

DOKUMENTATIONEN

01/2019

REACH-Kongress 2018

Zukünftige Herausforderungen

DOKUMENTATIONEN 01/2019

Ressortforschungsplan des Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
Forschungskennzahl 3717 67410 0
FB000108/ZW

REACH-Kongress 2018

Veranstaltungsdokumentation

von

Antonia Reihlen, Dirk Jepsen, Olaf Wirth
Ökopol GmbH, Hamburg

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber

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

 [/umweltbundesamt.de](https://www.facebook.com/umweltbundesamt.de)

 [/umweltbundesamt](https://twitter.com/umweltbundesamt)

Durchführung der Studie:

Ökopol GmbH
Nernstweg 32-34
22765 Hamburg

Abschlussdatum:

März 2019

Redaktion:

Fachgebiet IV 2.3. Chemikalien
Doreen Einhenkel-Arle und Lars Tietjen

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1862-4359

Dessau-Roßlau, Mai 2019

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Kurzbeschreibung: REACH-Kongress 2018

Im Dezember 2018 richtete das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit in Kooperation mit der Bundesstelle für Chemikalien den 4. nationalen REACH-Kongress aus. Anlässlich der 2. Überprüfung der REACH-Verordnung wurden aus den Perspektiven unterschiedlicher REACH-Akteure Eindrücke zum Umsetzungsstand der Registrierung, der Bewertungsverfahren sowie des Risikomanagements vorgestellt und diskutiert. Zum Abschluss wurde ein Ausblick zur weiteren Umsetzung von REACH gegeben.

Insgesamt bestand Einigkeit darüber, dass die Registrierung erfolgreich verlaufen ist und einen großen Datenschatz erzeugt hat, der nun sinnvoll genutzt werden soll. Viele Teilnehmende teilten auch die Einschätzung, dass es Defizite bzgl. der Qualität der Registrierungs dossiers, der Effizienz der Bewertungsverfahren sowie bei der Umsetzung des Zulassungsverfahrens gibt. Die nationalen Stakeholder waren allerdings unterschiedlicher Ansicht darüber, wie bestehende Defizite am besten behoben werden können. Angesichts des breiten Kooperationswillens waren die Akteure zuversichtlich, dass Lösungen für die Probleme gefunden werden.

Abstract: REACH Congress 2018

In December 2018, the German Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety, in cooperation with the Federal Office for Chemicals, hosted the fourth national REACH congress. With a view to the 2nd review of the REACH regulation, the state of implementing the registration, evaluation and risk management procedures was presented from the perspective of different REACH actors and discussed. The congress ended with an outlook to the further REACH implementation.

Overall, there was consensus that the registration process was successfully implemented and generated a large “data treasure”, which should now be intelligently used. Many participants shared the opinion that the quality of registration dossiers is insufficient and that there are deficits in the evaluation as well as the authorisation procedures. The national stakeholders disagreed on how these deficits should be remedied. The broad willingness to cooperate made all actors confident that the problems will be solved in the future.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	8
Zusammenfassung.....	10
Summary	13
1 Einleitung.....	15
2 Inhalt der Vorträge	16
2.1 Eröffnung der Konferenz.....	16
2.2 Registrierung: War der Phase-in-Ansatz erfolgreich?.....	16
2.2.1 Summing up of three deadlines – A success story.....	16
2.2.2 Registrierung: Aufwand und Kosten	16
2.2.3 Registrierung – Bedeutung für die Lieferkette	17
2.2.4 Wurde die Registrierungsverpflichtung eingehalten?	17
2.2.5 REACH 2020 – Inkrafttreten der Vorgaben für Nanomaterialien	18
2.3 Bewertung von Daten und Stoffen	18
2.3.1 Datenqualität: Erfahrungen aus Dossier- und Stoffbewertung	18
2.3.2 Vollzug von Entscheidungen der ECHA.....	18
2.3.3 Expositions Betrachtung im CSR – Grundlage für die Bewertung am Arbeitsplatz und mehr!	19
2.3.4 Einfluss der Widerspruchskammer auf Dossier- und Stoffbewertung	19
2.4 Nutzen der Daten für sichere Verwendung und Regulierung.....	19
2.4.1 Nutzen und Anwendbarkeit für die sichere Verwendung	19
2.4.2 Synergien von REACH und Arbeitsschutz – Beispiele aus der regulatorischen Praxis.....	20
2.4.3 Mit REACH zur "Non-toxic environment"	20
2.4.4 Beschränkungen für einen besseren Verbraucherschutz.....	21
2.4.5 Vollzug von Beschränkungen – Überprüfung Eintrag 50 zu PAK in Erzeugnissen	21
2.4.6 Vollzug und Perspektiven aus Ländersicht – Änderungen in REACH als Unterstützung für den Vollzug.....	22
2.5 Quo vadis REACH?.....	22
2.5.1 Weiterentwicklung von REACH.....	22
2.5.2 REACH nach 2018.....	22
2.5.3 Reicht REACH so wie es ist?	23
2.5.4 Zukünftige Schwerpunkte der Bundesstelle für Chemikalien.....	23
2.6 Resümee zum REACH-Kongress	23
3 Zentrale Aspekte der Diskussion	24

3.1	Qualität der Registrierungs dossiers	24
3.2	Studie von BfR und UBA.....	25
3.3	Folgen der Registrierung auf den Märkten	25
3.4	Bewertungsverfahren	26
3.5	Zulassungsverfahren	26
3.6	Beschränkungen.....	27
3.7	Sicherheitsdatenblätter	27
3.8	Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen.....	27
3.9	Vollzug.....	27
3.10	Schnittstellen mit anderen Regelungen.....	28
3.11	Vorsorgeprinzip.....	28
A	Anhang: Zusammenfassung der Ergebnisse der Online-Befragung	29

Abkürzungsverzeichnis

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfC	Bundesstelle für Chemikalien
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BG	Berufsgenossenschaft
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
BoA	Eng.: Board of Appeal - Widerspruchskammer
ChemSec	Eng.: Chemicals secretariat - Chemikaliensekretariat
CMR	Eng.: Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic = karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
CSR	Eng.: Chemical Safety Report – Stoffsicherheitsbericht
ECHA	Eng.: European Chemicals Agency = Europäische Chemikalienagentur
GD	Generaldirektion
IUCLID	Eng: international Uniform Chemical Information Database – Software zur Speicherung von Chemikalieninformationen
IT	Informationstechnologie
KMU	Kleine und mittelständische Unternehmen
MAGS	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
NGO	Eng.: Non-governmental organisation = Nichtregierungsorganisation
NMP	1-methyl-2-pyrrolidone
NRW	Nordrhein Westfalen
PAK	Polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoff
RAC	Eng.: Risk Assessment Committee = Ausschuss für Risikobewertung
REACH	Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien
REF	REACH-EN-FORCE – Projekte des Forums zur Überwachung von REACH
RMM	Risikomanagementmaßnahme
RMOA	Eng.: Regulatory Management Option Analysis = Analyse regulatorischer Managementoptionen
SAICM	Eng.: Strategic Approach on International Chemicals Management – Strategischer Ansatz zum internationalen Chemikalienmanagement
SCOEL	Eng.: Scientific Committee on Occupational Exposure Limit Values – Wissenschaftlicher Ausschuss für Arbeitsplatzgrenzwerte
SEA	Sozio-ökonomische Analyse
SEAC	Committee for socio-economic analysis – Ausschuss für die sozio-ökonomische Analyse
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Eng.: Substance Information Exchange Forum - Stoffinformationsaustauschforum
SONC	Eng.: Statement of Non-Conformity – Stellungnahme über die Inkonformität

SVHC	Eng.: Substance of Very High Concern = besonders besorgniserregender Stoff
UBA	Umweltbundesamt
UM-BW	Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg
VCI	Verband der Chemischen Industrie e. V.
VdL	Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V.

