23
aa. Vorsorgliche Betrachtung.....	24
bb. Missachtung des Ansatzes der Dossiereinreicher.....	24
cc. Verstoß gegen Wortlaut und Systematik von Art. 71 – Art. 73 REACH.....	24
dd. Verstoß gegen Stellungnahmeerfordernis.....	25
ee. Potenzieller Ermessensfehler.....	26
ff. Systemwidrige Verschiebung des institutionellen Gefüges.....	26

c.	Verfahrensfehler durch unzulässige Empfehlung.....	26
aa.	Empfehlung von RAC und SEAC	27
bb.	Keine Beschränkung zulässig	27
cc.	Nachholung der sektorspezifischen Beurteilung unzulässig.....	28
d.	Zwischenfazit zu 4.....	29
5.	Verfahrensfehler in Bezug auf Konsultation zu Entwurf für SEAC-Stellungnahme	30
a.	Zu kurze Frist.....	30
aa.	Komplexität der SEAC-Stellungnahme	30
bb.	Erstmalige Stellungnahme zum ausgewechselten Beschränkungsossier.....	31
b.	Unangemessene Vorgaben.....	31
c.	Zwischenfazit zu 5.....	32
6.	Fazit	32

A. Auftrag

Der Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI) sowie dessen auf dem Deckblatt aufgeführten Mitgliedsverbände haben uns vor dem Hintergrund des nachfolgend dargestellten Sachverhalts gebeten, im Wege eines Kurzgutachtens zu prüfen, ob dem umfassenden PFAS-Beschränkungsvorschlag nach der REACH-Verordnung¹ Verfahrensfehler anhaften. Dabei soll insbesondere geprüft werden, ob der Beschränkungsvorschlag gegen die Anforderungen des Titels VIII der REACH-Verordnung und das Grundrecht der Betroffenen auf gute Verwaltung (v. a. auf Beteiligung am Verfahren) verstößt.

B. Sachverhalt

Der Gegenstand, Inhalt und Ablauf des Verfahrens zum Vorschlag für eine umfassende Beschränkung aller PFAS² kann hier nur in der für das Kurzgutachten gebotenen Kürze dargestellt werden. Der Sachverhalt ist den am PFAS-Beschränkungsverfahren Beteiligten und den davon Betroffenen in den Einzelheiten bekannt.

Vier Mitgliedstaaten der EU – Dänemark, Deutschland, Niederlande und Schweden – sowie Norwegen (im Folgenden: Dossiereinreicher) reichten im Januar 2023 bei der ECHA ein Dossier für eine generelle Beschränkung von PFAS³ nach den Regelungen des Titels VIII sowie des Anhangs XV der REACH-Verordnung ein. Das Dossier bestand aus einem generellen Annex XV Restriction Report von 224 Seiten und sieben Annexes sowie vier Appendices in PDF- und Excel-Format von insgesamt ca. 2.100 Seiten/Blättern. In der Sache sah das Dossier einen Gruppenansatz in Form eines generellen Verbots der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung aller PFAS (geschätzt auf über 10.000 Stoffe) in allen bekannten – aber auch unbekanntem – Verwendungsbereichen vor. Zugleich waren Ausnahmen für bestimmte Verwendungen in 15 Verwendungssektoren definiert, die in aller Regel zeitlich begrenzt waren. Darüber hinaus waren mögliche Ausnahmen aufgeführt, die nach der vorgeschriebenen Konsultation erneut geprüft werden sollten.

Nach Prüfung der Ordnungsgemäßheit des Dossiers durch die zuständigen Ausschüsse der ECHA – RAC und SEAC – gemäß Art. 69 Abs. 4 UAbs. 3 REACH erfolgte die Konsultation der Stakeholder nach Art. 69 Abs. 6 REACH. Sie lief vom 22. März 2023 bis zum 25. September 2023. Dabei wurden mehr als 5.600 Stellungnahmen eingereicht. Seit September 2023 haben sich RAC und SEAC mit dem Beschränkungsvorschlag und den Stellungnahmen der Stakeholder befasst.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Stakeholder legten die Dossiereinreicher im August 2025 eine umfassend überarbeitete Fassung des Beschränkungsvorschlages – bezeichnet als „Background Document“ – vor, die auf der Webseite der ECHA veröffentlicht wurde. Das

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1) – im Folgenden „REACH-Verordnung“ oder „REACH“ bezeichnet.

² Per- und Polyfluoroalkylsubstanzen (PFAS).

³ PFAS gemäß Definition der OECD.

Background Document bestand aus einem generellen Dokument in der Gestalt eines „Annex XV Report“ (vgl. Background Document, Summary, S. 1) von 320 Seiten und sieben Annexes sowie aus fünf Appendices, was ein Gesamtvolumen von ca. 3.600 Seiten ausmachte. Es sah weiterhin ein generelles Verbot der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung aller PFAS sowie Ausnahmen für bestimmte Verwendungen vor, wobei acht weitere Verwendungssektoren einbezogen wurden, sodass insgesamt 23 Verwendungssektoren erfasst waren. Vorschläge für mögliche (noch zu prüfende) Ausnahmen waren nicht mehr vorgesehen.

In ihrer Mitteilung vom 27. August 2025 teilte die ECHA mit, dass RAC und SEAC keine sektorspezifische Bewertung der acht neu hinzugekommenen Sektoren vornehmen würden, da deren Einbeziehung in die Bewertungen erhebliche Zeit über 2026 hinaus erfordere.

Die ECHA hat am 26. März 2026 den Entwurf der Stellungnahme des SEAC (819 Seiten) sowie die Stellungnahme des RAC (856Seiten) veröffentlicht. Diese Dokumente umfassen insgesamt 1.675 Seiten. Damit wurde zugleich die 60-tägige öffentliche Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH eingeleitet, die bis zum 25. Mai 2026 läuft. SEAC und RAC haben gemäß dem veröffentlichten Entwurf keine detaillierten sektorspezifischen Bewertungen für die acht neuen Sektoren durchgeführt. Allerdings hat sich SEAC mit den acht neuen Sektoren unter allgemeinen Aspekten (Allgemeine Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit) befasst und die Erfüllung der sich daraus ergebenden Anforderungen bejaht.

Nach Auswertung der Beiträge aus der Konsultation wird der SEAC seine endgültige Stellungnahme voraussichtlich bis Ende 2026 annehmen, womit die wissenschaftliche Bewertung der ECHA abgeschlossen ist und die ECHA der EU-Kommission die Stellungnahme übersenden kann (Art. 72 Abs. 1 REACH). Die EU-Kommission kann auf dieser Basis nach Art. 73 Abs. 1 REACH binnen drei Monaten einen Entwurf zur Änderung von Anhang XVII REACH – also für eine Beschränkung – erarbeiten. Darüber wird in einem Komitologieverfahren – „Regelungsverfahrens mit Kontrolle“ – im REACH-Ausschuss mit qualifizierter Mehrheit der Mitgliedstaaten beschlossen (Art. 73 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 133 Abs. 4 REACH sowie Art. 5a des Beschlusses 1999/468/EG).

C. Rechtliche Würdigung

Das Verfahren zum Beschränkungsvorschlag für PFAS kann und muss in verschiedene einzelne Schritte, zu denen rechtliche Bedenken bestehen, unterteilt werden:

- die Ausarbeitung und Vorlage des Anhang XV-Dossiers,
- die Annahme und lange andauernde Behandlung des Dossiers durch RAC und SEAC,
- die Überarbeitung und Auswechslung des Dossiers,
- die Verweigerung der spezifischen Stellungnahme zu den achten neuen Sektoren sowie die damit verbundenen Empfehlungen von RAC und SEAC,
- die Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme.

Zu diesen einzelnen Schritten wird untersucht, ob und inwieweit diese mit den Anforderungen der Regelungen in Titel VIII der REACH-Verordnung sowie allgemeinen Rechtsgrundsätzen des EU-Rechts und den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EU-Grundrechtecharta - GRCh) verankerten Grundrechte übereinstimmen oder dagegen verstoßen.

1. Verfahrensfehler und Beschränkung der Beteiligungsrechte der Stakeholder bei der originären Konsultation

Bereits die Ausarbeitung und Vorlage des Beschränkungsvorschlages sowie anknüpfend daran die öffentliche Konsultation zum Vorschlag sind – sowohl in der Form des originären Dossiers aus Januar 2023 sowie in der Form des Background Documents aus August 2025 – verfahrensfehlerhaft. Die Verfahrensfehler ergeben sich im Wesentlichen aus dem Gruppenansatz, der mit der REACH-Verordnung sowie dem EU-Primärrecht unvereinbar ist. Durch die Verfahrensfehler werden die Beteiligungsrechte der Betroffenen eingeschränkt.

Schon aufgrund dieser Verfahrensfehler ist der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung von der EU-Kommission abzulehnen. Sollte eine entsprechende Beschränkung erlassen werden, wäre diese rechtswidrig und könnte von Betroffenen mit einer Klage nach Art. 263 Abs. 4 AEUV angegriffen und seitens der europäischen Gerichte gemäß Art. 264 AEUV für nichtig erklärt werden.

Im Einzelnen:

a. Verfehlt Gruppenansatz

Der dem Beschränkungsvorschlag zugrunde liegende Gruppenansatz und dessen Auswirkungen auf das Beschränkungsverfahren stehen im Widerspruch zur REACH-Verordnung und dem Primärrecht der EU.

aa. Systembruch mit der REACH-Verordnung

Der Ansatz des Beschränkungsvorschlags weicht vom einzelstoffbezogenen Regulierungssystem der REACH-Verordnung ab, was dazu führt, dass keine hinreichende wissenschaftliche Datenbasis die Gleichbehandlung aller 10.000+ Stoffe trägt. Das ist rechtswidrig.

(1) Abweichung vom substanzspezifischen Regelungskonzept der REACH-Verordnung

Die REACH-Verordnung folgt dem Grundkonzept einer einzelstoffbezogenen Risikobewertung. Das gilt auch für das Beschränkungsverfahren. Dies ergibt die Auslegung der REACH-Verordnung nach ihrem Wortlaut, ihrer Systematik und nach ihrem Zweck.

Schon das grundlegende Gebot des Art. 67 Abs. 1 Satz 1 REACH zur Beachtung der Maßgaben von Beschränkungen bei Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Stoffen ist auf Einzelstoffe bezogen. Artikel 69 Abs. 1 und 4 REACH ermächtigt die Kommission oder einen Mitgliedstaat zur Einleitung eines Beschränkungsverfahrens, wenn sie/er der Auffassung ist, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird. Die Formulierung „ein Stoff“ gibt der allgemeinen Systematik der REACH-Verordnung (z.B. erfolgen die Registrierung, die Evaluierung sowie die Auswahl von Kandidatenstoffen und zulassungspflichtigen Stoffen für einzelne Stoffe) folgend eine individualstoffliche Betrachtung vor. Anknüpfend daran fordert Annex XV Nr. II.3 REACH, dass der Beschränkungsvorschlag „die Identität

des Stoffes“ umfasst. Die im Plural gehaltenen Bezeichnungen in Art. 68 Abs. 1 REACH stellen keine Abweichung von dem einzelstoffbezogenen Ansatz dar. Diese Regelung gibt nur das allgemeine System der Beschränkungen vor, das abstrakt auf die Vielzahl aller Fälle abzielt und dementsprechend im Plural formuliert sein muss. Auch wenn man annehmen wollte, dass dadurch Beschränkungen für Stoffgruppen nicht kategorisch ausgeschlossen sind, wäre für jeden einzelnen Stoff der Gruppe nach dem Wortlaut und der Systematik des Titels VIII sowie des Anhangs XV REACH die nach Art. 68 Abs. 1 und 69 Abs. 4 REACH erforderliche Betrachtung der Risiken, Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen individuell für jeden der definierten betroffenen Stoffe erforderlich.

Diese Auslegung ist unter systematischen und teleologischen Gesichtspunkten aufgrund der vollharmonisierenden Wirkung einer Beschränkung und der nach Art. 5 Abs. 3 EUV gebotenen klaren Kompetenzabgrenzung geboten: Mitgliedstaaten können keine strengeren nationalen Maßnahmen erlassen, soweit ein Stoff in Anhang XVII REACH eingetragen ist (vgl. Art. 67 Abs. 3 REACH, der diese Möglichkeit nur übergangsweise bis 2013 erlaubte und Art. 128 Abs. 2 REACH)⁴. Diese Vollharmonisierung setzt aber voraus, dass der zu regulierende Stoff klar identifiziert ist und für diesen auch die Voraussetzungen für die EU-Beschränkung erfüllt sind. Nur dann kann ein Mitgliedstaat erkennen, welche Stoffe europaweit geregelt sind und von einer nationalen Regulierung ausgeschlossen sind. Und nur dann können die Anforderungen des in Art. 5 Abs. 3 EUV vorgegebenen Subsidiaritätsprinzips erfüllt sein. Das Subsidiaritätsprinzip gebietet, dass die EU in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig wird, wenn und soweit die Ziele der Maßnahme von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind. Beim PFAS-Gruppenansatz ist der Geltungsbereich der Beschränkung jedoch nicht durch eine Liste von Stoffen, sondern durch eine auf die chemische Struktur bezogene Definition bestimmt. Dadurch bleibt unklar, welche konkreten Stoffe beschränkt und von der Vollharmonisierung erfasst sind. Zugleich entsteht ein mit dem Subsidiaritätsprinzip unvereinbarer Geltungsbereich der Beschränkung: Es werden nämlich auch Stoffe erfasst, die unter die strukturelle Definition fallen, aber für die nicht geklärt werden kann, ob ein Handeln auf EU-Ebene geboten ist – etwa, weil keine Informationen zu ihren Gefahren oder Risiken vorliegen oder auch weil sie faktisch noch nicht bekannt oder nicht in Verkehr sind.

(2) Unzureichende Datengrundlage aufgrund Gruppenbetrachtung

Der Beschränkungsvorschlag ist mit den Vorgaben des Anhang XV der REACH-Verordnung für die Risikobewertung im Rahmen eines Beschränkungsvorschlages und den Regelungen zur Stoffbewertung nach Art. 48 REACH nicht vereinbar. Die Datengrundlage des Beschränkungsvorschlags und die hierauf fußende Risikobewertung sind unzureichend.

Für die große Mehrheit der vom Beschränkungsvorschlag erfassten PFAS sind keine Daten zu Gefahren und Risiken verfügbar. Nur für eine kleine Anzahl von PFAS existiert ein vollständiges toxikologisches Profil. Daher ist eine Identifikation und Gruppierung der PFAS hinsichtlich ihrer Gefahren und Risiken auf Basis der vorhandenen Daten wissenschaftlich nicht belastbar. Ungeachtet dessen stützen die Dossiereinreicher ihre Gefahrenbewertung auf die generelle Persistenz der PFAS sowie verallgemeinerte Extrapolationen der Stoffeigenschaften von wenigen bekannten Stoffen (z.B. PFOA und PFOS) auf Tausende von verschiedenen PFAS-Verbindungen.

