ZfPC

Zeitschrift für Product Compliance
5/2026 | Seiten 245–300

Compliance braucht Vertrauen. Warum Europa wissenschaftliche Evidenz und transparente Verfahren nicht aufs Spiel setzen darf

Editorial



Vertrauen als Voraussetzung für Compliance – das mag auf den ersten Blick paradox klingen, denn Compliance ist auf Regulierung und Kontrolle gerichtet. Doch jede funktionierende Compliance-Kultur basiert auf dem Vertrauen der Pflichtigen, dass die einzuhaltenden Vorgaben faktenbasiert und in einem transparenten und ergebnisoffenen Verfahren erarbeitet wurden.

Compliance ist daher mehr als die Erfüllung gesetzlicher Pflichten, sie ist Ausdruck einer Haltung. Mehrere aktuelle Regulierungsverfahren nagen aber an der Akzeptanzgrundlage, eine Vertrauenskrise in Bezug auf die europäische Ordnungspolitik bahnt sich an. Aus der leider zunehmend länger werdenden Liste der Zweifel nährenden Regulierungen seien die EUDR, PFAS und Melamin herausgegriffen:

Die EUDR (EU-Deforestation-Regulation) ist sicher ein besonders drastisches Beispiel einer gut gemeinten, aber schlecht gemachten Regulierung. Sie wurde mehrfach kurz vor dem Geltungsstichtag verschoben, Regelungslücken wurden über Frequently-Asked-Questions-Dokumente geschlossen und schließlich wurde die gesamte Verordnung vom Regelungsgeber selbst inhaltlich noch einmal grundlegend (und aus Sicht der Industrie fachlich völlig zu Recht) revidiert. Allerdings erfolgte die Revision zu einem Zeitpunkt, zu dem die Vorbereitungen der Industrie weitgehend abgeschlossen und etwa in unserer Wertschöpfungskette bereits 1,7 Mrd. Euro investiert worden waren. Natürlich war es dennoch richtig, die EUDR noch einmal komplett neu zu konzipieren, da sie an fundamentalen fachlichen Fehlern litt. Die eigentliche Frage aber ist: Warum ist sie in dieser (schlichtweg schlechten) ursprünglichen Form überhaupt erlassen worden, denn die Strukturfehler waren zu diesem Zeitpunkt bereits bekannt? Warum wurden diese Einwendungen nicht bereits im Verfahren aufgegriffen, sondern erst, als die Umsetzung der Regelung in den Unternehmen, für die Compliance alternativlos ist, bereits lief? Für derartige Regulierungen hat sich der Begriff „Bananenregulierung“ etabliert, denn „sie reift beim Kunden“. Aktuell verwenden wir diesen Begriff übrigens bei der Implementierung der PPWR, der Packaging and Packaging Waste Regulation.

Leider ist die sich anbahnende systemische Vertrauenskrise in die europäische Gesetzgebung nicht zu übersehen, zumal derartige Vorgänge eine höchst gefährliche politische und gesellschaftliche Entwicklung befördern. Denn wenn wir Europa gemeinsam politisch stärken und die Wettbewerbsfähigkeit wiederherstellen wollen, müssen die Unternehmen darauf vertrauen können, dass regulatorische Entscheidungen vorhersehbar, konsistent und wissenschaftsbasiert getroffen werden.

Zwei weitere Fälle, die dieses Vertrauen aktuell erschüttern, sind die chemikalienrechtlichen Verfahren PFAS und Melamin. Vorweg sei aber klargestellt, dass die Industriekritik an den Verfahren nicht in Frage stellt, dass gefährliche Stoffe reguliert und Risiken für Mensch und Umwelt erkannt und angemessen begrenzt werden müssen; dies ist selbstverständlich. Deutliche Kritik üben wir aber an der wissenschaftlichen und verfahrensrechtlichen Qualität der Dossiers:

In Bezug auf das PFAS-Beschränkungsverfahren erhebt die Industrie schwere Verfahrensvorwürfe. Ein im Auftrag mehrerer deutscher Industrieverbände erstelltes Rechtsgutachten kommt denn auch zu dem Ergebnis, dass das Verfahren an einer Vielzahl von Fehlern leidet, die in ihrer Gesamtheit geeignet sein können, die Rechtmäßigkeit einer späteren Beschränkung in Frage zu stellen. Dabei geht es nicht um Detailfragen, sondern um grundlegende Aspekte des Verfahrens: Ist also etwa der gewählte Gruppenansatz (der mehr als 10.000 Stoffe erfassen soll) eine geeignete wissenschaftliche Grundlage? Ist es zulässig, die Nachweislast vom Dossiereinreicher faktisch auf die Unternehmen zu verlagern? Schlagen die Fehler bei der Verfahrensbeteiligung nachteilig auf den Inhalt der Regelungen durch? Wie Gerichte das Verfahren eines Tages beurteilen werden, bleibt natürlich abzuwarten. Die eigentliche Botschaft reicht jedoch schon heute weit über das konkrete Verfahren hinaus: Wenn Unternehmen den Eindruck gewinnen, dass

wissenschaftliche Unsicherheiten nicht ausreichend aufgearbeitet, Einwendungen nicht angemessen berücksichtigt oder Verfahrensgrundsätze transparenznachteilig interpretiert werden, droht der Verlust des Vertrauens in europäische Regulierungen.

Einen ähnlichen Eindruck erweckt das laufende Melamin-Verfahren: Erstmals soll ein Stoff auf Grundlage der neuen PMT/vPvM-Gefahrenklassen („persistent, mobil, toxisch" bzw. „sehr persistent, sehr mobil") im Rahmen der CLH-Verordnung bewertet werden. Diese Gefahrenklassen wurden erst mit der Delegierten Verordnung (EU) 2023/707 in das europäische Chemikalienrecht aufgenommen und existieren in dieser Form nicht auf Ebene des global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN-GHS). Das Verfahren ist daher wohl der erste Anwendungsfall des völlig neuen regulatorischen Konzepts, das übrigens maßgeblich von derselben Behörde entwickelt wurde, die nun auch das Dossier vorantreibt. Dabei beruht die vorgeschlagene Einstufung aus Sicht der Industrie auf einer fragwürdigen wissenschaftlichen Grundlage, nämlich in der Tat auf einem (!) einzigen Messwert. Diese fachlichen Aspekte sind längst nicht ausdiskutiert, doch für die erforderliche fachliche Diskussion wird der Industrie keine Möglichkeit gegeben; ausführliche Einwendungen werden nur formal entgegengenommen und nicht sachlich ausdiskutiert? Diese fundamentalen Einwände sind maßgeblich; zum einen wird von den europäischen Behörden das CLH-Einstufungsverfahren mit unvermindertem Tempo weitergeführt, zum anderen ist aber auf europäischer Ebene noch ein Klageverfahren beim der obersten europäischen Gerichtsinstanz anhängig ist. Für viele Unternehmen entsteht dadurch der Eindruck, dass hier ein regulatorischer Präzedenzfall geschaffen werden soll, bevor wissenschaftliche Evidenz gegeben ist und verfahrensrechtliche Anforderungen gerichtlich abschließend geklärt sind.

Die europäische Industrie kann daher leider nicht umhin, sich die Frage zu stellen, ob die weitreichenden europäischen Regulierungsentscheidungen stets auf einer ausdiskutierten Evidenzbasis und in einem ergebnisoffenen Verfahren getroffen werden – oder ob zumindest in Teilen auch politische Zielsetzungen den Takt und das Argument „worst case" auch das Ziel vorgeben.

Diese Vertrauenskrise trifft die Industrie ins Mark und steht diametral zu dem Ziel der Europäischen Kommission, die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu stärken. Denn Wettbewerbsfähigkeit entsteht nicht allein durch Zollpolitik, Förderprogramme oder industriepolitische Strategien. Sie entsteht insbesondere auch durch Vertrauen in die Qualität regulatorischer Entscheidungen. Gerade die laufenden chemikalienrechtlichen Verfahren zeigen auf, wie sensibel die Frage nach wissenschaftlicher Evidenz, Transparenz und Verfahrensqualität inzwischen geworden ist: Wo regulatorische Entscheidungen nicht mehr uneingeschränkt als Ergebnis ergebnisoffener wissenschaftlicher Bewertungen wahrgenommen werden, geraten Akzeptanz und Glaubwürdigkeit unter Druck. Für die Compliance-Kultur ist das eine höchst gefährliche Entwicklung.

RAin Anemon Strohmeyer, Geschäftsführerin des
Verbandes der Holzwerkstoff- und Innentürenindustrie (VHI)