Zusammenfassung

Die europäische Verordnung zur Registrierung, Evaluierung und Zulassung von Chemikalien (REACH) trat 2007 in Kraft. Die Europäische Kommission (Kommission) ist verpflichtet, alle fünf Jahre über den Stand der Umsetzung zu berichten und ggf. Maßnahmen vorzuschlagen, um Defizite zu beheben.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) richtet in Kooperation mit jeweils einer der Bundesoberbehörden seit 2012 alle zwei Jahre einen nationalen Kongress aus, um den Umsetzungsstand von REACH und aktuelle Herausforderungen mit den Stakeholdern zu diskutieren. Im Dezember 2018 wurde durch die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) der vierte nationale REACH-Kongress in Dortmund durchgeführt.

Nach der Eröffnung des Kongresses und einer ersten Einschätzung zum Umsetzungsstand durch das BMU wurden in getrennten Vortragsblöcken unterschiedliche Aspekte der Themen „Registrierung“, „Bewertungsverfahren“ und „Nutzung der Daten für das Risikomanagement“ anhand von Vorträgen (Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Bundesoberbehörden, Vollzugsbehörden, Industrie) vorgestellt. Am Ende jedes Vortragsblocks wurde zudem ein „Schlaglicht“ auf die Ergebnisse einer im Sommer 2018 durchgeführten Online-Befragung deutscher REACH Akteure geworfen. Die Aussagen der Vorträge und die gezeigten Befragungsergebnisse boten jeweils die Reibungsflächen für lebhaft aber durchgehend konstruktive Diskussionen im Plenum der Veranstaltung.

Zum Abschluss der Veranstaltung gaben unterschiedliche Akteure einen Ausblick, wie die weitere Umsetzung von REACH aussehen könnte oder aus ihrer Sicht gestaltet werden sollte. Hier waren vertreten: die EU-Kommission (GD Wachstum), der Verband der Chemischen Industrie (VCI), die Nichtregierungsorganisation (ChemSec) sowie die BfC. Die Veranstaltung wurde durch ein Resümee des BMU beendet.

Die EU-Kommission und auch die Teilnehmenden am REACH-Kongress bewerten die REACH-Verordnung insgesamt als erfolgreich. Der durch die Registrierung generierte Datenschatz wurde vielfach als wesentlicher Nutzen der Verordnung genannt. Dieser Datenschatz müsse nun genutzt werden und sollte auch anderen Ländern zur Verbesserung des Managements von Chemikalien zur Verfügung gestellt werden.

Die EU-Kommission priorisiert in ihrem Review-Bericht vier Bereiche, die Umsetzungsdefizite aufweisen:

- ▶ die Qualität der Informationen in den Registrierungsdossiers,
- ▶ das Zulassungsverfahren,
- ▶ die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation sowie
- ▶ die Schnittstellen von REACH mit anderen Rechtsbereichen, insbesondere dem Arbeitsschutz und Abfallrecht.

Dieser Analyse der EU-Kommission über die Defizite in der REACH-Umsetzung wurde beim REACH-Kongress nicht widersprochen, d. h. es kann davon ausgegangen werden, dass die Stakeholder die Ansichten über die Defizite und ihre Priorisierung teilen.

Die Online-Befragung der deutschen REACH-Akteure zeigt, dass die meisten Akteure keine oder nur wenige Stoffe nicht mehr herstellen oder importieren. Zudem sind die meisten Gemische noch auf dem Markt verfügbar. Allerdings wurde von einer Monopolisierung am Markt bzw. der

Anbieter von Chemikalien sowie einem, ggf. damit verbundenen, Preisanstiege für Rohstoffe berichtet.

Die Bedeutung der Registrierungsinformationen für die Priorisierung/Depriorisierung von Stoffen für das Risikomanagement wurde seitens der Vertreterinnen und Vertreter der Behörden mehrfach hervorgehoben. Hierbei sind nach Aussagen von ECHA, der BfC und der Bewertungsstelle Arbeitsschutz (beide von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)) insbesondere aussagekräftige und aktuelle Informationen zur Verwendung und Exposition von hoher Bedeutung, um zu vermeiden, dass Stoffe aufgrund veralteter Daten (unnötig) für regulatorische Maßnahmen vorgesehen werden.

Beim Kongress bestand Konsens, dass die Bewertungsverfahren zur Verbesserung der Informationsqualität von Registrierungs dossiers beitragen: Die EU-Kommission, die ECHA und auch die Online-Befragung zeigten, dass die überwiegende Mehrheit der Dossier- und Stoffbewertungen mit Aktualisierungen der Dossiers seitens der Industrie beendet werden konnten. Dies wird auch durch die relative geringe Anzahl an notwendigen Verfahren zur Durchsetzung von ECHA-Entscheidungen durch die Vollzugsbehörden unterlegt.

Es bestand auch Einigkeit darüber, dass eine Steigerung der Effizienz der Bewertungsverfahren angestrebt wird.

Die Entscheidungen der Widerspruchskammer tragen dazu bei, dass strittige Fragen geklärt und die Arbeitsweise der ECHA und ggf. der Mitgliedstaaten entsprechend angepasst werden.

Die EU-Kommission schlägt in ihrem Bericht 16 Maßnahmen zur Verringerung der Defizite in der REACH-Umsetzung vor. Die Meinungen der Akteure darüber, ob diese Maßnahmen sinnvoll und angemessen sind, waren beim REACH-Kongress geteilt. Während auf Seiten der Behörden die Erhöhung der Anzahl von „Compliance Checks“ sowie eine Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung von Registrierungs dossiers als Maßnahmen zur Verbesserung der Informationsqualität befürwortet wurden, forderte die Industrie mehr Anleitung und Unterstützung. Diese sollte u. a. eine (weitere) Klärung beinhalten, wie die REACH-Anforderungen zu erfüllen sind, einschließlich der Möglichkeiten, Tierversuche durch Anpassungen der Anforderungen oder alternative Methoden zu vermeiden.

Der Bericht der EU-Kommission, die Online-Umfrage sowie die Aussagen der Kongress-Teilnehmenden zeigen, dass die Umsetzung des Zulassungsverfahrens sowohl für die Behörden als auch für die Industrie mit hohem Aufwand verbunden ist. Es gab eine starke Besorgnis insbesondere seitens der Industrie, dass kleine und mittlere Unternehmen (KMU) kaum in der Lage seien, Zulassungsanträge zu stellen, und ihre Geschäftsaktivität daher grundlegend bedroht wäre. Dies sei insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass sog. Upstream Anträge¹ behördlicherseits kritisch gesehen werden, da sie eine konkrete Prüfung von Risiken und Alternativen für spezifische Verwendungen erschwerten. Zudem sahen die Vollzugsbehörden Schwierigkeiten die ggf. ebenfalls unkonkreten Zulassungsbedingungen durchzusetzen.

Das Beschränkungsverfahren hat gemäß der Diskussion beim REACH-Kongress insbesondere für den Verbraucherschutz eine hohe Bedeutung, sowie zur Gleichbehandlung von importierten und im EU-Raum produzierten Erzeugnissen. In der Diskussion darum, ob Beschränkungen auch vorsorgeorientiert erlassen werden können sollten, also ein Risikonachweis nicht oder nur teilweise erforderlich sein sollte, zeigte sich die Industrie eher ablehnend.

¹ Unter einem Upstream Antrag wird ein Zulassungsantrag verstanden, welcher von einem Akteur zu Beginn der Lieferkette gestellt wird (Hersteller, Importeur, Formulierer) und verschiedene Verwendungen der Kunden abdeckt.

Insgesamt bestanden beim REACH-Kongress bezüglich der Bewertung der Umsetzungsdefizite kaum Differenzen, während sich die Meinungen zu den Strategien/Maßnahmen, diese zu beheben, deutlich unterschieden.

Summary

The European Regulation on the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH) entered into force in 2007. Every five years, the EU Commission shall publish a report on its implementation and may propose measures to remedy existing deficits.

Since 2012, the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU) in cooperation with one of the relevant federal authorities biannually hosts a national congress to discuss the state of implementation as well as current challenges of REACH with the national stakeholders. In December 2018, the Federal Office for Chemicals (BfC) organised the 4th national congress in Dortmund.