⁴ EuGH C-358/11, Rn. 30 f.

Ebenso wenig ist seitens der Dossiereinreicher hinreichend ermittelt, in welchen Verwendungen die PFAS in ihrer Gesamtheit zur Anwendung kommen. Die dem ursprünglichen Beschränkungs-vorschlag zugrunde gelegten 15 Verwendungssektoren mit den darin behandelten einzelnen Verwen-dungen haben sich jedenfalls als unzureichend erwiesen. Die Dossiereinreicher sehen es als erfor-derlich an, weitere acht Verwendungssektoren aufzunehmen und eine Vielzahl weiterer Verwen-dungen (auch in den ursprünglichen 15 Verwendungssektoren) vom generellen Verbot auszuneh-men. Es bleibt allerdings fraglich, ob damit alle relevanten Verwendungen und die daraus resultie-renden potenziellen Risiken ermittelt und bekannt sind.

Dieser Mangel der unzureichenden Informationsgrundlage ist rechtlich relevant: Die Anforderun-gen an das Beschränkungs-dossier nach Anhang XV REACH verlangen eine hinreichend belastbare Risikobewertung. Diese muss auf Informationen zu den einzelnen Stoffen und ihrer Gefährlichkeit sowie den Verwendungen und den sich daraus ergebenden Risiken beruhen. Die abschließende Entscheidung der EU-Kommission erfordert sodann die Feststellung eines nicht angemessen be-herrschten Risikos, das EU-weit behandelt werden muss – und zwar wie vorstehend unter (1) dar-gestellt: substanz- und verwendungsspezifisch. Daran ändert nichts, dass die EU-Kommission bei einer solchen technisch-wissenschaftlichen Entscheidung auf der Grundlage der ständigen Recht-sprechung des EuGH ein Ermessen hat, das nur begrenzt gerichtlich überprüfbar ist⁵. Nach dieser Rechtsprechung muss die EU-Kommission mit Unterstützung von RAC und SEAC bei der Ausübung des Ermessens alle relevanten Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt ge-regelt werden sollte, berücksichtigen, wofür ihr der Nachweis obliegt⁶. Diesen Anforderungen kann die EU-Kommission nicht entsprechen, weil die Tatsachengrundlage des Beschränkungs-vorschlags unzureichend ist. Auch die SEAC-Stellungnahme versetzt sie dazu nicht in die Lage, wie nachfolgend unter 4. gezeigt wird.

Für den Fall, dass die für eine Beschränkung erforderlichen Informationen nicht verfügbar sind, sieht Art. 48 REACH vor, dass seitens der ECHA und der Mitgliedstaaten die erforderlichen Informa-tionen eingeholt werden müssen – und zwar über das dafür vorgesehene Instrument der Stoffbe-wertung. Auch diese vorgegebene Systematik missachten die Dossiereinreicher.

(3) Zweifel an hinreichender Relevanz der Persistenz

Der von den Dossiereinreichern verfolgte Gruppenansatz begründet auch deshalb Zweifel, weil er hinsichtlich der Gefahren ausschließlich auf die Persistenz der PFAS abstellt⁷. Dabei ignorieren die Dossiereinreicher, dass nach den rechtlichen Maßgaben der REACH-Verordnung und der CLP-Ver-ordnung⁸ die Persistenz allein kein hinreichendes Gefahrenmerkmal darstellt – und damit auch kein Anknüpfungsmerkmal für eine Beschränkung.

In der CLP-Verordnung sind mit Bezug zur Persistenz die die Gefahrenklassen „persistent, bioakku-mulierbar und toxisch“ (Anhang I Abschnitt 4.3), „sehr persistent, sehr bioakkumulierbar“ (Anhang

⁵ Für Beschränkungen: Urteil EuG T-226/18, Rn. 74 ff. mit Hinweis auf ständige Rechtsprechung, Rn. 224.; allge-mein zu Entscheidungen nach REACH und CLP: Urteile EuGH in C-293/22 zu SVHC-Bestimmung und in C-71/23 P und C-82/23 P, C-71/23 P, C-82/23 P zu Einstufung von Titandioxid.

⁶ Urteil EuGH zu C-71/23 P und C-82/23 P, C-71/23 P, C-82/23 P, Rn. 118

⁷ Draft Dossier unter 1.1.2, S. 20 f.; Background Document unter 1.1.2, S. 33 f.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates 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.

I Abschnitt 4.3), „persistent, mobil und toxisch“ (Anhang I Abschnitt 4.4) sowie „sehr persistent, sehr mobil“ (Anhang I Abschnitt 4.4) vorgesehen - und das auch erst seit April 2024⁹.

Die Regelungen zum Erlass von Beschränkungen knüpfen an die Einstufung in Gefahrenklassen nach der CLP-Verordnung an. So sieht Anhang XV Nr. II.3 der REACH-Verordnung vor, dass in dem Beschränkungsossier die erforderlichen Informationen über schädliche Wirkungen und Risiken der vom Vorschlag erfassten Stoffe auf der Grundlage einer Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß den entsprechenden Teilen des Anhangs I der REACH-Verordnung darzustellen sind. Anhang I REACH sieht vor, dass eine Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie der PBT- und vPvB-Eigenschaften erfolgen soll (vgl. Nr. 0.6.1. und Nr. 1 – 4 Anhang I REACH-Verordnung). Daran knüpfen eine Einstufung und Kennzeichnung nach der CLP-Verordnung an (Nr. 1.2., 2.2. und 3.2 des Anhang I REACH-Verordnung) an. Für PBT und vPvB-Eigenschaften ist das zwar explizit noch nicht vorgesehen, dürfte aber nach der Aufnahme dieser Gefahrenklassen in die CLP-Verordnung ebenfalls erforderlich sein.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass nach Art. 57 Abs. 1 Buchst. e) und f) REACH, in dem die Neuregelungen der CLP-Verordnung noch nicht berücksichtigt sind, ebenfalls lediglich Stoffe als besonders besorgniserregend anerkannt werden können, die entweder persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Eigenschaften oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB) Eigenschaften haben. Auch wenn grundsätzlich die Regelung des Art. 57 REACH nicht für Beschränkungen gilt, sondern für die Auswahl zulassungspflichtiger Stoffe, muss sie für den Beschränkungsvorschlag für PFAS berücksichtigt werden. Denn dieser sieht nicht nur eine Beschränkung für das Herstellen, Inverkehrbringen oder die Verwendung vor, sondern ein generelles Verbot mit expliziten Ausnahmen. Der Vorschlag entspricht damit der Systematik für zulassungspflichtige Stoffe (Art. 56 Abs. 1 und 2 REACH).

(4) Unzulässige Umkehr der Darlegungs- und Beweislast entgegen Art. 68, 69 und 73 REACH

Die von den Dossiereinreichern vorgenommene Extrapolationsmethodik ist auch deshalb rechtlich problematisch, weil sie entgegen den Regelungen des Titels VIII der REACH-Verordnung eine Umkehr der Darlegungs- und Beweislast bewirkt:

Nach den Vorgaben der Art. 68, 69 und 73 REACH haben die Initiatoren einer Beschränkung das Risiko für jeden einzelnen Stoff und seine Verwendungen positiv darzustellen und zu belegen. Dieser Nachweis wird gemäß Art. 70 REACH vom RAC geprüft und bewertet, damit die EU-Kommission auf dieser Basis ihre Prüfung vornehmen und ihre Entscheidung treffen kann. Unter Missachtung dieser Systematik wird im Beschränkungsvorschlag wie in der Stellungnahme des RAC für alle 10.000+ PFAS in Anknüpfung an die geschätzten Emissionen („emission as a proxy for risk“) ein nicht beherrschbares Risiko vermutet bzw. unterstellt und darauf aufbauend ein generelles Verbot der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens aller PFAS verfügt¹⁰. Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn von den Betroffenen – den Herstellern, Inverkehrbringern und Verwendern der PFAS – nachgewiesen ist, dass in Bezug auf eine bestimmte Verwendung kein Risiko besteht oder es angemessen beherrschbar ist. Dabei wird missachtet, dass die Darlegungs- und Beweislast nach

⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2023/707 der Kommission vom 19. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

¹⁰ Vgl. Draft SEAC opinion S. 14, 37, 42, 109; Draft RAC opinion S. 14, 16, 79, 80; Background document 3, 62, 63.

den Vorgaben der Art. 68, 69 und 73 REACH bei den Dossiereinreichern und nicht bei den Betroffenen liegt. Diese haben keine Pflicht, weitere Informationen beizubringen. Ihnen ist nach Art. 69 Abs. 6 REACH nur zur Wahrung ihrer eigenen Interessen und Belange die Möglichkeit eingeräumt, sich zu den Dossiers und den vorgeschlagenen Beschränkungen zu äußern und ggf. eine sozioökonomische Analyse einzureichen oder Informationen zu übermitteln, die für eine solche Analyse verwendet werden können.

Dem steht nicht entgegen, dass die Registranten eines Stoffes im Rahmen des Registrierungs dossiers in der Stoffsicherheitsbeurteilung nach Art. 14 Abs. 1 und 6 REACH die Risiken eines Stoffes ermitteln und analysieren sowie geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung des Risikos entwickeln müssen und damit ihrerseits eine gewisse Darlegungslast haben. Die den Dossiereinreichern obliegenden Darlegungs- und Beweislast besteht unabhängig davon. Nach den ausdrücklichen Vorgaben des Art. 69 Abs. 4 i.V.m. Annex XV Nr. II.3 REACH ist es die Pflicht der Dossiereinreicher, auf der Basis der Informationen aus den Registrierungs dossiers, insbesondere den Stoffsicherheitsberichten, die Risiken für die einzelnen Stoffe darzustellen und zu dokumentieren und darauf aufbauend nachzuweisen,

„dass vorhandene Risikomanagementmaßnahmen (einschließlich der in den Registrierungen nach den Artikeln 10 bis 14 genannten) unzureichend sind.“ [Annex XV Nr. II.3, „Informationen über schädliche Wirkungen“, Unterabs. 2]

Entsprechend formuliert Art. 69 Abs. 4 Satz 3 REACH die Darlegungs- und Beweislast für einen Beschränkungsvorschlag:

„Wird mit diesem Dossier nachgewiesen, dass über bereits bestehende Maßnahmen hinaus gemeinschaftsweit gehandelt werden muss, so legt der Mitgliedstaat der Agentur das Dossier in dem in Anhang XV beschriebenen Format zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens vor.“

Dieser Pflicht kommen die Dossiereinreicher mit dem Gruppenansatz für alle PFAS nicht im Ansatz nach. Es wird vollständig ignoriert, dass die Mehrzahl der (potenziell) unter die PFAS-Definition fallenden Stoffe überhaupt nicht registriert ist und in keinem Registrierungs dossier bzw. Stoffsicherheitsbericht Risiken beschrieben und Risikomanagementmaßnahmen entwickelt wurden.

Dieser Befund wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass der EuG in einem Urteil vom 30.06.2021¹¹ in Bezug auf die Beschränkung der Siloxane D4 (Octamethylcyclotetrasiloxan) und D5 (Decamethylcyclopentasiloxan)¹² keinen offensichtlichen Rechtsfehler darin gesehen hat, dass seitens des Dossiereinreichers (GB) und des RAC die Emissionen als „proxy for risk“ angesehen wurden. Denn dabei ging es nicht um die Umkehr der Beweislast für Ausnahmen. Zudem wurde bei der Beschränkung der Siloxane kein Gruppenansatz verfolgt. Und schließlich ist dies soweit ersichtlich eine singuläre Entscheidung, die keiner Überprüfung durch den EuGH unterlag.

(5) Fehlerhafte Alternativenanalyse

¹¹ Rechtssache T-226/18.

¹² Anhang XVII Nr. 79 REACH

Der unspezifische Gruppenansatz führt zu einer unzureichenden Ermittlung und Bewertung von Alternativen zum Einsatz von PFAS, die mit den Art. 68 Abs. 1 und 69 Abs. 4 i.V.m. Anhang XV REACH nicht vereinbar ist. Danach müssen Informationen zu bestehenden Alternativen ermittelt und vorgelegt werden, insbesondere zur Verfügbarkeit solcher Alternativen (einschließlich Zeitplan) und deren technischer und wirtschaftlicher Durchführbarkeit (Anhang XV Nr. II.3). Diese Anforderung kann nur auf der Basis einer umfassenden Tatsachengrundlage erfüllt werden, die stoffbezogen ermittelt und geprüft werden muss. Von daher darf die Möglichkeit von Alternativen nicht generell bis zum Beweis des Gegenteils unterstellt werden. Denn Art. 68 Abs. 1 und 69 Abs. 4 i.V.m. Anhang XV REACH sollen sicherstellen, dass die EU-Kommission und vorbereitend der SEAC bei der Entscheidung über den Erlass einer Beschränkung auf gesicherter Grundlage das erforderliche Bestehen und die Verfügbarkeit von Alternativen bejahen oder verneinen kann und damit dem Gebot zur Berücksichtigung von Alternativen nach Art. 73 Abs. 1 i.V.m. Art. 68 Abs. 1 REACH entspricht.

Diesen Vorgaben wird der Gruppenansatz der Dossiereinreicher nicht gerecht. Statt mögliche Alternativen durch Tatsachen zu belegen, wird nur generell das Bestehen von Alternativen und die Substituierbarkeit aller PFAS vermutet bzw. unterstellt und den Betroffenen auferlegt, durch ihre Informationen und Nachweise zu fehlenden Alternativen oder fehlender Verfügbarkeit den Beweis für das Fehlen von Alternativen zu erbringen. Auch hierin manifestiert sich also die unzulässige Umkehr der Darlegungs- und Beweislast, die schon oben unter (3) aufgezeigt ist.

Dem steht nicht entgegen, dass die Dossiereinreicher im ursprünglichen Dossier wie auch im überarbeiteten Dossier (Background Document) zu den einzelnen Sektoren und zu einzelnen Verwendungen Informationen zu Alternativen aufgeführt und Einschätzungen zum Bestehen verfügbarer Alternativen getroffen haben. Denn es handelt sich um allgemeine Aussagen, welche die erforderlichen stoffbezogenen Einschätzungen nicht ersetzen können.

(6) Keine rechtliche Begründung des Gruppenansatzes

Die Dossiereinreicher begründen den ihrem Beschränkungsvorschlag zugrunde liegenden Gruppenansatz nicht unter rechtlichen Aspekten. Sie setzen sich mit den vorstehend dargestellten rechtlichen Bedenken gegen den Gruppenansatz, die nach hiesiger Überzeugung auf der Hand liegen, in keiner Weise auseinander – weder im ursprünglichen Dossier noch im Background Document. Dabei bleibt auch unbeachtet, dass solche Bedenken von Betroffenen, sowohl in der Konsultation wie auch in gesonderten öffentlichen Stellungnahmen, thematisiert wurden¹³. Der Gruppenansatz wird ausschließlich aufgrund der chemischen Ähnlichkeit aller PFAS – alle enthalten den Perfluoralkyl-Anteil – und die sich daraus ergebende hohe Persistenz gerechtfertigt¹⁴.

Soweit sich die Dossiereinreicher in diesem Zusammenhang in beiden Dokumenten mit identischem Wortlaut auf wissenschaftliche Quellen berufen –

„This grouping approach is acknowledged as a basis for risk assessment also by several scientists, who consider that regulation of

¹³ Z.B. Positionspapier BDI vom 24.04.2023, S. 7 f., sowie vom 06.10.2025, S. 3; Positionspapier VCI vom 08.08.2023, S. 3;

¹⁴ Draft Dossier unter 1.1.2, S. 21; Background Document unter 1.1.2, S. 33 f.

PFASs on the basis of persistence alone should already suffice (see e.g. Cousins et al. (2020b)¹⁵; Scheringer et al. (2022)¹⁶).

– kann auch das nicht zur Rechtfertigung gegenüber den dargestellten rechtlichen Bedenken dienen.

Cousins et al. (2020b) setzen sich nicht mit den rechtlichen Aspekten des Gruppenansatzes auseinander, sondern beziehen sich ausschließlich auf den chemischen Aspekt des Perfluoralkyl-Anteils und die daraus allgemein abgeleitete hohe Persistenz.

Die Erwägungen und Schlussfolgerungen von Scheringer et al. (2022) beziehen sich lediglich auf umweltbezogene Aspekte und lassen regulatorische Erwägungen, insbesondere zur REACH-Verordnung, völlig außer Betracht.

bb. Verstoß gegen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Der Gruppenansatz mit pauschalem Verbot und nur punktuellen, überwiegend befristeten Ausnahmen genügt nicht dem im EU-Recht allgemein geltenden Verhältnismäßigkeitsprinzip.

(1) Grundlagen und Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes

Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gehört zu den fundamentalen allgemeinen Rechtsgrundsätzen des EU-Rechts und ist in Art. 5 Abs. 4 EUV sowie Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh verankert.

Wie sich aus Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh ergibt, gilt der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz auch in Bezug auf die in der Grundrechtecharta (GRCh) gewährleisteten Grundrechte der von der Beschränkung Betroffenen. Das bedeutet, dass die Grundrechte in verhältnismäßiger Weise beschränkt werden dürfen, dass allerdings die Betroffenen auch nur verhältnismäßige Beschränkungen hinnehmen müssen. Das hat der EuGH in Bezug auf die hier relevanten Grundrechte der Betroffenen – namentlich die unternehmerische Freiheit nach Art. 16 GRCh und das Recht auf Eigentum nach Art. 17 GRCh – anerkannt:

- Art. 16 GRCh schützt die unternehmerische Freiheit. Der EuGH hat mehrfach anerkannt, dass Regulierungsmaßnahmen prima facie einen Eingriff in die unternehmerische Freiheit darstellen können. Da die unternehmerische Freiheit nicht absolut ist, sind verhältnismäßige Beschränkungen – aber auch nur diese – gerechtfertigt.¹⁷
- Art. 17 GRCh schützt das Recht auf Eigentum, das auch immaterielle Vermögenswerte, Betriebsmittel und erworbene Rechtsstellungen umfassen kann. Da nach der Rechtsprechung des

¹⁵ Cousins I.T., DeWitt J.C., Gluge J., Goldenman G., Herzke D., Lohmann R., Ng C.A., Scheringer M., and Wang Z. (2020b): The high persistence of PFAS is sufficient for their management as a chemical class. *Environmental science. Processes & impacts* 22 (12), 2307-2312. DOI: 10.1039/d0em00355g.

¹⁶ Cousins I.T., Johansson J.H., Salter M.E., Sha B., and Scheringer M. (2022): Outside the Safe Operating Space of a New Planetary Boundary for Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS). *Environ Sci Technol* 56 (16), 11172-11179. DOI: 10.1021/acs.est.2c02765

¹⁷ EuGH C-283/11, Rn. 48.

EuGH auch das Eigentumsrecht nicht absolut ist, sind Beschränkungen im Allgemeininteresse zulässig, wenn die Verhältnismäßigkeit gewahrt ist.¹⁸

Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verlangt, dass Maßnahmen der EU zur Erreichung ihrer Ziele geeignet, erforderlich und angemessen (verhältnismäßig im engeren Sinne) sind.

Nach diesem Grundsatz gilt für EU-Maßnahmen:

- Sie müssen geeignet sein, um das angestrebte Ziel zu erreichen;
- sie müssen erforderlich sein, um das angestrebte Ziel zu erreichen;
- sie dürfen einzelne Personen im Verhältnis zum angestrebten Ziel nicht übermäßig belasten (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne).

(2) Bewertung nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Gegen den UPFAS-Beschränkungsvorschlag bestehen Bedenken im Hinblick auf die Erforderlichkeit und die Angemessenheit.

Das Erforderlichkeitsprinzip verlangt, dass der Unionsgesetzgeber unter mehreren geeigneten Maßnahmen die für die Betroffenen am wenigsten belastende wählt.¹⁹ Das ist nicht für alle der vom Beschränkungsvorschlag erfassten mehr als 10.000 Stoffe gewährleistet. Der Gruppenansatz beruht auf der Annahme, dass alle PFAS im Wesentlichen gleich gefährlich und risikobehaftet sind. Dies ist indes mangels der erforderlichen stoffbezogenen Erkenntnisse für einen großen Teil der unter die Definition fallenden PFAS nicht belegt. Aus diesem Grund kann das nach dem Beschränkungsvorschlag aus dem Gruppenansatz folgende generelle Verbot der PFAS mit begrenzten verwendungsspezifischen Ausnahmen (sog. „Restriction Option 2“ - RO2²⁰) im Hinblick auf die angestrebten Schutzziele nicht wie geboten als erforderlich angesehen werden. Der Ansatz des generellen Verbots trägt nicht dem Umstand Rechnung, dass das unterstellte allgemeine Risiko („emission as a proxy for risk“) bei bestimmten Verwendungen nicht relevant ist, etwa bei geringem emissions- und expositionspotential eines Stoffes, wie bei geringem Verwendungsvolumen oder bei Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen. In solchen Fällen ist auch ein Verbot mit einer befristeten Ausnahme nicht erforderlich und damit unzulässig. Als das gebotene mildere Mittel könnte allenfalls eine Beschränkung im Hinblick auf die Bedingungen der Verwendung (die im Background Document erwogene, allerdings nur in wenigen Fällen befürwortete Restriction Option 3 – RO3²¹) zulässig sein – etwa, wenn die Emissionen begrenzt oder begrenzbar sind. Auf den gesamten Beschränkungsvorschlag bezogen wäre daher das gebotene mildere Mittel, zielgerichtet allein die Verwendungen jener PFAS zu beschränken, die nachweislich mit unannehmbaren Risiken für Mensch und Umwelt verbunden sind - und das in einer Weise, die die sozioökonomischen Auswirkungen sowie verfügbare Alternativen berücksichtigt. Ein umfassendes Verbot wäre demnach allenfalls erforderlich, wenn für jeden erfassten Stoff Alternativen bestünden und die sozioökonomischen Auswirkungen des Verbots für jeden erfassten Stoff zumutbar wären.

¹⁸ EuGH C-235/17, Rn. 89.

¹⁹ EuGH C-134/15, Rn. 33.

²⁰ Vgl. Background Document unter 2.3.2, S. 107

²¹ Vgl. Background Document, S. 1

Entsprechendes gilt in Bezug auf den Grundsatz der Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne). Danach dürfen die Maßnahmen einzelne Betroffene im Verhältnis zum angestrebten Ziel nicht übermäßig belasten.²² Gerade auch das ist nicht für alle vom Gruppenansatz erfassten mehr als 10.000 Stoffe gewährleistet, z.B. wenn im Einzelfall das unterstellte, an die Emissionen anknüpfende Risiko begrenzt ist und/oder anderweitig beherrscht werden kann – etwa wie bei geringem Verwendungsvolumen oder bei Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen. Auch wenn für einen Stoff keine Alternativen verfügbar und die sozioökonomischen Auswirkungen eines Verbots negativ sind, wäre ein Verbot unverhältnismäßig. Der Beschränkungsvorschlag sieht für solche Einzelfälle keine Möglichkeit einer individuellen, stoffbezogenen Ausnahme vor und verletzt damit das Gebot der Angemessenheit.

Selbst wenn man das generelle Verbot im Hinblick auf Ausnahmen für bestimmte Verwendungen im Ansatz noch als verhältnismäßig ansehen wollte, folgte aus dem Erforderlichkeitsprinzip, dass hinreichende Ausnahmen für alle Verwendungen gewährt werden, bei denen unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Auswirkungen sowie verfügbare Alternativen kein unannehmbares Risiko für Mensch und Umwelt besteht. Es bestehen erhebliche Zweifel daran, dass der Beschränkungsvorschlag in seiner Gesamtheit diesem Erfordernis gerecht wird.

Das gilt auch in Bezug auf die Befristung der Ausnahmen. Die Dossiereinreicher schlagen nur pauschale Befristungen von entweder fünf oder zwölf Jahren, zzgl. der allgemeinen Übergangsfrist von 18 Monaten, vor. In diesem Rahmen werden alle Ausnahmen gleich behandelt²³. Eine substanzspezifische oder verwendungsspezifische Erwägung anderer Fristen findet nicht statt. Das ist fragwürdig, insbesondere in Bezug auf Verwendungen für streng regulierte Produkte, bei denen die Regularisanforderungen eine Erforschung, Entwicklung, Implementierung und Zulassung von Alternativen für PFAS einen langen Zeitraum erfordern, der in vielen Fällen über die vorgeschlagenen Fristen hinausgehen kann (z.B. bei Medizinprodukten, Luftfahrzeugen, Kraftfahrzeugen). Für solche Verwendungen kann zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit eine längere Frist oder gar eine Entfristung der Ausnahme erforderlich sein. Alternativ könnte auch eine praktikable Regelung zur Verlängerung der Ausnahmefrist in einem einfachen Verfahren in Betracht gezogen werden. Auch eine solche Lösung zieht der Beschränkungsvorschlag nicht einmal in Betracht.

(3) SEAC teilt Bedenken gegen Verhältnismäßigkeit

Der SEAC teilt diese Bedenken gegen die Verhältnismäßigkeit des Beschränkungsvorschlages. Es stimmt den Dossiereinreichern zu, dass die vorgesehenen Ausnahmeregelungen im Grundsatz notwendig sind, um die Verhältnismäßigkeit der Beschränkung zu gewährleisten, auch wenn er einzelne vorgeschlagene Ausnahmen nicht für erforderlich hält. Zugleich betont der SEAC aber auch, dass die befürworteten Ausnahmen nicht ausreichen könnten, da für bestimmte Verwendungszwecke möglicherweise weitere Ausnahmeregelungen benötigt werden, um die Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten²⁴. Darüber hinaus betont der SEAC, dass die sozioökonomische Analyse in vielen Sektoren nicht quantitativ fundiert ist und es daher bei zahlreichen Ausnahmen nicht abschließend beurteilen kann, ob die Verhältnismäßigkeit gewährleistet ist²⁵. Diese Erkenntnis des SEAC belegt,

²² EuGH C-154/04 und C-155/04, Rn. 126.

²³ Diese Fristen bezeichnet selbst das SEAC als zufällig gewählt und akzeptiert sie nur aus Gründen der Praktikabilität, Draft SEAC Opinion, S. 89.

²⁴ Draft SEAC Opinion, S. 16 f., S. 67 f.

²⁵ Vgl. Bemerkungen in Draft SEAC Opinion, Table 9, S. 91 ff.

dass das Verhältnismäßigkeitsproblem des Gruppenansatzes struktureller Natur ist und nicht hinreichend durch punktuelle Ausnahmen gelöst werden kann.

cc. Keine Rechtfertigung aufgrund Vorsorgeprinzip

Den dargestellten Bedenken gegen den Beschränkungsvorschlag kann nicht mit einer Berufung auf das Vorsorgeprinzip abgeholfen werden.

Zwar berechtigt das Vorsorgeprinzip (Art. 191 Abs. 2 AEUV) zu regulatorischen Maßnahmen bei Unsicherheit über Risiken, wenn die wissenschaftliche Beweislage im Zusammenhang mit einer Gefahr für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit nicht eindeutig ist, ein Unterlassen von Maßnahmen jedoch erhebliche Folgen haben könnte.

Das Vorsorgeprinzip hat jedoch rechtliche Grenzen: Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH setzt es voraus, dass (a) eine hinreichend genaue Identifizierung der potenziell nachteiligen Auswirkungen erfolgt, (b) eine vollständige Risikobewertung auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Daten vorgenommen wird und (c) die Maßnahme verhältnismäßig ist²⁶. Dem entspricht die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zum Vorsorgeprinzip²⁷.

Diese Anforderungen sind - wie in den vorstehenden Ausführungen dargelegt – nicht erfüllt.

b. Beschränkung der Beteiligungsrechte

Die verfahrensfehlerhafte Ausarbeitung und Vorlage des Beschränkungsvorschlages durch die Dosiereinreicher – sowohl in der Form des originären Dossiers aus Januar 2023 als auch in der Form des Background Documents aus August 2025 – in Zusammenhang mit der dazu von März bis September 2023 durchgeführten Konsultation bewirkt einen rechtswidrigen Eingriff in die Beteiligungsrechte der Betroffenen aus Art. 69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH und Art. 41 Abs. 1 und 2 Grundrechtecharta. Aufgrund dessen ist es der EU-Kommission verwehrt, eine dem Vorschlag entsprechende Beschränkung zu erlassen. Andernfalls wäre die Beschränkung rechtswidrig und könnte vom Europäischen Gericht auf eine Klage von Betroffenen nach Art. 263 Abs. 4 AEUV gemäß Art. 264 AEUV für nichtig erklärt werden.