After the congress opening and a first evaluation of the REACH implementation by the BMU, various aspects of the topics “registration”, “evaluation procedures” and “use of data for risk management” were presented (European Chemicals Agency (ECHA), and federal authorities, enforcement authorities, industry) in separate sessions. In addition, results of an online survey conducted among German REACH actors during the summer 2018 were summarised. The presentations and the survey results formed the basis for a lively and constructive discussion at the event.

The congress ended with different actors delivering an outlook on the future REACH implementation and how it should be shaped from their perspective. The speakers were from the Commission’s DG Grow, the German Association of the Chemical Industries (VCI), non-governmental organisation Chemsec and the BfC. The event was closed by the BMU’s summary of the discussions.

Overall, the Commission as well as the participants at the REACH congress evaluated REACH as successful. The data treasure from the registrations was frequently named as important benefit of the regulation. The data treasure should now be intelligently used and also be provided to other countries to support their chemicals management.

In its review report the Commission prioritised four areas with implementation deficits:

- ▶ the quality of information in the registration dossiers;
- ▶ the authorisation process;
- ▶ the improvement of competitiveness and innovation as well as
- ▶ the interface of REACH with other legislative areas, in particular occupational health and waste legislation.

The Commission’s analysis of the implementation deficits of REACH was not contradicted in the discussions, i.e. it can be assumed that the stakeholders share this view on deficits and priorities.

The online survey among the German REACH stakeholders revealed that most actors have ceased to manufacture or import only a few substances. In addition, most mixtures are still available on the market. However, a reduction in the number of suppliers of chemicals on the market was reported and a potentially related increase in raw materials’ prices.

The authorities’ representatives repeatedly highlighted the relevance of registration information for prioritising/deprioritising substances for risk management. According to ECHA, the BfC and the Assessment Unit for Occupational Safety and Health (both are part of the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA)), meaningful and up to date information on uses and

exposures are of high importance in order to avoid substances from being (unnecessarily) introduced into regulatory measures due to obsolete data.

There was a consensus at the congress that the evaluation procedures contribute to the improvement of the information quality of registration dossiers: information from Commission, ECHA and the online survey indicate that the majority of compliance checks and substance evaluations is finalised by dossier updates. This finding is supported by the comparatively low number of necessary enforcement actions of ECHA's decisions.

There was also unanimity about a general aim for higher efficiency of the evaluation process.

The decisions of the Board of Appeal contribute to the clarification of contentious issues and lead to adaptations of the work procedures of ECHA and the member states.

In its report the Commission proposes 16 actions to reduce implementation deficits of REACH. The actors' opinions about whether these actions are reasonable and adequate were divided. While the authorities support an increase of the number of compliance checks and an obligation for periodic updates of registration dossiers as a means to improve the information quality, the industry representatives call for more guidance and support. This should comprise of, among others, a (further) clarification of how to fulfil the REACH obligations, including the possibilities of avoiding animal testing via adaptation of data requirements or alternative methods.

The Commission's report, the online survey and the congress participants' statements showed that the implementation of the authorisation process takes up considerable resources from authorities and industry. The industry representatives were strongly concerned that in particular small and medium sized enterprises would not be able to apply for authorisation and therefore their business activities would be fundamentally endangered. They stated this as especially critical because of the authorities' opposition to the so called upstream applications as they would impede the evaluation of the specific risks and alternatives for specific uses. In addition, the inspections raised concerns regarding the enforcement of the then potentially unspecific conditions of authorisations.

According to the discussion at the REACH congress the restriction procedure is particularly important to protect consumers as well as to ensure a level playing field of imported and EU-produced articles. The industry was generally dismissive in the discussions about the implementation of "precautionary restrictions", i.e. restrictions without or with only partial demonstrations of risk.

Overall, there were few differences in the assessment of implementation deficits at the REACH congress where the opinions on strategies/measures to remedy them greatly differed.

1 Einleitung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) führt in Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden seit 2012 alle zwei Jahre einen nationalen REACH-Kongress durch. Ziel dieser Veranstaltungen ist es, Meinungen über die REACH-Umsetzung auszutauschen und Lösungen für bestehende Schwierigkeiten zu diskutieren. Der REACH-Kongress 2018 wurde vom BMU und von der BfC organisiert und fand vom 6. bis 7. Dezember in Dortmund statt. Diese Dokumentation fasst die Inhalte der Vorträge zusammen und stellt die wesentlichen Aspekte der Diskussion thematisch geordnet dar.

Die Kommission ist gemäß REACH Artikel 117 verpflichtet, alle fünf Jahre über die Umsetzung der REACH-Verordnung zu berichten und ggf. Änderungsvorschläge zu machen. In ihrem aktuellen Bericht² stellt die Kommission fest, dass ein Verbesserungsbedarf insbesondere in vier Bereichen besteht:

- ▶ der Konformität von Registrierungsdossiers,
- ▶ der Vereinfachung des Zulassungsverfahrens,
- ▶ der Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen durch Beschränkungen und den Vollzug sowie
- ▶ die Regelung der Schnittstellen von REACH mit anderen Regulierungen.

Der REACH-Kongress diente auch dazu, diese Beurteilung des Umsetzungsstandes im Review-Bericht der Kommission sowie die von ihr vorgeschlagenen Maßnahmen mit den nationalen Stakeholdern zu diskutieren.

Der REACH-Kongress war inhaltlich in vier Blöcke unterteilt: Registrierung, Bewertung sowie Nutzung der Daten unter REACH und Perspektiven für die Weiterentwicklung der Verordnung. Jeder Block wurde durch Vorträge zu unterschiedlichen Aspekten des Themas eingeleitet. Danach diskutierten die Akteure im Publikum mit den jeweiligen Vortragenden.

Kapitel 2 dieser Dokumentation fasst die Inhalte der Vorträge zusammen. Kapitel 3 stellt die zentralen Aspekte der Diskussionen aus allen inhaltlichen Blöcken thematisch sortiert dar.

Im Vorfeld des Kongresses hatten die nationalen Akteure die Gelegenheit in einer Online-Umfrage ihre jeweilige Betroffenheit durch und ihre Wahrnehmung von Defiziten von REACH zu beschreiben und zu verschiedenen Verbesserungsoptionen für die Umsetzung Stellung zu beziehen. Ein Teil der Umfrageergebnisse wurde beim Kongress als „Schlaglichter“ vorgestellt. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Umfrage findet sich im Anhang A dieser Dokumentation.

² EU-Commission (2018): COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE. Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions, COM(2018) 116 final, Brussels.

2 Inhalt der Vorträge

2.1 Eröffnung der Konferenz

Frau Sahler (BMU) eröffnete die Konferenz mit der Feststellung, dass REACH ein großer Schritt zur Verbesserung der Chemikaliensicherheit ist und auch den Belangen von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit Rechnung trägt. Die Qualität der Informationen über die ca. 21.000 registrierten Stoffe müsse jedoch verbessert und ihre Aktualität sichergestellt werden. Frau Sahler war zuversichtlich, dass die Schwierigkeiten im Zulassungsverfahren überwunden werden können, lehnte jedoch Änderungen auf Kosten der Schutzgüter ab. Zulassungsanträge könnten bei Qualitätsmängeln auch abgelehnt oder mit kürzeren Überprüfungsfristen beschieden werden. Sie lobte die erfolgreiche Anpassung der REACH-Anhänge für Nanomaterialien sowie die gute Arbeit der Bundesoberbehörden.

Herr Dr. Vorwerk (BMU) trug konkrete Vorschläge des BMU zur Verbesserung der Datenqualität und des Zulassungsverfahrens vor, u. a.:

1. Straffung/Verkürzung der Bewertungsverfahren,
2. Erhöhung der Ressourcen der Behörden für die Bewertungsverfahren,
3. Prüfung von Maßnahmen, die Eigeninitiative der Registranten bei der Aktualisierung von Dossiers zu erhöhen oder eine Aktualisierung regelmäßig abzufragen,
4. Diskussion von Akzeptanz und Folgen der Monetarisierung in sozioökonomischen Analysen (SEA) im Zulassungsverfahren,
5. Einführung eigenständiger Recherchen der Behörden im Rahmen der Alternativenprüfung,
6. Ablehnung unzureichender Zulassungsanträge oder Erteilung von Zulassungen mit Auflagen.

Insgesamt seien die Maßnahmen der Kommission aus Sicht des BMU zu unkonkret und zu wenig ambitioniert. Eine Änderung des Artikelteils von REACH würde seitens des BMU dann in Erwägung gezogen, wenn dies zur Behebung von Defiziten notwendig sei.

2.2 Registrierung: War der Phase-in-Ansatz erfolgreich?

2.2.1 Summing up of three deadlines – A success story

Christel Musset (ECHA) nannte die Registrierung erfolgreich und betonte den Wert der gesammelten Daten. Die Anzahl der registrierten Stoffe sei vergleichbar mit der auf dem US-Markt. Da zudem Anzeichen von Marktverwerfungen fehlten, sei die ECHA wegen der gegenüber den ursprünglichen Erwartungen geringeren Anzahl an Registrierungen nicht besorgt.

Frau Musset betonte, dass die Registrierung erst „der Anfang“ sei. Nun stünden u. a. die Aktualisierung der Dossiers für Nanomaterialien, der (weitere) Vollzug durch die Mitgliedstaaten sowie Dossier- und Stoffbewertungen an, welche insbesondere die Datenqualität für Langzeiteffekte in den Fokus nähmen. Frau Musset erläuterte, dass gute Verwendungs- und Expositionsinformationen zur Priorisierung und Depriorisierung von Stoffen für das Risikomanagement essenziell sind. Sie empfahl die Arbeitsstrukturen aus der Registrierung für das weitere Management der Aktualisierung von Dossiers zu erhalten.

2.2.2 Registrierung: Aufwand und Kosten

Herr Dr. Soballa (Evonik) zeigte, dass die bisher real angefallenen Registrierungskosten im unteren Bereich der ursprünglichen Schätzungen liegen. Er stellte Herausforderungen für sein Unternehmen bei der Registrierung vor und wies darauf hin, dass der Aufwand teilweise

unnötig erhöht wurde (z. B. durch (zu) häufige Aktualisierungen von IUCLID). Kleinere Unternehmen mit weniger Ressourcen könnten die Registrierung daher kaum meistern.

Herr Dr. Soballa kritisierte, dass die Aktualisierungspflicht (Art. 22) unklar ist und wünschte, dass die Verringerung des Mengenbandes nach Erhalt von ECHA-Entscheidungen weiterhin möglich sein sollte. Zudem bedauerte er, dass die Vorab-Information zu „Compliance Checks“ abgeschafft werden soll. Er wünschte sich Vereinfachungen in der Zulassung, mehr Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), pragmatische Lösungen u. a. für IUCLID oder die Kommunikation in der Lieferkette. Er befürwortete die Regulatorische-Managementoptionenanalyse (RMOA) als hilfreich zur Diskussion über geeignete Instrumente. Eine sachliche Diskussion und die Bereitschaft, sich auf die Perspektive der anderen einzulassen, sei die Grundlage für die (weitere) Verbesserung der REACH-Umsetzung.

2.2.3 Registrierung – Bedeutung für die Lieferkette

Frau Rommert (Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. – VdL) erläuterte, dass die Mehrheit der Unternehmen in der Farb- und Lackindustrie kleine und mittelständische Formulierer sind und kaum finanzielle und personelle Ressourcen haben, um selbst zu registrieren. Die Branche habe im Jahr 2008 durch REACH insbesondere einen starken Rückgang der Verfügbarkeit von Stoffen auf dem Markt und dadurch einen Verlust der Flexibilität bei (zukünftigen) Rezepturen befürchtet. Weiterhin bestand die Sorge, dass Geschäftsgeheimnisse verloren und EU-Firmen gegenüber nicht-europäischen benachteiligt würden. Dies wurde als Gefährdung des Mittelstandes wahrgenommen.

Frau Rommert bestätigte, dass bisher weniger Stoffe vom Markt verschwunden sind als angenommen. Dennoch müssten die Unternehmen u. a. durch Neueinstufungen oder die Vermeidung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) Produkte reformulieren. Auch die Kommunikation in der Lieferkette zum Registrierungsstatus bzw. die diesbezügliche Unsicherheit würde die Unternehmen stark belasten. Der Personal- und IT-Aufwand sei ebenfalls deutlich gestiegen und die Sicherheitsdatenblätter (SDB) seien aufgrund der Informationsfülle und Praxisferne nicht (mehr) nutzbar.

2.2.4 Wurde die Registrierungsverpflichtung eingehalten?

Frau Wursthorn (Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg UM-BW)) stellte Erkenntnisse der Überwachung der Registrierungsspflichten aus den REACH-EN-FORCE Projekten (REF) sowie weiteren, nationalen Vollzugsaktivitäten vor. Das Forum und die REFs seien wichtige Instrumente zur Harmonisierung der Überwachung. In REFs mit Bezug zur Registrierung wurde festgestellt, dass es zwar Verstöße gegen die Registrierungsspflichten gäbe, diese jedoch nicht systematisch seien (wenige „schwarze Schafe“). Insgesamt seien KMU weniger in Konformität mit REACH als große Unternehmen und Alleinvertreter weniger als Importeure.

Frau Wursthorn stellte vor, wie die Behörden zusätzlich zu den Aktivitäten der REFs die Anforderungen der Verordnung vollziehen, z. B. die Marktüberwachung nach Meldungen des Zolls, nach Beschwerden von Konkurrenten oder ausgelöst durch Kontrollen von SDBs. Sie empfahl die Kommunikation innerhalb der Unternehmen sowie in der Lieferkette und mit Alleinvertretern zu verstärken. Zudem sollten die Dokumentationspflichten nach Art. 36 erfüllt und ein Stoffinventar geführt werden.

2.2.5 REACH 2020 – Inkrafttreten der Vorgaben für Nanomaterialien

Frau Dr. Averbeck (BAuA) stellte die ab Januar 2020 zu erfüllenden Anpassungen der REACH-Anhänge an Nanomaterialien vor: „Nanoformen“ sind basierend auf der Empfehlung der Kommission definiert, wobei unabsichtlich hergestellte Nanomaterialien sowie die Definition über die volumenspezifische Oberfläche nicht übernommen worden seien. Die Anhänge klärten, wie Nanoformen zu charakterisieren sind und ermöglichten die Registrierung von „Sets“ von Nanoformen (Gruppierung). Frau Dr. Averbeck erklärte, dass bestehende Endpunkte angepasst (z. B. Wasserlöslichkeit, akute Toxizität) und neue eingeführt wurden (u. a. Staubungsverhalten).

Zum Abschluss stellte Frau Dr. Averbeck die „Malta-Initiative“ vor, die seitens des BMU gestartet und weiterhin vorangetrieben wird. Ziel sei die Anpassung der OECD-Testvorschriften für Nanomaterialien. An der Initiative, die von der Generaldirektion Forschung und Innovation der EU Kommission finanziell unterstützt wird, sind verschiedene Mitgliedstaaten, die ECHA sowie Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Unternehmen beteiligt.

2.3 Bewertung von Daten und Stoffen

2.3.1 Datenqualität: Erfahrungen aus Dossier- und Stoffbewertung

Frau Dr. Wiandt (BfC) betonte erneut, dass die Qualität der Informationen aus den Registrierungen für das Funktionieren von REACH essenziell ist. Die Dossierbewertungen würden diese Qualität steigern, da nicht-konforme Endpunkte identifiziert und in Folge der Entscheidungen aktualisiert würden. Das komplexe Verfahren dauere allerdings zu lange, weswegen die BfC die Vorschläge der Kommission zur Effizienzsteigerung unterstütze. Frau Wiandt befürwortete die Strategien der ECHA zur Gruppierung und zur Verzahnung der Verfahren sowie eine Erhöhung des Prozentsatzes der zu prüfenden Registrierungen.