Der Eingriff in die Beteiligungsrechte der Betroffenen beruht vor allem auf dem Umfang des Beschränkungsvorschlages, der sich aus dem nicht gerechtfertigten Gruppenansatz für mehr als 10.000 Stoffe (s. oben unter a.) und dem sich daraus ergebenden weitreichenden Anwendungsbereich für Verwendungen in 23 Sektoren ergibt, wenn man allein die identifizierten Sektoren berücksichtigt. Hinzu kommt die dem Beschränkungsvorschlag immanente Übertragung der Darlegungs- und Beweislast auf die Betroffenen.

²⁶ Vgl. EuG T-74/00 u.; Artegoda, C-221/10 P.

²⁷ Mitteilung Com (2000) 1 final.

aa. Verstoß gegen Art.69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH

Der Beschränkungs-vorschlag erfüllt die Anforderungen des Art. 69 Abs. 6 und Abs. 4 REACH und des Annex XV REACH nicht. Aufgrund dessen sind die Betroffenen rechtswidrig in der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte behindert.

(1) Unzulässiger Gruppenansatz

Wie oben unter a. aa. (1) bereits dargelegt, beruht die REACH-Verordnung auf dem Grundkonzept einer einzelstoffbezogenen Risikobewertung – auch für das Beschränkungsverfahren. So fordert Art. 69 Abs. 4 i.V.m. Annex XV REACH explizit, dass für die Stoffe, die zur Beschränkung vorgeschlagen werden, der Nachweis eines Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das nicht angemessen beherrscht wird und europaweit behandelt werden muss, geführt wird.

Im Beschränkungs-vorschlag der Dossiereinreicher werden die Risiken der PFAS nicht stoffbezogen und nicht einmal gruppenbezogen hinreichend beschrieben und dokumentiert. Vielmehr wird auf die Emissionen als Beleg/Vermutung für ein Risiko („emission as proxy for risk“) abgestellt und dabei auch ausdrücklich eingeräumt, dass sich Risiko eigentlich aus den Ablagerungen in der Umwelt ergibt, diese aber unbekannt sind bzw. nicht ermittelt werden können, so dass Emissionen als „proxy“ genommen werden²⁸.

(2) Unzulässige Umkehr der Darlegungs- und Beweislast

Dieses Vorgehen der Dossiereinreicher führt wie oben unter a. aa. (2) dargelegt zu einer Art. 68 – 73 REACH widersprechenden Umkehr der Darlegungs- und Beweislast. Es bewirkt damit aber auch zugleich, dass die Betroffenen sich nicht nur zu dem Dossier und den darin vorgeschlagenen Beschränkungen und ggf. zu ihren soziökonomischen Auswirkungen äußern können – wie es in Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH vorgesehen ist. Vielmehr sind sie gezwungen, detaillierte Informationen zu den Verwendungen, den Verwendungsmengen, den Emissionen, dem Nichtvorliegen von Alternativen etc. beizubringen,²⁹ um damit das generelle Verbot zu verhindern oder eine vorgeschlagene Ausnahme zu rechtfertigen. Die Betroffenen müssen also bei einer Stellungnahme einen wesentlich höheren Aufwand betreiben, als es ohne Umkehr der Darlegungs- und Beweislast erforderlich wäre. Zudem tragen sie das Risiko, dass sie RAC und SEAC sowie die EU-Kommission nicht von der Erforderlichkeit einer Ausnahme überzeugen zu können. Allein das konterkariert für sich genommen schon das den Betroffenen in Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH eingeräumte Recht auf Beteiligung.

(3) Überforderung der Betroffenen

Hinzu kommt, dass die Betroffenen in vielen Fällen aufgrund des Gruppenansatzes und der sich daraus ergebenden Fülle und Komplexität des Beschränkungs-vorschlages überfordert und in der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte beeinträchtigt sind. Das gilt insbesondere für KMU, die weitgehend nicht über die fachlichen und personellen Ressourcen zur Beurteilung der Betroffenheit sowie zur Ermittlung und Beibringung der erwarteten Informationen verfügen. Gleichmaßen sind vielfach Hersteller und Lieferanten von Produkten, mit der Wahrnehmung der Beteiligung

²⁸ Background Document, S. 3, 62, 63; s. auch oben unter a. aa. (1).

²⁹ Vgl. die expliziten Anforderungen in der Information Note “Consultation on a proposed restriction on the manufacture, placing on the market and use of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)“, welche die ECHA mit der Einleitung der Konsultation nach Art. 69 Abs. 6 REACH am 22.03.2023 veröffentlicht hat.

überfordert, weil sie nicht erkennen und auch nicht mit angemessenem Aufwand und hinreichender Sicherheit ermitteln können, in welchen ihrer zugelieferten Vor-Produkte PFAS enthalten sind. Das gilt umso mehr, je komplexer die Produkte und damit die vorgelagerten Lieferketten sind. Auch das bewirkt einen Eingriff in das den Betroffenen in Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH eingeräumte Recht auf Beteiligung.

(4) Verweigerte Verlängerung der Konsultationsfrist

Dieser Eingriff in die seitens der REACH-Verordnung gewährten Beteiligungsrechte der Betroffenen wird durch die strikte Anwendung der in Art. 69 Abs. 6 Satz 2 REACH vorgesehenen Frist für die (erste) Konsultation zum originären Beschränkungsvorschlag von nur sechs Monaten verstärkt. Diese Frist ist nicht zwingend. Zwar ist keine Verlängerung der Frist im Rechtstext vorgesehen. Sie ist jedoch nicht ausgeschlossen und wäre daher möglich und angesichts von Umfang und Komplexität des Beschränkungsvorschlages sowie der damit verbundenen Umkehr der Darlegungs- und Beweislast geboten gewesen. Immerhin haben die ECHA und ihre Ausschüsse zwanglos auch die für sie geltenden Fristen der Art. 70 REACH – neun Monate für die Stellungnahme des RAC – und Art. 71 Abs. 1 REACH – zwölf Monate für die Stellungnahme des SEAC – mit Rücksicht auf den Umfang und die Komplexität des Beschränkungsvorschlages sowie der trotz aller Einschränkungen vorgebrachten Stellungnahmen der Betroffenen überschritten. Sie haben sie damit „verlängert“, obgleich die Fristen wie auch die Konsultationsfrist klar vorgegeben sind und im Rechtstext keine Überschreitung oder Verlängerung vorgesehen ist.

bb. Verstoß gegen das Unionsgrundrecht auf gute Verwaltung, Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh

Die vorstehend dargelegte Verletzung der Beteiligungsrechte der Betroffenen aus Art. 69 Abs. 6 i.V.m. Abs. 4 REACH ist mit dem Unionsgrundrecht der Betroffenen auf gute Verwaltung nach Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh unvereinbar, an das die ECHA und die EU-Kommission gem. Art. 51 Abs. 1 GRCh im Verfahren zum Erlass einer Beschränkung gebunden sind.

(1) Inhalt des Unionsgrundrechts auf gute Verwaltung nach Art. 41 GRCh

Art. 41 GRCh gewährt den von einer Verwaltungsmaßnahme Betroffenen ein Grundrecht auf eine gute Verwaltung. Sein Schutzbereich hat eine partizipatorische und eine zeitliche Dimension. Nach Absatz 1 hat jede Person das Recht, dass ihre Angelegenheiten von den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unparteiisch, gerecht und innerhalb einer angemessenen Frist behandelt werden. Nach Absatz 2 umfasst das Grundrecht (u.a.) insbesondere das Recht jeder Person, gehört zu werden, bevor ihr gegenüber eine für sie nachteilige individuelle Maßnahme getroffen wird

Gemäß der Rechtsprechung des EuGH ist das Grundrecht auf rechtliches Gehör ein allgemeiner Grundsatz des Gemeinschaftsrechts mit weitem Geltungsumfang. Es fordert und garantiert, dass die Adressaten von Entscheidungen, die ihre Interessen spürbar beeinträchtigen, in die Lage versetzt werden, ihren Standpunkt zu den Elementen, auf die die Verwaltung ihre Entscheidung zu stützen beabsichtigt, sachdienlich und wirksam darzulegen. Dafür müssen sie eine ausreichende Frist erhalten. Das soll der zuständigen Behörde erlauben, alle maßgeblichen Gesichtspunkte angemessen zu berücksichtigen und damit zugleich einen wirksamen Schutz der betroffenen Person oder des betroffenen Unternehmens gewährleisten. Die Behörde soll insbesondere in die Lage

versetzt werden, Fehler zu berichtigen und individuelle Umstände zu berücksichtigen, die für oder gegen den Erlass oder für oder gegen einen bestimmten Inhalt der Entscheidung sprechen.

Dem Grundrecht auf rechtliches Gehör kommt eine besondere Bedeutung in Verfahren zu, die komplexe technische Beurteilungen zum Gegenstand haben und in denen die EU-Kommission nach der Rechtsprechung der europäischen Gerichte über einen Beurteilungsspielraum verfügt³⁰.

(2) Anwendungsbereich des Art. 41 GRCh

Art. 41 GRCh bindet nach Art. 51 Abs. 1 GRCh sämtliche Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union.

Als allgemeiner Grundsatz des Gemeinschaftsrechts mit weitem Geltungsumfang gilt es in allen Verfahren, die zu einer beschwerenden Maßnahme gegenüber einer Person führen können. Das Grundrecht ist auch dann zu wahren, wenn die anwendbare Regelung eine Gewährung rechtlichen Gehörs nicht ausdrücklich vorsieht.³¹

(3) Geltung des Art. 41 GRCh für das Beschränkungsverfahren

Vor diesem Hintergrund kann kein Zweifel bestehen, dass das Grundrecht der Betroffenen auf rechtliches Gehör auch im Verfahren zum Erlass von Beschränkungen nach Titel VIII der REACH-Verordnung greift und zu beachten ist.

Zum einen ist eine Beschränkung für das Herstellen, Inverkehrbringen und Verwenden eines Stoffes – oder gar einer ganzen Stoffgruppe – eine beschwerende Maßnahme, die zu spürbaren Beeinträchtigungen der Betroffenen führen kann. Für die von den Dossiereinreichern angestrebte PFAS-Beschränkung ist sicher, dass sie zu umfassenden und ganz erheblichen Beeinträchtigungen der Betroffenen führen würde. Zum anderen handelt es sich bei Entscheidungen der EU-Kommission über Beschränkungen nach Titel VIII der REACH-Verordnung um solche, die komplexe technische Beurteilungen zum Gegenstand haben, so dass die EU-Kommission und die vorbereitend prüfenden Ausschüsse der ECHA über einen Beurteilungsspielraum verfügen³² und mithin dem Grundrecht auf rechtliches Gehör besondere Bedeutung zukommt.

Die ECHA einschließlich ihrer Ausschüsse ist eine Einrichtung der Union (Art. 75 Abs. 1 und Art. 76 Abs. 1 REACH) und damit gemäß Art. 51 Abs. 1 GRCh im Beschränkungsverfahren nach den Art. 68 – 73 REACH an Art. 41 GRCh gebunden. Zudem endet das REACH-Beschränkungsverfahren mit einer Entscheidung der EU-Kommission gem. Art. 73 REACH-VO, also eines der obersten Unionsorgane, das ebenso nach Art 51 Abs. 1 GRCh die Grundrechte aus Art. 41 GRCh zu beachten hat.

Diesem Befund steht nicht entgegen, dass letztlich keine Entscheidung der EU-Kommission als Verwaltung gegenüber individuellen Adressaten ergeht, sondern eine an alle Hersteller, Inverkehrbringer und Verwender gerichtete Durchführungsverordnung zur Ergänzung des Anhang XVII der

³⁰ EuGH C-269/90 Technische Universität München (1991), Rn. 13-14.

³¹ Vgl zur ständigen und gefestigten Rechtsprechung des EuGH statt vieler: (EuGH C-349/07 Sopropé (2008), Rn. 36 – 38; EuGH C-277/11 M.M (2012), Rn. 85-88 mit vielen Hinweisen auf weitere Entscheidungen.

³² EuG T-226/18, Rn. 74 f., zur Beschränkung für Siloxane (D4, D5) in abwaschbaren Kosmetika, nachfolgend EuGH C-558/21 P, Rn. 57, vgl. auch EuGH C-71/23 P und C-82/23 P; T-279/20, T-283/20 und T-288/20 zur Einstufung von Titandioxid.

REACH-Verordnung. Dieser weitreichende, nicht individualisierte Charakter der Entscheidung ändert nichts daran, dass die damit erlassene Beschränkung unmittelbare und individuelle beschwerende Folgen – Verbote und Gebote – für die Betroffenen bewirkt.

Im Grundsatz entspricht die REACH-Verordnung diesem Befund auch, indem sie in Art. 69 Abs. 6 das Recht der Betroffenen verankert, im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Beschränkungs-dossier ihre Belange geltend zu machen. Allerdings muss diese nur rudimentäre Vorschrift im Lichte der grundrechtlichen Garantien des Art. 41 GRCh interpretiert und praktiziert werden. Wenn das Grundrecht nach der Rechtsprechung auch dann gilt, wenn eine anwendbare Regelung eine Gewährung rechtlichen Gehörs nicht ausdrücklich vorsieht, muss es erst recht mit seinen Anforderungen auch zum Tragen kommen, wenn das rechtliche Gehör (nur) im Grundsatz gewährt ist.

Das gilt vor allem vor dem Hintergrund, dass nach dem Abschluss der Konsultation im eigentlichen Entscheidungsverfahren bei der EU-Kommission (Art. 73 REACH) für betroffene Unternehmen keine weitere Möglichkeit besteht, ihre Belange geltend zu machen und auf den Entscheidungsprozess Einfluss zu nehmen. Die EU-Kommission entscheidet nach Art. 73 Abs. 2 REACH i.V.m. Art. 133 Abs. 4 REACH in einem Komitologieverfahren in der Gestalt des sog. „Regelungsverfahrens mit Kontrolle“ (Art. 5a des Beschlusses 1999/468/EG) ohne weitere Einbeziehung der Betroffenen. Stattdessen werden Vertreter der Mitgliedstaaten über das REACH Committee einbezogen. Der Entscheidungsprozess ist mithin nicht öffentlich und allein fachlich wie politisch. Es dient ausschließlich der Abstimmung zwischen Kommission und Mitgliedstaaten und kompensiert etwaige Defizite bei der gebotenen Beteiligung nicht. Wenn daher also die einzige Beteiligungsmöglichkeit vorverlagert ist (Art. 69 VI REACH), müssen an diese besonders hohe Anforderungen gestellt werden, um den Anforderungen des Grundrechts der Betroffenen aus Art. 41 GRCh gerecht zu werden.

(4) Anforderungen des Art. 41 GRCh in PFAS-Beschränkungsverfahren nicht erfüllt

In dem Verfahren zum Vorschlag für die Beschränkung aller PFAS werden die Anforderungen des Grundrechts der Betroffenen auf gute Verwaltung, insbesondere auf Gehör im Hinblick auf ihre Belange aus Art. 41 GRCh nicht erfüllt.

Wie oben unter aa. dargestellt, ist der Beschränkungs-vorschlag für PFAS durch den Gruppenansatz geprägt. Dadurch ist das eingereichte Dossier von einem einmaligen Umfang und unvergleichlicher Komplexität, die allein es einem großen Teil der Betroffenen äußerst schwer macht, Art und Umfang ihrer Betroffenheit zu ermitteln.

Hinzu kommt die im Beschränkungs-vorschlag enthaltene Umkehr der Darlegungs- und Beweislast (s.o.). Diese zwingt die Betroffene, zur Wahrung ihrer Interessen sich nicht nur zu dem Dossier und den darin vorgeschlagenen Beschränkungen und ggf. zu ihren soziökonomischen Auswirkungen zu äußern. Vielmehr müssen sie detaillierte Informationen zu den Verwendungen, den Verwendungsmengen, den Emissionen, dem Nichtvorliegen von Alternativen etc. beibringen, um damit das generelle Verbot zu verhindern oder eine vorgeschlagene Ausnahme zu rechtfertigen.

Die Betroffenen sind damit überfordert und in der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte beeinträchtigt. Das gilt insbesondere KMU und Hersteller und Lieferanten von Produkten, zumal wenn sie komplexer Natur sind. Entgegen dem Gebot des Art. 41 Abs. 2 GRCh sind sie in vielen Fällen dadurch nicht in der Lage, ihren Standpunkt zu den Elementen, auf die die Verwaltung ihre Entscheidung zu stützen beabsichtigt, sachdienlich und wirksam darzulegen.

Ein Vorschlag, der aufgrund seiner Komplexität eine sachkundige Stellungnahme innerhalb der gesetzlichen Frist faktisch ausschließt, verletzt die in Art. 68–73 REACH-VO vorgesehenen Verfahrensgarantien, ausgelegt im Lichte von Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh.

Das gilt umso mehr, als die Betroffenen ein Recht auf eine ausreichende Frist zur Geltendmachung ihrer Belange haben, dem nicht entsprochen ist. Der Umfang und die Komplexität des Beschränkungsvorschlages sowie die damit einhergehende Umkehr der Darlegungs- und Beweislast bewirken, dass die in Art. 69 Abs. 6 REACH im Grundsatz vorgesehene Frist von sechs Monaten für einen großen Teil der Betroffenen zu kurz ist, um ihre Belange in angemessener Weise geltend zu machen. Die Betroffenen müssen die Auswirkungen des Vorschlags ermitteln und verstehen, die geforderten Informationen generieren und darstellen sowie die Bedenken und Einwände herausarbeiten und überzeugend darlegen. Dafür wäre eine längere Frist als sechs Monate erforderlich gewesen. Die ECHA hat stattdessen schlicht an der generellen Vorgabe der Konsultationsfrist von sechs Monaten festgehalten und damit die Anforderungen des Art. 41 GRCh missachtet. Die in Art. 69 Abs. 6 enthaltene Frist ist nicht zwingend und unabänderlich. Diese Vorschrift ist auslegungsfähig und auslegungsbedürftig. Bei der gebotenen Beachtung des Art. 41 GRCh hätte die ECHA zu der grundrechtskonformen Auslegung gelangen müssen, dass eine längere Konsultationsfrist festgesetzt werden kann und muss. Das gilt umso mehr, als die ECHA selbst die für ihre Ausschüsse geltenden Fristen aus den Art. 70 und 71 Abs. 1 REACH, die gleichermaßen unbedingt formuliert sind, unproblematisch unbeachtet ließ und damit sich selbst verlängerte. Auch aufgrund dessen wird eine unfaire und ungleiche Belastung für die Betroffenen bewirkt und die Verletzung der Anforderungen des Art. 41 GRCh untermauert.

(5) Berücksichtigung des *effet utile* Prinzips

Die vorstehende Schlussfolgerung wird einmal mehr untermauert, wenn man überdies den in Art. 4 Abs. 3 EUV verankerten europarechtlichen Grundsatz des *effet utile* berücksichtigt.

Der Grundsatz des *effet utile* (Effizienzgebot) fordert, dass eine Norm so auszulegen und anzuwenden, dass das Vertragsziel am besten und einfachsten (am effektivsten) erreicht werden kann.

In Bezug auf das in Art. 69 Abs. 6 REACH vorgesehene Beteiligungsrecht sowie das dabei zu berücksichtigende Grundrecht aus Art. 41 GRCh ergibt sich aus dem Grundsatz des *effet utile*, dass die Konsultation zum Beschränkungsvorschlag nicht ins Leere laufen darf, sondern so ausgestaltet sein muss, dass die Beteiligungsrechte wirksam und effizient wahrgenommen werden können. Diesen Anforderungen wird die Konsultation zum PFAS-Beschränkungsvorschlag nicht gerecht, weil der Beschränkungsvorschlag aufgrund seines Umfangs und seiner Komplexität eine fundierte Stellungnahme innerhalb der gesetzlichen Frist faktisch unmöglich macht, eine angemessene Verlängerung der Frist aber versagt wird.

(6) Beachtlichkeit der Verletzung des Art. 41 GRCh

Die vorstehend dargelegte Verletzung des Grundrechts aus Art. 41 GRCh ist auch relevant. Nach der Rechtsprechung des EuGH Art. 41 GRCh kommt es bei Verfahrensfehlern darauf an, ob der Fehler kausal für die Entscheidung war und ob die Betroffenen tatsächlich in ihren Rechten verletzt wurden.

Auch wenn die abschließende Entscheidung noch aussteht, ist davon auszugehen, dass die konstatierten Verfahrensfehler zum Tragen kommen, sollte eine den Beschränkungsvorschlag ganz oder zum Teil bestätigende Entscheidung der EU-Kommission ergehen. Aufgrund der dargelegten

Hindernisse für eine angemessene Stellungnahme für einen großen Teil der Betroffenen muss davon ausgegangen werden, dass in weitem Umfang keine substantiierten Stellungnahmen möglich waren. Dadurch würde eine Entscheidung in weiten Teilen auf unvollkommener Tatsachengrundlage und auch auf mangelnder Kenntnis und Berücksichtigung der Betroffenheit und der Interessen von Herstellern, Inverkehrbringern und Verwendern von PFAS beruhen.

c. Zwischenfazit zu 1.

Die Dossiereinreicher haben einen mit den Anforderungen des Titels VIII der REACH-Verordnung nicht übereinstimmenden Beschränkungsvorschlag vorgelegt – u.a. unzulässiger Gruppenansatz mit Umkehr der Darlegungs- und Beweislast. Die dazu durchgeführte öffentliche Konsultation – sowohl in der Form des originären Dossiers aus Januar 2023 sowie in der Form des Background Documents aus August 2025 – war aufgrund der sich daraus ergebenden Umfanges und Komplexität verfahrensfehlerhaft. Durch die Verfahrensfehler werden die Beteiligungsrechte der Betroffenen aus Art. 69 Abs. REACH und Art. 41 GRCh verletzt. Schon deshalb ist der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung von der EU-Kommission abzulehnen.

2. Verfahrensfehler durch Annahme des Dossiers und massive Verzögerung des Verfahrens

a. Fehlerhafte Annahme des Dossiers

RAC und SEAC haben nach Art. 69 Abs. 4 Uabs. 3 REACH die Konformität des ursprünglichen, im Januar 2023 vorgelegten Dossiers mit den Anforderungen des Anhangs XV REACH geprüft und bestätigt. Dies war rechtsfehlerhaft, weil das Dossier die oben unter B.1.a.aa. eingehend dargelegten Fehler in Bezug auf den Nachweis eines unannehmbaren, nicht hinreichend beherrschten Risikos sowie die Darlegung der verfügbaren Alternativen – beides nach Anhang XV REACH erforderlich – enthielt.

Statt der Bestätigung hätten RAC und SEAC gemäß Art. 69 Abs. 4, Unterabs. 3, Satz 3 REACH den Dossiereinreichern innerhalb von 45 Tagen die aufgezeigten – und auf der Hand liegenden – Mängel mitteilen müssen. Daraufhin wären diese verpflichtet gewesen, binnen 60 Tagen die Mängel zu beheben. Das wäre indes nicht möglich gewesen, da die Mängel struktureller Natur sind, so dass damit das Beschränkungsverfahren automatisch abgeschlossen gewesen wäre, wie Art. 69 Abs. 4, Unterabs. 3, Satz 4 REACH anordnet. Da dies nicht geschehen ist, ist der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung durch die EU-Kommission abzulehnen. Sollte gleichwohl eine entsprechende Beschränkung erlassen werden, wäre diese rechtswidrig und könnte von Betroffenen wie erwähnt gerichtlich angegriffen werden.

b. Unzulässige Überschreitung der Fristen für Stellungnahmen

Die Stellungnahmen des RAC und des SEAC wahren nicht die Stellungnahmefristen des Art. 70 Satz 1 und 71 Abs. 1 Satz 1 REACH.

Statt die Stellungnahmen binnen neun bzw. zwölf Monaten final abzugeben, hat RAC für seine Stellungnahme ca. 36 Monate benötigt und SEAC konnte in dieser Zeit bisher nur seine Draft Opinion

vorlegen. Die finale Abgabe der SEAC-Stellungnahme wird nach den bisherigen Ankündigungen ca. 45 Monate benötigen! Nicht nur dies, nach der Draft Opinion sieht SEAC sich aktuell nicht einmal in der Lage, in diesem überzogenen Zeitrahmen erforderliche umfassende Bewertung abzugeben. Vielmehr trifft SEAC im Hinblick auf zahlreiche von den Dossiereinreichern vorgeschlagene Ausnahmen keine abschließende Aussage zu der Frage, ob die Verhältnismäßigkeit gewährleistet ist – mit dem berechtigten Verweis darauf, dass die sozioökonomische Analyse in vielen Sektoren nicht quantitativ fundiert ist³³. Darüber hinaus beschränkt der SEAC sich für die von den Dossiereinreichern im Background Document behandelten acht neuen Sektoren auf eine generelle Bewertung und verweigert detaillierte sektorspezifische Bewertungen³⁴ (eingehende Bewertung dazu nachfolgend unter 4.).

Die massiven Verzögerungen, die sich aus der rechtsfehlerhaften Breite und Komplexität des Beschränkungsvorschlages ergeben sind für die Betroffenen Hersteller, Inverkehrbringern und Verwender von PFAS unzumutbar. Sie bewirken eine langfristige erhebliche Unsicherheit darüber, ob und wenn ja welche der für viele Betroffenen potenziell existenzbedrohenden Beschränkungen erlassen werden und verhindern dadurch wirtschaftlich notwendige Planungen und Investitionen.

Vor diesem Hintergrund erweist sich die massive Verzögerung des Verfahrens als verfahrensfehlerhaft und damit rechtswidrig. Zwar sind die Fristen der Art. 70 und 71 Abs. 1 REACH keine zwingenden Ausschlussfristen. Allerdings sind sie auch nicht beliebig verlängerbar. Denn sie sollen erkennbar bewirken, dass die Ausschüsse der ECHA über die Beschränkungsvorschläge zügig und in überschaubarer Zeit entscheiden. Dies dient nicht zuletzt dem Schutz der Betroffenen vor unüberschaubar langen Verfahren und den sich daraus ergebenden Planungsunsicherheiten. Demgemäß muss jedenfalls eine Überschreitung der Fristen um mehr als das Dreifache aus Rechtsgründen als unzulässig angesehen werden. Auch dies führt dazu, dass der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung durch die EU-Kommission rechtswidrig wäre und daher abzulehnen ist.

c. Gebotene Ablehnung des Beschränkungsvorschlags

RAC und SEAC hätten wegen der Unmöglichkeit, zu dem Beschränkungsvorschlag binnen der Art. 70 und 71 Abs. 1 REACH vorgegebenen Fristen oder jedenfalls binnen angemessener Zeit die ihnen obliegende substantiierte Stellungnahme abgeben zu können, die Abgabe einer Stellungnahme ablehnen können und müssen, als sie diese Unmöglichkeit erkannten. Daraufhin hätte die EU-Kommission mangels einer den Anforderungen des Art. 73 REACH entsprechenden Entscheidungsgrundlage den Beschränkungsvorschlag als unzulässig und unzumutbar umfangreich und komplex zurückzuweisen müssen. Aber auch wenn die ECHA die sich abzeichnenden Stellungnahmen von RAC und SEAC später an die EU-Kommission übersenden sollte, hätte diese angesichts der dann aller Wahrscheinlichkeit nach vielen verbliebenen Lücken in den Stellungnahmen noch die Möglichkeit und die Pflicht, den Beschränkungsvorschlag wegen der überlangen Verfahrensdauer und der aufgezeigten anderen Verfahrensfehler zurückzuweisen. Mithin ist auch deshalb der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung durch die EU-Kommission abzulehnen.

³³ Vgl. Bemerkungen in Draft SEAC Opinion, Table 9, S. 91 ff.

³⁴ Draft SEAC Opinion, S. 15, 16, 91 ff., Table 9

d. Zwischenfazit zu 2.

Indem RAC und SEAC die Konformität des ursprünglichen, im Januar 2023 vorgelegten Dossiers unberechtigt nach Art. 69 Abs. 4 Uabs. 3 REACH bestätigt und dazu unter mehrfacher Überschreitung der in Art. 70 Satz 1 und 71 Abs. 1 Satz 1 REACH gesetzlich vorgegebenen Frist eine Stellungnahme abgegeben bzw. entworfen haben, werden die Anforderungen an das Beschränkungsverfahren mehrfach verletzt.

Vor diesem Hintergrund ist der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung durch die EU-Kommission unzulässig.

3. Verfahrensfehler durch Auswechslung des Dossiers

a. Ergänzung zum Sachverhalt

Die Dossiereinreicher haben ihr ursprüngliches Beschränkungsossier nach der Konsultation im Hinblick auf die dort eingereichten Stellungnahmen weitgehend überarbeitet. Es wurden eine Vielzahl neuer Vorschläge für Ausnahmen vom generellen PFAS-Verbot aufgenommen, aber auch vorher erwogene Ausnahmen fallengelassen. Zudem wurden Vorschläge und Erwägungen zu acht neu identifizierten Sektoren eingearbeitet, die im Ausgangsdossier nicht enthalten waren. Darüber hinaus wurden als weitere Regulierungsoption (RO3) Beschränkungen diskutiert und für wenigen Verwendungen³⁵ vorgeschlagen, die Vorgaben für emissionsmindernde Maßnahmen über den gesamten Lebenszyklus vorsehen, die Verwendung selbst aber nicht verbieten³⁶.