Frau Dr. Heesche-Wagner (BfC) erläuterte, dass die Mitgliedstaaten durch die Stoffbewertung einen Risikoverdacht klären und - je nach Ergebnis - im Folgenden weitere Maßnahmen treffen können. In diesem Sinn sei die Stoffbewertung erfolgreich und habe die Qualität von Daten zu stoffinhärenten Eigenschaften und der verwendungs- und expositionsspezifischen Informationen verbessert. Frau Heesche-Wagner empfahl den Registranten, bereits vor Beginn einer Stoffbewertung die Registrierungs dossiers zu überarbeiten und zu aktualisieren. Sie bezeichnete die Möglichkeiten, die Effizienz der Stoffbewertung durch Standardisierung und/oder Gruppierung zu steigern als eingeschränkt.

2.3.2 Vollzug von Entscheidungen der ECHA

Frau Greiwe (Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW, MAGS NRW) erläuterte, welche Entscheidungen der ECHA national durchzusetzen sind. Die Übergabe von „Fällen“ an den nationalen Vollzug sei allerdings nur die „letzte Möglichkeit“, wenn die Kommunikation zwischen ECHA und Registranten nicht erfolgreich ist. Nach Übermittlung des „Statement of Non-Compliance“ (SONC) an die Mitgliedsstaaten träten die Vollzugsbehörden mit den Registranten in Kontakt, um eine Aktualisierung der Registrierung zu erwirken. Die Notwendigkeit, Sanktionen zu verhängen würde nach Verfahrensabschluss geprüft.

Frau Greiwe erläuterte, dass die Entscheidung alle Registranten in Dossieraktualisierungen einzubeziehen für die Vollzugsbehörden schwierig umzusetzen sei, da dafür eine entsprechende Koordination, teilweise zwischen unterschiedlichen Mitgliedstaaten, notwendig würde.

2.3.3 Expositions Betrachtung im CSR – Grundlage für die Bewertung am Arbeitsplatz und mehr!

Herr Dr. Schlüter (BAuA) stellte häufige Defizite in Stoffsicherheitsberichten (CSR) bzgl. des Arbeitsschutzes vor, z. B.: fehlende Betrachtungen zu Transformationsprodukten und physikalischen Gefährdungen oder „unreflektierte“ Nutzungen von Tier 1-Modellen zur Expositionsabschätzung. Die Behörden versuchten diese und weitere Mängel im Rahmen der Stoffbewertung und durch Austausch außerhalb formeller REACH-Verfahren mit den Registranten zu beheben. Verbesserungen durch Austausch außerhalb der REACH-Verfahren seien weder immer möglich noch wesentlich effizienter als das formelle Vorgehen. Die Effizienz dieser Arbeit könne aber durch Standardformulierungen für Informationsforderungen erhöht werden.

Laut Herrn Dr. Schlüter zeigen Erfahrungen aus der Stoffbewertung, dass Informationen zu Verwendungen und Expositionen für die Registranten scheinbar einfacher vorgelegt werden können, als Daten zu gefährlichen Eigenschaften. Zur Ableitung von Regulierungsvorschlägen aus Sicht des Arbeitsschutzes, müssten diese expositionsbezogenen Informationen jedoch besser werden und dementsprechend seien die Bewertungsverfahren dahingehend zu intensivieren.

2.3.4 Einfluss der Widerspruchskammer auf Dossier- und Stoffbewertung

Herr Schultheiss (ECHA) zeigte anhand von drei Beispielen, dass und wie die Widerspruchskammer (Board of Appeal – BoA) die Arbeit der ECHA beeinflusst und die Disziplin aller Akteure bzgl. der Registrierung verbessert. Die Widerspruchskammer hat in den vorgestellten drei Fällen folgende Klärungen herbeigeführt:

- ▶ Die Kosten für Stoffbewertungen müssen auch von Registranten mitgetragen werden, deren Dossier zum Zeitpunkt der Übermittlung eines Entscheidungsentwurfes zwar eingereicht, aber noch nicht auf Vollständigkeit geprüft ist. Die Konsequenz ist, dass nun Entscheidungsentwürfe auch an diese (potenziellen) Registranten verschickt werden.
- ▶ Fehlende Standardinformationen sollen im Compliance Check, nicht in der Stoffbewertung erhoben werden; daher sollte die Reihenfolge der Verfahren eingehalten werden. Die Teilung der Kosten für die Nachforderungen erfolgt gemäß der registrierten Tonnage.
- ▶ Neue Informationen in Registrierungsdossiers, die durch eine Entscheidung der ECHA erforderlich werden, müssen geprüft werden. Sind diese nicht „substanziell neu“, kann die ECHA ein SONC erlassen.

2.4 Nutzen der Daten für sichere Verwendung und Regulierung

2.4.1 Nutzen und Anwendbarkeit für die sichere Verwendung

Frau Dr. Walendzik (BAuA FB4) stellte den Nutzen und die Anwendbarkeit von Informationen zur sicheren Verwendung (Anwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (RMM)) vor:

- ▶ Konkrete und angemessene Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen verbessern den Arbeitsschutz im Betrieb.

- ▶ Nachgeschaltete Anwender werden durch gute SDBs bei der Gefährdungsbeurteilung am Arbeitsplatz und der Auswahl von RMM unterstützt.
- ▶ Behörden nutzen Verwendungs- und Expositionsinformationen aus CSRs und weiteren Quellen zur Ermittlung eines risikobasierten Regulierungsbedarfes: sie leiten Prioritäten ab oder depriorisieren Stoffe.

Frau Dr. Walendzik wies darauf hin, dass Zulassungsanträge nachvollziehbar sein sollen und die Detailtiefe und der Abstraktionsgrad der Beschreibung von Verwendungen auszubalancieren sind. Sie empfahl Verwendungen bei Registrierungen und Zulassungsanträgen eng zu fassen, um die sichere Verwendung möglichst spezifisch beschreiben zu können. Zudem erläuterte sie, dass der Stand der Technik und die Hierarchie der Schutzmaßnahmen auch zur Erfüllung von REACH-Pflichten einzuhalten ist. Etwaige Abweichungen müssen begründet werden. Die Effektivität von RMM sollte dargestellt und plausibel begründet werden, Messdaten sollten vorgelegt und validierte Expositionsabschätzungsmodelle sollten korrekt genutzt werden, wobei die verwendeten Parameter erkennbar sein sollten.

2.4.2 Synergien von REACH und Arbeitsschutz – Beispiele aus der regulatorischen Praxis

Herr Dr. Pipke (BAuA FB4) stellte in seinem Vortrag mögliche Synergien zwischen REACH und der EU-Arbeitsschutzgesetzgebung vor: REACH unterstützt die Gefährdungsbeurteilung durch Informationen, die DNELs ergänzen die vorhandenen Grenzwerte und durch die Zulassungspflicht und die Alternativenbewertung werden Substitutionsdruck und Informationsverfügbarkeit erhöht.

Er zeigte am Beispiel von 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP), dass Beschränkungen vorgeschlagen werden, bei denen die Verwendung verboten sei, wenn der DNEL am Arbeitsplatz überschritten wird. Im deutschen Beschränkungsvorschlag für Diisocyanate würde zum ersten Mal ein Verwendungsverbot, an die Bedingung geknüpft, verpflichtende Trainingsmaßnahmen durchzuführen.

Herr Dr. Pipke informierte darüber, dass der Wissenschaftliche Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen (SCOEL) nicht neu berufen wurde und der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) bereits Aufträge der Kommission erhält, Vorschläge für Grenzwerte vorzulegen. Die Terminologie und Kriterien des SCOEL solle in die RAC-Arbeit integriert werden. Hiermit werde vermutlich eine Synergie der Aktivitäten erreicht, das Problem der unterschiedlichen Methoden zur Grenzwertableitung sei aber noch nicht behoben.