Das überarbeitete und dabei wesentlich erweiterte Dossier wurde als „Background Document“ im Rahmen der Befassung von RAC und SEAC mit dem Beschränkungs-vorschlag eingebracht.

RAC und SEAC haben die Änderungen berücksichtigt – bis auf die einzelnen Vorschläge und Erwägungen zu den neuen acht Sektoren³⁷.

b. Verfahrensfehler durch Vorlage und Behandlung des Background Documents

Die von den Dossiereinreichern vorgenommene vollständige Überarbeitung des Beschränkungs-dossiers und dessen Beratung in RAC und SEAC ist mit den gesetzlichen Vorgaben für das Beschrän-kungsverfahren nicht vereinbar und stellt einen Eingriff in die Kompetenzen von RAC und SEAC dar. Das gilt umso mehr, als darin eine Auswechslung des Beschränkungs-vorschlags liegt. Auch aufgrund dieser Verfahrensfehler muss der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung durch die EU-Kommission abgelehnt werden.

³⁵ Manufacture of PFASs; Transport; Electronics and semiconductors; Energy; Sealing applications; Machinery applications; Some technical textiles.

³⁶ Background Document, S. 1, 107.

³⁷ S. o. unter A.; eingehende Bewertung dazu unter 4.

aa. Überarbeitung des Dossiers nicht vorgesehen

Art. 69 ff. REACH sehen weder eine Heilung etwaiger Mängel eines einmal eingereichten und akzeptierten Dossiers durch seine Überarbeitung seitens der Dossiereinreicher noch überhaupt eine Beteiligung der Dossiereinreicher an der Befassung von RAC und SEAC vor. Die Beurteilung eines Dossiers und vor allem der Beiträge der aus der öffentlichen Konsultation nach Art. 69 Abs. 6 REACH obliegt nach der klaren Systematik allein den Ausschüssen RAC und SEAC (Art. 70 und Art. 71 Abs. 1 REACH). Ein iterativer Prozess der Entwicklung des Beschränkungsvorschlages, wie er von den Dossiereinreichern praktiziert wurde, entspricht gerade nicht der Systematik des Titels VIII der REACH-Verordnung. Diese Systematik enthält eine klare Abgrenzung der Kompetenzen und Sphären der Mitgliedstaaten (einschließlich ihrer Behörden) von denen der EU (einschließlich ECHA und ihrer Ausschüsse). Hat ein Mitgliedstaat durch seine Behörde einen Beschränkungsvorschlag bei der ECHA vorgelegt und ist dieser von RAC und SEAC als ordnungsgemäß angenommen, liegt er ausschließlich in der Sphäre der EU bei der ECHA und ihren Ausschüssen. Es ist nicht vorgesehen und aufgrund der klaren Abgrenzung der Sphären auch unzulässig, dass der Mitgliedstaat, der nach Art. 69 Abs. 4 REACH durch seine Behörde das Dossier eingereicht hat, noch einmal Einfluss auf den Vorschlag nimmt, indem er ihn nachbessert oder Mängel heilt. Allenfalls könnte der Mitgliedstaat den Vorschlag zurückziehen und ggf. einen neuen (aus seiner Sicht besseren) Beschränkungsvorschlag in Form eines Dossiers nach Anhang XV REACH einreichen, wodurch dann das Beschränkungsverfahren – insbesondere mit der öffentlichen Konsultation nach Art. 69 Abs. 6 REACH – erneut starten würde.

Die Vorlage des Background Documents durch die Dossiereinreicher wie auch seine Behandlung in RAC und SEAC müssen daher als unzulässig angesehen werden. Die Tatsache, dass auch in anderen Beschränkungsverfahren Dossiers im Zusammenhang mit der Befassung von RAC und SEAC seitens der Dossiereinreicher ohne Beanstandung verändert und nachgebessert wurden, kann an diesem Befund nichts ändern. Eine Praxis kann die rechtlichen Maßgaben nicht verändern und darf sie auch nicht ignorieren.

bb. Fehler aufgrund vollständiger Auswechslung des Dossiers

Hinzu kommt, dass das Background Document mehr als nur ein Beitrag der Dossiereinreicher zu den Erörterungen von RAC und SEAC über den Beschränkungsvorschlag ist. Die Bezeichnung als „Background Document“ ist irreführend. Die Dossiereinreicher stellen den Ausschüssen nicht nur „Background“ zur Verfügung. Sie beantworten darin weder Fragen der Ausschüsse noch erklären oder spezifizieren sie ihr Dossier in einzelnen Aspekten. Vielmehr erfolgt (soweit erkennbar: ungefragt) eine vollständige Überarbeitung und Auswechslung des originären Dossiers nach Anhang XV REACH-Verordnung. Dieses Vorgehen ist bei rechtlicher Betrachtung wie folgt einzuordnen: Die Dossiereinreicher ziehen ihr Dossier zurück und legen ein vollständig neues Dossier vor, das nach ihrer Auffassung in seiner Gesamtheit die Anforderungen der Art. 68 Abs. 1 und Art. 69 Abs. 4 REACH erfüllt. In dieser Form wird der Beschränkungsvorschlag mit all seinen Ausnahmen als gerechtfertigt, insbesondere als verhältnismäßig angesehen. Zugleich räumen die Dossiereinreicher damit ein, dass der originäre Beschränkungsvorschlag in seiner Gesamtheit die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt, insbesondere nicht verhältnismäßig ist.

Indem aber die Dossiereinreicher den neuen Beschränkungsvorschlag nur informell als Background Document vorlegen – und ECHA (RAC und SEAC) dies akzeptieren – wird das in Art. 69 Abs. 4 und 6 REACH vorgesehene Verfahren für das neue Dossier umgangen. Es erfolgt entgegen Art. 69 Abs. 4,

Unterabs. 3 REACH keine Eingangsprüfung zur Erfüllung der Erfordernisse des Anhang XV durch RAC und SEAC. Insbesondere aber wird die in Art. 69 Abs. 6 REACH vorgeschriebene Konsultation der Betroffenen verweigert. Dies hätte bei der Vorlage eines neuen Dossiers durchgeführt werden müssen. Dass sie unterblieben ist, stellt einen Eingriff in die – wie oben unter 1. b. dargestellt: unionsgrundrechtlich geschützten – Beteiligungsrechte der Betroffenen dar. Allein dies muss zur Konsequenz haben, dass der Erlass einer Beschränkung auf Basis des neuen Dossiers als unzulässig zurückgewiesen wird.

Die Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme nach Art. 71 Abs. 1 Satz 3 REACH kann diesen Mangel schon im Ansatz nicht ausgleichen³⁸. Die Konsultation bezieht sich nach der rechtlichen Systematik allein auf die SEAC-Stellungnahme. Daran ist die knappe Frist von nur 60 Tagen orientiert. Wenn nun ein völlig überarbeitets Dossier im Raum steht, ist der Ansatz der Konsultation zu eng und die Frist zu knapp.

cc. Eingriff in Kompetenz von RAC und SEAC

Zugleich stellt das Vorgehen der Dossiereinreicher auch einen unzulässigen Eingriff in die durch Art. 85 Abs. 7 REACH ausdrücklich gewährleistete Unabhängigkeit der Experten in RAC und SEAC dar. Diese haben sich nach der Systematik der Regelungen in Titel VIII der REACH-Verordnung unabhängig mit dem originären Dossier nach Anhang XV REACH-Verordnung zu befassen und es selbst allein unter Berücksichtigung der Informationen und Einwendungen der Stakeholder zu beurteilen. Das Ergebnis der Befassung kann (und muss dann auch) die Zurückweisung eines unausgereiften, unangemessenen und unverhältnismäßigen Beschränkungsvorschlags sein. Diese unabhängige Aufgabe und Kompetenz von RAC und SEAC wird durch das neue Dossier verletzt. Der Umstand, dass dieser Eingriff in ihre Kompetenz und Befugnisse von RAC und SEAC letztlich hingenommen wird, ändern daran nichts. Die Kompetenz und Befugnisse der Ausschüsse stehen nicht zu ihrer eigenen Disposition. Sie sind kein Selbstzweck, sondern dienen einem eigenen Zweck im Gefüge des Beschränkungsverfahrens. Sie sollen gewährleisten, dass ein Beschränkungsvorschlag im Hinblick auf die gesetzlichen Anforderungen von unabhängigen Experten beurteilt wird und damit eine sachverständige Grundlage für die Entscheidung der EU-Kommission gelegt wird.

c. Zwischenfazit zu 3.

Die Dossiereinreicher haben das ursprüngliche Beschränkungsdossiers aufgrund der Stellungnahmen aus der öffentlichen Konsultation vollständig überarbeitet und damit ausgewechselt. Dies ist mit den Verfahrensvorgaben der Art. 68 und 69 REACH nicht vereinbar und stellt einen Eingriff in die Kompetenzen von RAC und SEAC dar. Die Beratung des neuen Dossiers in RAC und SEAC ist ebenso wenig mit den gesetzlichen Vorgaben für das Beschränkungsverfahren vereinbar. Auch aufgrund dieser Verfahrensfehler und der damit verbundenen Verletzung von Betroffenenrechten muss der Erlass einer dem Vorschlag entsprechenden Beschränkung von der EU-Kommission abgelehnt werden.

³⁸ Etwaige Mängel der Konsultation zur Draft SEAC-Opinion werden unter 5. behandelt.

4. Verfahrensfehler durch fehlende sektorspezifische Befassung mit den acht neuen Sektoren

a. Ergänzung zum Sachverhalt

Zunächst ist festzuhalten, dass die Dossiereinreicher und mit ihnen auch SEAC und RAC die Vorschläge für Beschränkungen und Ausnahmen der PFAS-Verwendung in den acht neuen Sektoren als integralen Bestandteil des Beschränkungsvorschlages ansehen.

Das ergibt sich daraus, dass die Dossiereinreicher das sog. „Background Document“ in der Form des Annex XV-Dossiers abgefasst und ihre gesamtheitliche Begründung und Bewertung des Vorschlags auf alle darin behandelten Sektoren bezogen haben. Diesem Ansatz folgend haben SEAC und RAC (unberechtigt³⁹) alle 23 Sektoren ihren Stellungnahmen zugrunde gelegt und sich mit allen Sektoren, einschließlich der acht neuen Sektoren, unter allgemeinen Aspekten (Allgemeine Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit) befasst und diese beiden generellen Aspekte bejaht.

Allerdings haben SEAC und RAC keine detaillierten sektorspezifischen Bewertungen für die acht neuen Sektoren durchgeführt. Begründet wird das damit, dass die Bewertungen der Dossiereinreicher für diese Sektoren erst zu einem späteren Zeitpunkt im Prozess der Erarbeitung der Stellungnahme vorlagen und der Zeitaufwand für eine detaillierte Bewertung der acht neuen Sektoren mit dem Zeitdruck für die Befassung mit dem Beschränkungsvorschlag nicht in Einklang zu bringen gewesen wäre⁴⁰. SEAC verbindet damit einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen⁴¹ (Übersetzung):

„Für die acht weiteren Sektoren, [...] kann der SEAC nicht feststellen, ob die vom Dossiereinreicher vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen für bestimmte Verwendungen/Anwendungen innerhalb des Geltungsbereichs dieser Sektoren gerechtfertigt sind, noch ob zusätzliche Ausnahmen für andere Verwendungen/Anwendungen innerhalb dieser Sektoren gerechtfertigt wären. Der SEAC empfiehlt, dass eine Bewertung aller vom Dossiereinreicher bewerteten Verwendungen/Anwendungen innerhalb dieser spezifischen Sektoren so bald wie möglich durchgeführt wird. In der Zwischenzeit empfiehlt der SEAC eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung für alle Verwendungen/Anwendungen innerhalb der Sektoren, bis eine solche Bewertung durchgeführt wurde und eine angemessene Entscheidung über die Verhältnismäßigkeit getroffen werden kann.“

b. Verfahrensfehler durch Verweigerung der sektorbezogenen Stellungnahme

In der Verweigerung der sektorspezifischen Stellungnahmen für die acht neuen Sektoren liegt eine Verletzung des in Art. 71 REACH vorgesehenen Verfahrens. Ohne Stellungnahme zu diesen Teilen des Beschränkungsvorschlags ist eine Weiterleitung des Beschränkungsvorschlags nach Art. 72 Abs. 1 REACH unzulässig und der EU-Kommission verwehrt, eine Beschränkung für PFAS auf Basis des

³⁹ S.o. unter 3.

⁴⁰ Draft SEAC Opinion, S. 15; RAC Opinion, S. 15.

⁴¹ Draft SEAC Opinion, S. 16.

Vorschlag der Dossiereinreicher zu erlassen. Eine doch erlassene Beschränkung wäre rechtswidrig. Sie könnte auf eine Klage von Betroffenen seitens der europäischen Gerichte für nichtig erklärt werden.

Dieser Befund ergibt sich aus folgenden Erwägungen:

aa. Vorsorgliche Betrachtung

Es bleibt an dieser Stelle unberücksichtigt, dass bereits die Auswechslung des Dossiers mittels des „Background Documents“ unzulässig ist und einen Verfahrensfehler darstellt - wie vorstehend unter 3. dargelegt ist. Von daher handelt es sich um rein vorsorgliche Erwägungen, die unbeschadet der systematisch vorrangigen Einwände dargelegt werden.

bb. Missachtung des Ansatzes der Dossiereinreicher

Der SEAC missachtet mit seiner Weigerung, zu den für die acht neuen Sektoren vorgeschlagenen Maßnahmen spezifische Stellungnahmen abzugeben, das Konzept der Dossiereinreicher. Das ist mit Art. 71 Abs. 1 REACH unvereinbar. Danach hat der SEAC zum Beschränkungsvorschlag in der von den Dossiereinreichern vorgelegten Fassung Stellung zu nehmen, nicht nur zu ausgewählten Teilen oder Aspekten.

Die acht neuen Sektoren sind nach dem Konzept der Dossiereinreicher integraler Bestandteil ihres Beschränkungsvorschlags. Wenn der SEAC und RAC diese Teile systematisch und intentional ausblenden, formulieren sie entgegen Art. 71 Abs. 1 REACH – und entgegen ihrer eigenen Darstellung – eben gerade keine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen, sondern nur zu einem Teil davon.

Hinzu kommt, dass die acht neuen Sektoren nach dem Konzept der Dossiereinreicher insgesamt die Verhältnismäßigkeit des Beschränkungsvorschlags sichern. Mit der Beschränkung der sektorspezifischen Stellungnahme auf die 15 ursprünglich im Annex XV-Dossier enthaltenen Sektoren werden RAC und SEAC diesem Ansatz nicht gerecht. Damit ist auch ihr genereller Befund, dass das Dossier insgesamt – einschließlich der acht neuen Sektoren – erforderlich und verhältnismäßig ist⁴², nicht haltbar.

cc. Verstoß gegen Wortlaut und Systematik von Art. 71 – Art. 73 REACH

Zugleich verstößt der SEAC mit seiner Weigerung, zu den für die acht neuen Sektoren vorgeschlagenen Maßnahmen spezifische Stellungnahmen abzugeben, gegen die aus Wortlaut und Systematik von Art. 71 – Art. 73 REACH folgenden Anforderungen.