2.4.3 Mit REACH zur "Non-toxic environment"

Frau Aust (Umweltbundesamt, UBA) stellte REACH in den Kontext des 7. EU-Umweltaktionsprogramms, welches u. a. die Entwicklung einer Strategie für ein „Non-toxic environment“ vorsieht. Auch sie sah die REACH-Informationen über Stoffe als Schatz an, dessen Qualität der Verbesserung bedürfe. Das UBA fokussiere sich auf die Regulierung besonders besorgniserregender Stoffe aus Sicht der Umwelt, z. B. PBT-Stoffe oder Stoffe mit der Eigenschaft endokrin in der Umwelt zu wirkenden. Außerdem setze sich das Umweltbundesamt durch die Entwicklung eines Konzeptes zur Bewertung persistenter, mobiler und toxischer Stoffe für eine Verbesserung des Trinkwasserschutzes unter REACH ein. Diese Stoffe seien in der Lage aus der Umwelt in das Trinkwasser zu gelangen, so Frau Aust. Neben anderen Stoffgruppen lege das Umweltbundesamt einen besonderen Fokus auf die Regulierung der Gruppe der perfluorierten

Stoffe. Frau Aust informierte über die Beteiligung des UBA an der Entwicklung einer Smartphone App und Datenbank zur Verbesserung der Verbraucheranfragen über SVHC in Erzeugnissen (REACH Art. 33(2)) sowie der Entwicklung eines IT-Tools zur Kommunikation von Stoffeigenschaften in der Lieferkette. Mit diesen Aktivitäten kommt das UBA der Erfüllung der REACH Informationspflichten nach. Durch Arbeiten an den Schnittstellen von REACH zum Wasser-, Abfall- und Anlagenrecht soll das Zusammenwirken zwischen Stoff- und Umweltrecht optimiert werden.

Frau Aust resümierte, dass REACH zwar zum Umweltschutz beitrage, jedoch darüber hinaus weitere Aktivitäten notwendig seien, um die sichere Verwendung von Chemikalien zu gewährleisten. Daher wünsche das UBA ein weiteres EU Umweltaktionsprogramm.

2.4.4 Beschränkungen für einen besseren Verbraucherschutz

Frau Schulte (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) hob hervor, dass Beschränkungen für den Verbraucherschutz essenziell seien. Das BfR habe jedoch bereits diverse Beschränkungen allein wegen eines Mangels an Ressourcen zum Nachweis eines EU-weiten Risikos und/oder zur Beschreibung sozioökonomische Auswirkungen nicht vorgeschlagen. Sie stellte verschiedene Möglichkeiten zur Verringerung der Hürden für Beschränkungen zur Diskussion:

- ▶ Akzeptanz von Daten zu Schädigungen auf nationaler, statt auf EU-Ebene, da bei Verbraucherprodukten nicht mit unterschiedlichen Risikoniveaus zu rechnen sei,
- ▶ Risikoermittlung anhand von Stoffdaten und Expositionsmodellen, da Informationen zu tatsächlichen Schädigungen fehlten und eine Schädigung per se vermieden werden sollte,
- ▶ Verzicht auf die sozio-ökonomische Analyse für Verbraucherprodukte, da Gesundheitsschutz höchste Priorität habe,
- ▶ Erweiterung des vereinfachten Beschränkungsverfahrens (Art. 68(2)) um weitere Stoffeigenschaften, um eine schnellere Regulierung zu ermöglichen.

Des Weiteren könne die Verwendung von CMR in Verbraucherprodukten durch Erweiterung des Verwendungsverbotes in REACH Anhang XVII auf Erzeugnisse oder durch eine Anpassung der Richtlinie zur allgemeinen Produktsicherheit³, mit einer Möglichkeit für Ausnahmen bei Nachweis einer fehlenden Exposition, beschränkt werden. Auch die Informationspflicht für SVHC in Erzeugnissen nach REACH Art. 7(2) und 33(1) sollte auf sensibilisierende Stoffe erweitert werden.

2.4.5 Vollzug von Beschränkungen – Überprüfung Eintrag 50 zu PAK in Erzeugnissen

Herr Dr. Finkler (Ministerium für Umwelt und Verbraucherschutz des Saarlandes) stellte das Vorgehen der Vollzugsbehörden zur Überwachung von Beschränkungen anhand des Eintrags 50 (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in Verbrauchererzeugnissen) im REACH Anhang XVII vor. Im Rahmen des entsprechenden REF-Projektes habe sich der saarländische Vollzug auf den entsprechenden Eintrag fokussiert. Insgesamt seien 21 Proben unterschiedlicher Herkunft untersucht worden. Die Grenzwerte wurden in zwei Erzeugnissen überschritten, die jedoch bereits vor Inkrafttreten des Eintrags 50 in Verkehr gebracht worden waren.

³ Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit

2.4.6 Vollzug und Perspektiven aus Ländersicht – Änderungen in REACH als Unterstützung für den Vollzug

Frau Dr. Mayer-Figge (MAGS NRW) erläuterte, dass der Vollzug insgesamt auf konkrete und damit vollziehbare gesetzliche Vorgaben angewiesen ist. Sie empfahl die Datenqualität u. a. durch Androhung des Entzugs von Registrierungsnummern bei groben Mängeln oder durch eine Pflicht zur turnusmäßigen Aktualisierung zu verbessern. Sie forderte die Kommission auf, Zulassungsbedingungen eindeutig, konkret, mit zeitlichen Vorgaben und für Überwachungsbehörden messbar (ggf. Expositionsgrenzwerte) zu formulieren. Hierfür müssten die Zulassungsanträge lückenlos und nachvollziehbar sein, was durch eine Präzisierung der Anforderungen sowie eine Begrenzung der Anzahl von Verwendungen und/oder Unternehmen pro Antrag, gefördert würde. Die Vollziehbarkeit von REACH Art. 33 könne durch eine Verstärkung der Kommunikation in der Lieferkette verbessert werden sowie durch eine Klarstellung, dass Verbraucheranfragen zu SVHC in Erzeugnissen auch dann zu beantworten sind, wenn keine SVHC oberhalb der 0,1 %-Schwelle enthalten sind.

2.5 Quo vadis REACH?

2.5.1 Weiterentwicklung von REACH

Herr Dr. Flüh (EU-Kommission, GROW) erinnerte an die Ziele von REACH⁴ und betonte, dass die Verfügbarkeit von Daten zu Chemikalien ein großer Erfolg der Verordnung ist. Zudem wären Fortschritte beim Phase-out von SVHC, dem Risikomanagement am Arbeitsplatz und der Kommunikation in der Lieferkette erzielt worden. Er benannte einen Verbesserungsbedarf in den Bereichen Datenqualität, Zulassung, Wettbewerbsbedingungen sowie Schnittstellen zum Arbeitsschutz- und Abfallrecht. Hier seien im aktuellen REACH-Review Maßnahmen in der Diskussion oder bereits in der Umsetzung.

Insgesamt sehe die Kommission die ECHA als „das Fundament der REACH-Verordnung“ und aufgrund der Einnahmerückgänge sei abzuwägen, welche Aufgaben in der Zukunft Priorität haben sollen. Herr Dr. Flüh endet mit der Feststellung, dass die Kommission eine Änderung des Artikelteils von REACH nicht für notwendig hält.

2.5.2 REACH nach 2018

Frau Dr. Hanschmidt (VCI) empfahl sich auf die Umsetzung bestehender Anforderungen zu konzentrieren und keine neuen einzuführen. Damit lehnte sie eine Registrierungspflicht für Polymere und zusätzliche Anforderungen für Stoffe mit niedriger Tonnage ab. Zur Verbesserung der Registrierungsdossiers wünschte sie sich neben der Kooperation mit den Behörden u. a. eine höhere Flexibilität zur Aktualisierung (Anpassung einzelner Daten, keine Fristen, verbesserte IT etc.). Bewertungsverfahren sollten Informationen berücksichtigen, die nach Zugang eines Entscheidungsentwurfs bereitgestellt werden. Im Zulassungsverfahren sollte eine RMOA verpflichtend sein und die Antragstellung sei zu erleichtern. Möglichkeiten der Gleichstellung von EU- und nicht-EU-Unternehmen bzgl. SVHC in Erzeugnissen, z. B. durch Beschränkungen, sei zu prüfen.

Frau Dr. Hanschmidt betonte, dass ein stabiles regulatorisches Umfeld für die Unternehmen ebenso wichtig sei, wie die Planbarkeit und Effizienzsteigerung der Bewertungsverfahren und

⁴ Schutzniveaus von Umwelt und Gesundheit, die Gewährleistung des freien Warenverkehrs auf dem Binnenmarkt, Förderung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation sowie die Vermeidung von Tierversuchen.

eine praktikable Kommunikation in der Lieferkette. Sie rechnete damit, dass die Wirkungen von REACH erst beim nächsten Bericht im Jahr 2022 sichtbar und bewertbar sein würden.