Art. 71 Abs. 1 REACH enthält eine verbindliche Verpflichtung: Der SEAC „formuliert eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen“. Die einzige Ausnahme ist in Art. 72 Abs. 1 S. 2 REACH geregelt: danach informiert die ECHA die Kommission unter Angabe von Gründen, wenn nur ein Ausschuss oder kein Ausschuss innerhalb der Zwölf-Monatsfrist aus Art. 71 Abs. 1 REACH eine Stellungnahme abgibt. Anknüpfend daran wird in Art. 73 Abs. Satz 2 REACH vorgegeben, innerhalb welcher Frist die Kommission ihre Entscheidung zu treffen hat, wenn der SEAC keine Stellungnahme

⁴² Draft SEAC Opinion, S. 16; RAC Opinion, S. 15 ff.

abgibt. Daraus ergibt sich im Umkehrschluss, dass das Ausbleiben einer Stellungnahme nicht die Regel, sondern allenfalls eine eng begrenzte Ausnahme ist.

Nach dieser Systematik ist der SEAC verpflichtet, eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Beschränkungen abzugeben, es sei denn, es liegen zwingende Gründe vor. Jedenfalls aber können SEAC und auch RAC eine Stellungnahme nicht nur zu einem von ihnen selbst definierten Ausschnitt des Beschränkungsvorschlags abgeben.

Der von SEAC und RAC angeführte Zeitdruck im Hinblick auf die originären 15 Sektoren kann nicht als zwingender Grund angesehen werden. Zunächst gilt, dass RAC und SEAC wegen der vorstehend aufgezeigten Verfahrensfehler: (i) Auswechslung des Dossiers und (ii) Unmöglichkeit der Abgabe einer hinreichend substantiierten Stellungnahme in den vorgegebenen Fristen oder jedenfalls ohne übermäßige Überschreitung der Fristen, die Annahme des Dossiers oder jedenfalls die Abgabe einer Stellungnahme hätten ablehnen können und müssen⁴³. Wenn aber die Ausschüsse diese Verfahrensfehler ohne Rüge akzeptieren und schon für die Stellungnahmen zum ursprünglichen Dossier eine Überschreitung der Fristen von mehr als dem Dreifachen hingenommen wird, hätte nach der Logik von RAC und SEAC auch eine weitere Überschreitung zur Abgabe von sektorspezifischen Stellungnahmen für die acht neuen Sektoren hinnehmbar sein müssen.

dd. Verstoß gegen Stellungnahmeerfordernis

In der Weigerung des SEAC, zu den für die acht neuen Sektoren vorgeschlagenen Maßnahmen spezifische Stellungnahmen abzugeben, liegt überdies ein Verstoß gegen das in Art. 68 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Art. 72 Abs. 1 und Art. 73 Abs. 1 REACH geregelte Erfordernis, dass der SEAC eine Stellungnahme abgibt und damit die Grundlage für eine sachgerechte und verhältnismäßige Entscheidung der EU-Kommission legt.

Die Kommission muss bei der von ihr zu treffenden Entscheidung nach der Vorgabe des Art. 68 Abs. 1 S. 2 REACH die sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung berücksichtigen. Dafür hat sie nach Art. 72 Abs. 1 und 73 Abs. 1 REACH auf die Stellungnahme des SEAC als Expertengremium für die Beurteilung der sozioökonomischen Auswirkungen aufzubauen. Diese Pflicht kann die Kommission nicht erfüllen, wenn für die acht neuen Sektoren schlicht keine sektorspezifische SEAC-Stellungnahme existiert.

Das Stellungnahmeerfordernis des Art. 68 Abs. 1 i.V.m. Art. 72 Abs. 1 und Art. 73 Abs. 1 REACH ist kein Selbstzweck. Das in Titel VIII der REACH-Verordnung vorgegebene Verfahren, insbesondere auch die Abgabe von Stellungnahmen von SEAC und RAC, soll der EU-Kommission die erforderlichen wissenschaftlichen Informationen liefern, damit sie in voller Kenntnis der Sachlage entscheiden kann, ob – wie nach Art. 68 Abs. 1 REACH erforderlich – ein inakzeptables Risiko für Gesundheit und Umwelt besteht und ob Beschränkungen erforderlich sind, um einem solchen Risiko zu begegnen⁴⁴. Es dient darüber hinaus dazu, der EU-Kommission den Erlass einer Entscheidung zu ermöglichen, die die sozioökonomischen Konsequenzen hinreichend berücksichtigt und damit verhältnismäßig ist.

Der allgemeine Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nach (Art. 5 Abs. 4 EUV) ist nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ein allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts, der bei jeder EU-Maßnahme zu

⁴³ S.o. unter 2.

⁴⁴ EuG in T-226/18, Rn. 217.

beachten ist. Wenn die SEAC-Bewertung für die acht neuen Sektoren fehlt, macht das letztlich für die EU-Kommission eine verhältnismäßige Entscheidung strukturell unmöglich. Das gilt für die einzelnen Vorschläge der Dossiereinreicher zu den acht neuen Sektoren, aber auch für den gesamten Beschränkungsvorschlag, der nach dem Konzept der Dossiereinreicher die vorgeschlagenen Maßnahmen für die acht neuen als integralen Bestandteil umfasst.

ee. Potenzieller Ermessensfehler

Die EU-Kommission kann auch nicht entsprechend dem Vorschlag des SEAC von einer sektorspezifischen und abschließenden Beurteilung zu den acht neuen Sektoren und damit zu wesentlichen Teilen des Beschränkungsvorschlags absehen. Wenn sie das täte, läge darin ein Ermessensfehler. Wie oben schon dargelegt hat die EU-Kommission bei einer Entscheidung über den Erlass von Beschränkungen ein Ermessen⁴⁵. Allerdings hat der EuGH in ständiger Rechtsprechung⁴⁶ betont, dass das Ermessen der zuständigen EU-Behörden bei technisch-wissenschaftlichen Entscheidungen kein Ermessen bei der Frage ist, ob sie ihre gesetzlichen Aufgaben wahrnehmen, sondern nur bei der Frage wie sie dies methodisch tun.

Diese rechtlichen Maßgaben gelten auch für SEAC und RAC. Denn ihnen ist im Verfahren des Titels VIII eine wesentliche, das technisch-wissenschaftliche Ermessen der EU-Kommission determinierende Rolle zugewiesen. Die EU-Kommission muss keine eigene fachliche und wissenschaftliche Prüfung und auch keine eigene sozioökonomische Analyse durchführen; sie kann vielmehr an die Prüfungen und die Stellungnahmen der ECHA-Ausschüsse anknüpfen⁴⁷ und auf dieser Grundlage die ihr nach Art. 73 Abs. 1 REACH obliegende Entscheidung treffen.

ff. Systemwidrige Verschiebung des institutionellen Gefüges

Durch die Verweigerung der sektorspezifischen Stellungnahmen durch der SEAC werden nicht zuletzt auch die Verantwortlichkeiten im von der REACH-Verordnung vorgesehenen institutionellen Gefüge in systemwidriger Weise verschoben. Wie dargestellt sind RAC und SEAC die maßgeblichen technisch-wissenschaftliche Fachgremien. Das wird nicht zuletzt auch dadurch unterstützt, dass ihre Mitglieder nach Art. 85 Abs. 7 REACH explizit von den Mitgliedstaaten unabhängig sind. Die EU-Kommission ist hingegen ein politisches Organ der EU. Diese Institutionenarchitektur ist nicht disponibel. Wenn die EU-Kommission in Ermangelung einer SEAC-Stellungnahme die sozioökonomischen Auswirkungen selbst bewerten sollte, würde dieses Gefüge missachtet. Es fehlte an der notwendigen unabhängigen technisch-wissenschaftlichen Vorabprüfung, die das REACH-System gerade als Verfahrensgarantie vorsieht.

c. Verfahrensfehler durch unzulässige Empfehlung

Auch die von RAC und SEAC mit der Verweigerung sektorspezifischer Beurteilungen für die acht neuen Sektoren verbundene Empfehlung begründet einen Verfahrensfehler, weil ein mit den Regelungen und der Systematik des Titels VIII der REACH-Verordnung unvereinbares und damit unzulässiges Vorgehen empfohlen wird. Der SEAC muss aus Rechtsgründen von dieser Empfehlung absehen und könnte allenfalls die Ausnahme der acht Sektoren von dem generellen Verbot

⁴⁵ S.o. unter 1.b.bb. (2).

⁴⁶ Vgl. grundlegend Urteile EuGH in C-293/22 sowie C-71/23 P und C-82/23 P, C-71/23 P, C-82/23 P.

⁴⁷ EuG in T-226/18, Rn. 217.

empfehlen. Sollte der SEAC an der Empfehlung festhalten, könnte die EU-Kommission aus Rechtsgründen der Empfehlung nicht folgen.

aa. Empfehlung von RAC und SEAC

SEAC empfiehlt, dass die EU-Kommission auch in Bezug auf die acht neuen Sektoren das generelle Verbot von Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung aller PFAS erlässt, das aber zugleich mit einer zeitlich begrenzten, also vorläufigen Ausnahme für alle Verwendungen/Anwendungen innerhalb der Sektoren verbindet. Die Ausnahme soll gelten, bis eine spezifische Bewertung aller von den Dossiereinreichern bewerteten Verwendungen und Anwendungen durchgeführt wurde und eine angemessene Entscheidung über die Verhältnismäßigkeit getroffen werden kann. Gemeint ist offenbar, dass RAC und SEAC die ihnen nach den Art. 70 und 71 Abs. 1 REACH obliegenden Prüfungen und Bewertungen nachholen und sodann die EU-Kommission auf dieser Basis (endgültig) über die Ausnahmen vom generellen Verwendungsverbot in den neuen acht Sektoren entscheidet – wann, auf welcher Grundlage und in welchem Rahmen das alles erfolgen soll, bleibt jedoch offen.

bb. Keine Beschränkung zulässig

Schon der empfohlene erste Schritt, das generelle Verbot von PFAS in den neuen acht Sektoren durch die EU-Kommission, wäre unzulässig, weil er nicht im Einklang mit Art. 68 Abs. 1 und 69 Abs. 4 REACH stünde. Stattdessen könnte der SEAC allenfalls empfehlen, dass in Bezug auf die acht neuen Sektoren von jeder Beschränkung – also von einem Verbot – abgesehen wird.

(1) Voraussetzungen für empfohlene Beschränkung liegen nicht vor

Eine Beschränkung für Stoffe kann nach den Regelungen in Titel VIII der REACH-Verordnung nur erlassen werden, wenn nachgewiesen ist, dass für den konkreten Stoff (oder jedenfalls für die Stoffgruppe) ein unannehmbares Risiko vorliegt, das nicht angemessen beherrscht wird und EU-weit behandelt werden muss (Art. 68 Abs. 1 und Art. 69 Abs. 4 REACH). Zudem muss die Beschränkung die Verfügbarkeit von Alternativen und die sozioökonomischen Konsequenzen berücksichtigen (Art. 68 Abs. 1 REACH) und insgesamt verhältnismäßig sein (Art. 5 Abs. 4 EUV)⁴⁸. RAC und SEAC kommen nicht zu dem Ergebnis, dass diese Voraussetzungen für die Verwendungen in den acht neuen Sektoren vorliegen. Vielmehr lassen sie das explizit offen. Von daher liegen nach der eigenen Ansicht von RAC und SEAC die gesetzlichen Voraussetzungen für den Erlass einer Beschränkung nicht vor. Dieses Manko soll nach der Empfehlung auch nicht durch eine eigene Prüfung und Beurteilung der EU-Kommission ersetzt werden, sondern die Prüfung und Beurteilung soll erst im Nachgang erfolgen. RAC und SEAC empfehlen also in vollem Bewusstsein des Fehlens der gesetzlichen Voraussetzungen den Erlass einer Beschränkung – gar eines umfassenden Verbots. Das ist evident rechtswidrig. Ohne das Vorliegen aller Voraussetzungen stellte die Beschränkung jedoch einen unzulässigen Eingriff in die Grundrechte der Betroffenen dar⁴⁹.

(2) Aussetzung der Beschränkung irrelevant

Diesem Befund steht nicht entgegen, dass RAC und SEAC für die Zwischenzeit bis zum Vorliegen der sektorspezifischen Prüfungen und Bewertungen eine umfassende Ausnahme für alle Verwendungen in den neuen acht Sektoren – also in der Sache ihre befristete Aussetzung – vorsehen und damit

⁴⁸ Zu diesen Voraussetzungen vgl. oben unter 1a..aa. (4) sowie bb.

⁴⁹ Dazu oben unter 1.a.cc.

das ausgesetzte Verbot eine vorläufige Beschränkung darstellt. Das ändert zum einen nichts daran, dass ein Verbot ohne Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen – und damit rechtswidrig – erlassen werden soll. Zum anderen wird ignoriert, dass die Regelungen des Titels VIII der REACH-Verordnung keine vorläufige Beschränkung vorsehen.

Mit dem Vorschlag einer uneingeschränkten Aussetzung des Verbots bringen RAC und SEAC zudem selbst zum Ausdruck, dass in der Sache eine Beschränkung nicht geboten ist. Von daher wäre es nach ihrer eigenen Logik nur konsequent und aus rechtlicher Perspektive allein zulässig, wenn sie schon im Ansatz den Erlass des Verbots für die acht neuen Sektoren ablehnen, also empfehlen, die acht neuen Sektoren ganz aus dem Scope einer Beschränkung der Verwendung von PFAS herauszulassen.

Unbeschadet dessen lässt die Empfehlung völlig offen, auf welcher rechtlichen Grundlage und in welchem Rahmen die nachzuholende sektorspezifische Beurteilung erfolgen soll. Gegen die empfohlene Nachholung der sektorspezifischen Beurteilung bestehen zudem durchgreifende rechtliche Bedenken (dazu nachfolgend). Auch diese Unklarheit steht der Annahme entgegen, die vorläufige Beschränkung könnte als zulässig angesehen werden.

cc. Nachholung der sektorspezifischen Beurteilung unzulässig

RAC und SEAC lassen unklar, durch welche Einrichtung die empfohlenen nachträglichen sektorspezifischen Prüfungen durchgeführt werden sollen. Ernsthaft in Betracht dürften nach der Empfehlung aber wohl nur nachgeholt Prüfungen durch RAC und SEAC Selbst kommen. Für die weiteren Erwägungen soll daher unterstellt werden, dass eine Nachholung durch RAC und SEAC selbst erfolgen soll.