2.5.3 Reicht REACH so wie es ist?

Frau Haider (ChemSec) bezeichnete REACH als die „beste Chemikalienverordnung weltweit“, die jedoch aus Sicht der Nichtregierungsorganisationen (NGOs) konkrete Umsetzungsdefizite hat. Dies seien u. a. die Qualität und Vollständigkeit der Registrierungs dossiers, die Geschwindigkeit, mit der die Kandidatenliste gefüllt wird oder die mangelnde Ausschöpfung des Potenzials der Zulassung zur Förderung der Substitution. In der Zulassung würden Alternativen aufgrund breiter Upstream Anträge⁵ unzureichend bewertet und in den Konsultationen kaum identifiziert. Zudem seien die SEAs unvollständig und ihre Methoden teilweise unzureichend (Monetarisierung).

Frau Haider nannte die Kreislaufwirtschaft einen neuen Anreiz zur Vermeidung gefährlicher Stoffe und zur Entgiftung von Stoffströmen. Die im Kontext der Abfallrahmenrichtlinie zu erschaffende SVHC-Datenbank verbessere die Transparenz über diese Stoffe in Erzeugnissen deutlich. Frau Haider schloss ihren Beitrag mit der Aufforderung an ECHA, die Kommission und die Mitgliedstaaten ihre Aktivitäten zur Förderung der Substitution zu koordinieren.

2.5.4 Zukünftige Schwerpunkte der Bundesstelle für Chemikalien

Frau Dr. Bambauer (BfC) gab einen Überblick über die Aktivitäten der BfC zur Unterstützung der Unternehmen, z. B. Informationsveranstaltungen und die Bearbeitung von Anfragen durch das Helpdesk. Zukünftig würde sich die BfC stärker auf die Identifizierung, Priorisierung und Regulierung von SVHC, einschließlich der Durchführung von und Beteiligung an RMOAs, konzentrieren. Frau Dr. Bambauer sah einen Bedarf, das Zulassungsverfahren u. a. durch Klärung der Anforderungen an die Zulassungsanträge und bessere Beurteilungen von Alternativen zu verbessern. Zudem seien Zulassungen und Beschränkungen besser miteinander zu verzahnen.

Frau Dr. Bambauer bezeichnete die ECHA als einen wichtigen und guten Partner und eine funktionierende Kommunikation zwischen den Behörden sowie mit der Industrie als wichtige Voraussetzung für das Risikomanagement.

2.6 Resümee zum REACH-Kongress

Herr Meineke fasste am Ende des Kongresses die Beobachtungen der 2-tägigen Diskussion aus seiner Sicht zusammen. Er stellte fest, dass alle Verfahren der Verordnung mittlerweile wirksam seien und würdigte die Anstrengungen von Industrie und Behörden zur Umsetzung von REACH. Die Daten aus der Registrierung seien das Fundament der Verordnung und ihre Qualität sei daher von hoher Bedeutung. Die hier identifizierten Probleme seien zu Recht ein Kernthema der Diskussionen gewesen. Als weitere Themen hob er die Komplexität der Bewertungs- und Regulierungsverfahren, die wenig befriedigende bisherige Praxis des Zulassungsverfahrens und die Notwendigkeit einer besseren Erfassung importierter Erzeugnisse hervor.

Insgesamt beobachtete Herr Meineke eine hohe Übereinstimmung in der Diagnose der Schwierigkeiten der REACH-Umsetzung und bewertete die Ausgangssituation zu ihrer Überwindung positiv, da die zu früheren Zeiten existierenden Fronten in vielen Bereichen nicht mehr existierten. Stattdessen sei zu beobachten, dass alle Akteure dazugelernt hätten und es den Wunsch nach mehr Zusammenarbeit und Kommunikation gebe.

⁵ Unter einem Upstream Antrag wird ein Zulassungsantrag verstanden, welcher von einem Akteur zu Beginn der Lieferkette gestellt wird (Hersteller, Importeur, Formulierer) und verschiedene Verwendungen der Kunden abdeckt.

3 Zentrale Aspekte der Diskussion

3.1 Qualität der Registrierungs dossiers

Die Qualität der Informationen in den Registrierungs dossiers war das zentrale Thema des REACH-Kongresses. Alle Akteure waren sich darin einig, dass die Registrierungsdaten ein großer Schatz sind, der in den nächsten Jahren zu nutzen und auch mit anderen Ländern und Regionen, z. B. im Rahmen des „Strategic Approach on International Chemicals Management (SAICM) zu teilen ist. Allerdings wurde in den Vorträgen und Redebeiträgen der Vertreterinnen und Vertreter der Behörden sowohl die Qualität der Daten zu gefährlichen Eigenschaften als auch zu Expositionen bemängelt.

Vertreterinnen und Vertreter der Behörden betonten wiederholt die hohe Bedeutung guter Daten über Langzeiteffekte für den Umwelt- und Verbraucherschutz, insbesondere wenn Stoffe in langlebigen Produkten angewendet werden, z. B. in Gebäuden. Gemäß Berichten der ECHA und der sog. „Compliance- Studie“⁶ von BfR und UBA fehlen experimentelle Daten zu Langzeitwirkungen. Zudem sind die Anpassungen der Informationsanforderungen und die Verwendung alternativen Methoden, bzw. die dazugehörigen Begründungen oft nicht REACH-konform. Frau Musset (ECHA) bestätigte, dass diese Informationen bei der Dossieraktualisierung prioritär seien, da die ECHA sich auf diese Endpunkte und Informationstypen konzentriere.

Die Industrie wies in der Diskussion auf den Konflikt hin, der entstehe, weil REACH rechtlich vorgibt, Tierversuche zu vermeiden und Alternativmethoden vorzulegen und diese Methoden jedoch in vielen Fällen von der ECHA als nicht ausreichend bewertet werden würden. Zudem sei die Registrierung u. a. durch die Veränderung der Anforderungen und die Aktualisierungen von IUCLID und der REACH-IT im laufenden Verfahren aufwendiger geworden. Die Vertreterinnen und Vertreter der Industrie wünschten sich von den Behörden die Veröffentlichung von mehr gute Praxis Beispielen und mehr Unterstützung bei der der Erstellung REACH-konformer Registrierungs dossiers.

Die Hinweise der Behörden auf (Prioritäten bei) Verbesserungen der Registrierungs dossiers wurden in verschiedenen Beiträgen aus dem Plenum weiter vertieft und erläutert. Hierbei wurde deutlich, dass für die Priorisierung/Depriorisierung von Stoffen für die Regulierung insbesondere belastbare und aktuelle Verwendungs- und Expositionsinformationen bedeutsam sind. Die Behörden beobachteten, dass sich nach der SVHC-Identifizierungen oder der Übermittlung von Entwürfen für Bewertungsentscheidungen, die Anzahl der registrierten Verwendungen verringert und die sich die Verwendungsarten verändern. Dies zeige, dass diverse registrierte Verwendungen obsolet seien und die damit verbundenen Expositionen zumindest teilweise nicht (mehr) aufträten. Würden diese Aktualisierungen bereits vor der Bewertung durchgeführt, könnten die entsprechenden Stoffe von vornherein für eine Regulierung depriorisiert werden. Vortragende der BAuA/Bewertungsstelle Arbeitsschutz betonten zudem mehrfach, dass Informationen zu Verwendungen und Expositionen zumindest im Arbeitsschutz für die Registranten einfach zu beschaffen seien. Auch Messdaten und Begründungen für die Effektivität von RMMs würden oft in guter Qualität nachgereicht.

Die Notwendigkeit, Stoffinformationsaustauschforen (SIEFs) oder andere Strukturen aus der Registrierungsphase aufrecht zu erhalten wurde von Diskutierenden aller Stakeholdergruppen bestätigt. Dies würde zukünftige Aktualisierungen der Dossiers und damit verbundene Kostenteilungen vereinfachen.