(1) Kein Verfahren für Nachholung in REACH-Verordnung

Titel VIII der REACH-Verordnung enthält kein Verfahren für die von RAC und SEAC empfohlene baldige sektorspezifische Prüfung der von den Dossiereinreichern vorgesehenen Ausnahmen in den neuen acht Sektoren. Ein geregeltes rechtsstaatliches Verfahren mit Fristen und Beteiligungsmöglichkeiten wäre allerdings nicht zuletzt im Hinblick auf das grundrechtlich geschützte Recht der Betroffenen auf gute Verwaltung erforderlich.

Nach Art. 70 und 71 REACH sind die Prüfungen eines Dossiers durch RAC und SEAC im Beschränkungsverfahren nur einmal vorgesehen – und zwar im Vorfeld ihrer Stellungnahme für die Kommission und auch fristgebunden. Danach muss die EU-Kommission gemäß Art. 73 REACH auf Basis der abgegebenen Stellungnahmen über die Beschränkung entscheiden. Eine erneute Befassung von RAC und SEAC nach Abgabe der Stellungnahme an die EU-Kommission ist nicht vorgesehen. Sie muss auch nach der schon erörterten gesamten Systematik des Beschränkungsverfahrens als ausgeschlossen angesehen werden.

Hinzu kommt, dass die Empfehlung von RAC und SEAC nicht vorsieht, dass die nachträgliche Prüfung im laufenden Beschränkungsverfahren vor einer Entscheidung der EU-Kommission erfolgen soll. Vielmehr soll die EU-Kommission zunächst die Beschränkung mit umfassender Ausnahme für die acht neuen Sektoren erlassen und erst dann soll die sektorspezifische Beurteilung nachgeholt werden. Ein solches Vorgehen muss erst recht als unzulässig angesehen werden. Denn mit dem empfohlenen Erlass der Beschränkung wäre das Beschränkungsverfahren in seiner Gesamtheit abgeschlossen und beendet. Eine Befassung von RAC und SEAC könnte im Rahmen der Vorschriften

des Titels VIII der REACH-Verordnung nicht noch einmal erfolgen. Vielmehr könnte allenfalls ein neues reguläres Beschränkungsverfahren initiiert werden, was dann die Ausarbeitung eines neuen Dossiers, dessen Veröffentlichung, eine öffentliche Konsultation und erst danach eine Befassung von RAC und SEAC ermöglichte. Aber das ist von RAC und SEAC offenkundig nicht empfohlen.

(2) Keine Nachholung auf anderer Grundlage zulässig

Auch auf anderer Grundlage wäre die empfohlene Befassung von RAC und SEAC nicht möglich.

Beide Ausschüsse haben grundsätzlich nur die ihnen nach der REACH-Verordnung übertragenen Kompetenzen (Art. 77 Abs. 3 lit. a REACH). Dass auf dieser Kompetenzgrundlage eine nachholende Befassung von RAC und SEAC ausscheidet, ist vorstehend dargelegt.

Allenfalls könnte eine Beauftragung durch den Direktor nach Art. 77 Abs. 3 lit. c) REACH in Erwägung gezogen werden. Danach kann der Direktor Ausschüsse um die Ausarbeitung von Stellungnahmen zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen ersuchen. Eine Berufung darauf scheidet allerdings aus, weil die Prüfung der Beschränkungsvorschläge bzw. Ausnahmen für die acht neuen Sektoren keine „anderen Aspekte der Sicherheit von Stoffen“, sondern Beschränkungsmaßnahmen, in Bezug auf die RAC und SEAC die explizite, aber begrenzte Kompetenzen haben. Zudem käme ein solches Ersuchen des Direktors nicht in Betracht, weil mit einer entsprechenden Stellungnahme von RAC und SEAC das Beschränkungsverfahren für PFAS nicht wieder aufgegriffen und erst recht keine Grundlage für die mit der Empfehlung beabsichtigte ergänzende Entscheidung der EU-Kommission geschaffen werden könnte.

d. Zwischenfazit zu 4.

Indem RAC und SEAC die sektorspezifischen Stellungnahmen für die acht neuen Sektoren verweigern, wird nicht nur der Ansatz der Dossiereinreicher missachtet, sondern auch das in Art. 71 REACH vorgesehene Verfahren verletzt. Zudem ist eine Weiterleitung des Beschränkungsvorschlags nach Art. 72 Abs. 1 REACH unzulässig. Darüber hinaus wird potenziell ein Ermessensfehler der EU-Kommission beim Erlass einer Beschränkung begründet.

Auch die mit der Verweigerung sektorspezifischer Beurteilungen für die acht neuen Sektoren verbundene Empfehlung begründet einen Verfahrensfehler, weil ein mit den Regelungen und der Systematik des Titels VIII der REACH-Verordnung unvereinbares und damit unzulässiges Vorgehen empfohlen wird. Der SEAC muss aus Rechtsgründen von dieser Empfehlung absehen und könnte allenfalls die Ausnahme der acht Sektoren von dem generellen Verbot empfehlen. Sollte der SEAC an der Empfehlung festhalten, könnte die EU-Kommission aus Rechtsgründen der Empfehlung nicht folgen.

Nach alledem ist es der EU-Kommission verwehrt, eine Beschränkung für PFAS gemäß den Empfehlungen von RAC und SEAC auf Basis des Vorschlages der Dossiereinreicher zu erlassen. Eine doch auf dieser Basis erlassene Beschränkung wäre rechtswidrig.

5. Verfahrensfehler in Bezug auf Konsultation zu Entwurf für SEAC-Stellungnahme

Die Konsultation zum Entwurf für die Stellungnahme des SEAC nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH ist unter verschiedenen Aspekten verfahrensfehlerhaft. Zum einen ist die Frist von 60 Tagen unzumutbar kurz. Zum anderen werden die Beteiligungsrechte der Betroffenen durch eine unzumutbar kurze Frist sowie durch unangemessene Vorgaben hinsichtlich Struktur und Umfang eingeschränkt. Zur Vermeidung dieser Fehler wäre die ECHA gehalten, eine umfassende Konsultation in ausreichender Frist zu ermöglichen. Unterlässt sie dies und gibt sie die Stellungnahmen von RAC und SEAC an die EU-Kommission weiter, muss die EU-Kommission den Erlass einer den Stellungnahmen entsprechenden Beschränkung ablehnen.

a. Zu kurze Frist

Die ECHA setzt die Frist für die Konsultation mit 60 Tagen bis zum 25.05.2026 fest und geht damit streng nach dem Wortlaut des Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH vor. Dabei missachtet die ECHA mehrere relevante Aspekte und verletzt damit die grundrechtlich geschützten Beteiligungsrechte der Betroffenen aus Art. 41 GRCh.

aa. Komplexität der SEAC-Stellungnahme

Wie mehrfach angesprochen ist der Beschränkungsvorschlag der Dossiereinreicher überaus umfangreich und komplex. Dem wurde mit Blick auf die grundrechtlich geschützten Verfahrensrechte der Betroffenen schon bei der ersten Konsultation zum originären Beschränkungsossier nicht hinreichend Rechnung getragen. Vielmehr wäre eine angemessene Verlängerung der Konsultationsfrist geboten gewesen. Wir verweisen insofern auf die eingehenden Darlegungen unter 1.b.

Diese Komplexität setzt sich auch im Entwurf der SEAC-Stellungnahme fort. Diese besteht aus einer 133 Seiten umfassenden generellen Stellungnahme sowie einzelnen Evaluierungen zu den 15 Verwendungssektoren, die schon Gegenstand des ursprünglichen Beschränkungsossiers waren. Allein dies hatte schon eine angemessene Verlängerung der Konsultationsfrist – die wie auch die anderen Fristen im Titel VIII der REACH-Vorordnung nicht als zwingend angesehen werden kann – erfordert, um die grundrechtlich geschützten Beteiligungsrechte der Betroffenen zu wahren⁵⁰.

Die Belastung der Betroffenen wird durch die mit dem Beschränkungsvorschlag verbundene Umkehr der Darlegungs- und Beweislast⁵¹ verstärkt. Den Betroffenen ist dadurch auferlegt, dass sie ihrerseits substantiierte Informationen zu den Verwendungen der PFAS (Art, Mengen, Emissionen, Fehlen von Alternativen und deren Verfügbarkeit, sozioökonomische Belange und Auswirkungen etc.) im Hinblick auf den gesamten Lebenszyklus beibringen. ECHA ruft ausdrücklich dazu auf, entsprechende Informationen zu allen möglichen Verwendungen, seien sie vom SEAC behandelt oder nicht, einzureichen⁵². Gerade auch aus diesem Grund ist die strikte Frist von 60 Tagen zu kurz.

⁵⁰ Vgl. dazu oben unter 1b.aa. (4) sowie bb.

⁵¹ Vgl. dazu oben unter 1.a.aa. (3).

⁵² ECHA document – Guidance for respondents, March 2026, unter 2.3.2 und 2.4., .

bb. Erstmalige Stellungnahme zum ausgewechselten Beschränkungsossier

Das gilt umso mehr, als die Verletzung der Beteiligungsrechte der Betroffenen während des gesamten Verfahrens nicht geheilt wurde. Im Gegenteil. Durch die Auswechslung des Beschränkungsossiers seitens der Dossiereinreicher und die Zulassung dieses Vorgehens seitens RAC und SEAC wurde der Eingriff in die Beteiligungsrechte der Betroffenen nicht nur perpetuiert, sondern substantiell verstärkt (s.o. unter 3.b.bb.).

Vor diesem Hintergrund können die Betroffenen nun im Rahmen der Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH erstmals überhaupt ihre Belange und Interessen zu dem aktuellen Beschränkungsvorschlag vorbringen und damit ihre grundrechtlich geschützten Beteiligungsrechte geltend machen. Die ECHA erkennt dies in der Sache auch mittelbar an. So lädt sie z.B. ausdrücklich dazu ein, Informationen zu den Verwendungszwecken, die nicht vom SEAC bewertet wurden - einschließlich der Verwendungszwecke in den acht neuen Sektoren im Rahmen des General Surveys einzureichen⁵³.

Allein deshalb kann es sich bei der nun laufenden Konsultation aus Rechtsgründen nicht nur um eine Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme handeln. Es ist vielmehr geboten, den Betroffenen eine umfassende Möglichkeit zur Stellungnahme zu ermöglichen. Damit ist die sehr kurze Stellungnahmefrist von nur 60 Tagen unvereinbar. Ein effektiver Schutz der Grundrechte der Betroffenen, zu dem die ECHA nach Art. 41 Abs. 1 und 2 i. V. m. Art. 51 Abs. 1 GRCh verpflichtet ist, gebietet, dass eine angemessene Verlängerung der Frist gewährt wird.

b. Unangemessene Vorgaben

Die Vorgaben der ECHA für Stellungnahme zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme erschweren den Betroffenen die Geltendmachung ihrer Belange und Interessen in unangemessener Weise. Dies verstärkt den Eingriff in die grundrechtlich geschützten Beteiligungsrechte der Betroffenen nach Art. 41 Abs. 1 und 2 GRCh.

ECHA gibt (soweit ersichtlich erstmals bei Beschränkungsverfahren) für die Konsultation zum Entwurf der SEAC-Stellungnahme vor, dass die Beiträge der Stakeholder nur strukturiert über eine vorgegebene Konsultationsplattform (EUSurvey) erfolgen können⁵⁴. Das bedeutet, dass Einlassungen nur zu vorgegebenen Fragen und nur in begrenztem Umfang (multiple choice oder Freitext mit begrenzter Eingabe) möglich sind. Daraus ergeben sich unangemessene Einschränkungen. Z.B. können sozioökonomische Auswirkungen über den eigenen Betrieb hinaus gar nicht erfasst werden. Zur Begründung für fehlende Alternativen sind nur multiple choice Antworten möglich, von denen keine vorsieht, dass Alternativen technisch nicht verfügbar sind. Anlagen können nicht beigefügt werden.

Zudem gibt ECHA ein komplexes Use-mapping vor⁵⁵, in das die Betroffenen spezifische Informationen zur Verwendung von PFAS einordnen müssen. Das macht nach Ansicht der Betroffenen eine Verortung der verschiedenen Verwendungen oft schwierig, z.B. aufgrund fehlender oder unklarer Definitionen und Abweichung von Definitionen in anderen Rechtsbereichen (z. B: Medizinprodukte). Das Use-mapping ist insbesondere aus der Sicht von Lieferanten und Unterlieferanten

⁵³ ECHA document – Guidance for respondents, March 2026, unter 2.4, S. 5.

⁵⁴ ECHA document – Guidance for respondents, March 2026.

⁵⁵ ECHA document – PFAS Use-mapping, March 2026.

schwierig anzuwenden und umzusetzen. Hinzu kommt, dass im Use-mapping keine fertigen Geräte/Produkte abgebildet werden, was nach Ansicht von Herstellern komplexer Erzeugnisse unangemessen ist.

c. Zwischenfazit zu 5.

Die inzwischen eingeleitete Konsultation zum Entwurf für die Stellungnahme des SEAC ist unter verschiedenen Aspekten verfahrensfehlerhaft. Aufgrund der Auswechslung und der Komplexität des Beschränkungs dossiers ist die Frist von 60 Tagen nach Art. 71 Abs. 1 Satz 4 REACH unzumutbar kurz. Zugleich werden die Beteiligungsrechte der Betroffenen durch die unzumutbar kurze Frist sowie durch unangemessene Vorgaben hinsichtlich Struktur und Umfang der Stellungnahmen verletzt. Stattdessen ist die ECHA verpflichtet, eine umfassende Konsultation in ausreichender Frist zu ermöglichen. Unterlässt sie dies und gibt sie die Stellungnahmen von RAC und SEAC an die EU-Kommission weiter, muss die EU-Kommission den Erlass einer den Stellungnahmen entsprechenden Beschränkung ablehnen.

6. Fazit

Die Vielzahl der aufgezeigten Verfahrensfehler – insbesondere in ihrer Kumulation – schließen aus, dass die EU-Kommission eine dem Vorschlag entsprechende Beschränkung erlässt. Sollte gleichwohl von der EU-Kommission eine entsprechende Beschränkung erlassen werden, wäre diese rechtswidrig und könnte von Betroffenen mit einer Klage nach Art. 263 Abs. 4 AEUV angegriffen und seitens der europäischen Gerichte gemäß Art. 264 AEUV für nichtig erklärt werden.

Berlin, den 18. Mai 2026