⁶ Teil 1: <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/reach-compliance-data-availability-of-reach> und Teil 2: <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/reach-compliance-data-availability-in-reach>

In einer Diskussion um die Gesamtkosten der Registrierung wurde zwar bestätigt, dass diese derzeit am unteren Ende der Kostenschätzungen lägen, jedoch weiterer, signifikanter Aufwand für Aktualisierungen (nach Bewertungen) sowie für Studien, welche nach Prüfung von Testvorschlägen noch notwendig seien, erwartet werden. Die Tatsache, dass die ursprünglichen Kostenschätzungen sehr hoch waren, wurde auch auf die großen Unsicherheiten mit den neuen Verfahren zurückgeführt. Zudem waren zum Zeitpunkt der Schätzungen die Vorgaben noch nicht vollständig geklärt und wurden später in anderer Form festgeschrieben.

Auf die Frage, wie Registranten verfahren sollten, wenn die Qualität des gemeinsam zu nutzenden Dossiers mangelhaft ist und ein „Letter of Access“ benötigt werde, antworteten die Vertreter der ECHA, dass die (Mit-)Registranten über die Qualitätsmängel informiert und ein eigenes Dossier erstellt werden sollte (opt-out). Dieses „opt-out“ würde seitens der ECHA zu einer Priorisierung der Dossiers für eine Bewertung führen.

3.2 Studie von BfR und UBA

In Bezug auf die sog. „Compliance-Studie“ von BfR und UBA kritisierten Vertreterinnen und Vertreter der Industrie, dass die Kommunikation der Ergebnisse missverständlich sei, u. a. da von „Compliance“ gesprochen werde aber die Kriterien und Prüfmethode nicht denen der ECHA entsprächen. Zudem würden „Compliance Checks“ grundsätzlich nur von der ECHA durchgeführt.

UBA und BfR erläuterten, dass die Begründungen für Waiving und Anpassungen nur in den Dossiers der federführenden Registranten und lediglich formal geprüft wurden. Dossiers mit Testvorschlägen, die noch nicht entschieden oder durchgeführt waren, seien als „compliant“ gewertet worden. UBA und BfR betonten auch, dass die methodischen Unterschiede der Prüfungen gegenüber den ECHA-Verfahren stets klar dargestellt worden sind.

Dem Wunsch der Industrie nach mehr „gute Praxis Beispielen“ und Anleitung zur Verbesserung der Qualität von Registrierungen wurde nach Aussagen von BfR und UBA im Rahmen des 2. Berichtes entsprochen, welcher Analysen zur formalen Akzeptanz der Begründungen enthält sowie konkrete Beispiele und Empfehlungen für Verbesserungen. Es sei jedoch weder beabsichtigt noch möglich, mit einzelnen Registranten die Studienergebnisse zu diskutieren. Der dritte Bericht zu Stoffen im Tonnageband von 100 t/a – 1000 t/a würde Anfang 2019 veröffentlicht.

3.3 Folgen der Registrierung auf den Märkten

In den Vorträgen und in der Online-Befragung wurde beschrieben, dass nach aktuellem Wissensstand weniger Stoffe aufgrund der Kosten der Registrierung vom Markt entfallen sind, als zu Beginn der REACH-Umsetzung befürchtet. Einige Industrieakteure mahnten jedoch, dass sich die Wirkungen der letzten Registrierungsfrist noch nicht vollständig im Markt zeigten und daher noch mit Änderungen gerechnet werden könne. Zudem waren Vertreterinnen und Vertreter von Industrieverbänden und Unternehmen über die erkennbare Reduktion der Lieferantenzahl auf dem Markt besorgt. Stoffe seien zwar verfügbar, jedoch verringere sich die Auswahl der Anbieter, womit eine stärkere Abhängigkeit von einzelnen Lieferanten einhergehe. Außerdem würden die Unternehmen teilweise deutliche Preissteigerungen für ihre Rohstoffe beobachten. Diese könnten sowohl die Folge einer Weitergabe von Registrierungskosten sein als auch der Reduktion der Anzahl von Anbietern im Markt. Es wurde aber auch berichtet, dass sich Lieferanten beim Wegfall von Stoffen darum bemühen, Alternativen zu finden und anzubieten.

Insgesamt sei es schwierig, einen breiten und fundierten Überblick über das Marktgeschehen zu erhalten und zu ermitteln, welche Veränderungen aufgrund von REACH stattfinden. Dem Aufruf

der ECHA, entsprechende Informationen bereitzustellen, wurde bisher kaum gefolgt, weswegen das Verständnis der Wirkungen von REACH sehr unvollständig sei.

3.4 Bewertungsverfahren

Alle Akteure bestätigten, dass sie aus den Bewertungsverfahren lernen und ihre Arbeit entsprechend verbessern können. Die Behörden bezeichneten die Dossierbewertung und die Stoffbewertung als gute Möglichkeiten, die Qualität der Informationen zu erhöhen.

Die zukünftige Praxis, dass alle SIEF-Teilnehmenden in einem Bewertungsverfahren die Entscheidung erhalten würden sowie in die damit ggf. verbundene Kostenteilung eingebunden seien, warf einige Fragen zur Praktikabilität auf. Frau Musset erläuterte, dass die Entscheidungen so erstellt würden, dass weder sensible Daten öffentlich, noch Akteure für Aktualisierungen herangezogen würden, für die das von ihnen registrierte Tonnageband nicht relevant sei. Somit dürften auch für sie keine Kosten entstehen. Die grundsätzliche Vorgehensweise für diese zukünftigen Entscheidungen wurde von der ECHA in einem Webinar zur neuen ECHA-Strategie bei der Dossierbewertung am 19.9.2018 vorgestellt.

3.5 Zulassungsverfahren

Die Diskussionen zur Zulassung bezogen sich überwiegend auf den Aufwand und mögliche Erleichterungen des Verfahrens, sowie die (zukünftigen) Möglichkeiten, Upstream Anträge⁷ zu stellen. Diesbezüglich bemängelten Teilnehmende aus Behörden, dass die Verwendungsbeschreibungen in Upstream Anträgen zu breit und zu unkonkret seien. Dies erschwere die Bewertung von Risiken, von sozio-ökonomischen Wirkungen sowie von möglichen Alternativen. Da der Grund der breiten Verwendungsbeschreibungen, die Anzahl der abgedeckten Akteure und die Unterschiede in deren Verwendungsbedingungen sei, könnte eine Begrenzung der Anzahl der Firmen, die eine Zulassung gemeinsam beantragen, das Verfahren für die Behörden erleichtern und verbessern.

Die Akteure der Industrie hingegen betonten, dass viele, insbesondere KMU-Anwender von Chemikalien, nicht in der Lage seien, eigene Zulassungsanträge zu stellen. Dies läge an den hohen Gebühren und den internen sowie externen Kosten für Beratungsinstitute zur Erstellung der Anträge. Deshalb, und da die Substitution von SVHC vielfach ebenfalls nicht oder nur mit großen Anstrengungen zu leisten sei (wenn überhaupt Alternativen verfügbar sind), wären sie auf Upstream Anträge angewiesen. Die Zulassungsanträge der Lieferanten seien zur Sicherung der Existenz des europäischen Mittelstandes wichtig, unter anderem da auch beobachtet würde, dass zulassungspflichtige Verwendungen zunehmend ins Nicht-EU Ausland verlagert würden, um dann die fertigen Erzeugnisse zu importieren.

Seitens der Industrie wurde in der Diskussion um das Zulassungsverfahren die RMOA als wichtiges Instrument zur Kommunikation mit den Behörden über die Regulierung hervorgehoben und auf die einschlägige Studie des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) zu dieser Thematik verwiesen. Die RMOA ermögliche frühzeitig Informationen über Stoffe und ihre Verwendungen in den Prozess über die Entscheidung der geeignetsten Maßnahme einzuspeisen. Auch die Behörden sahen die RMOA als mittlerweile etabliertes und wichtiges Instrument zur Entscheidungsvorbereitung an, wiesen jedoch auch darauf hin, dass die Kommunikation auf einen bestimmten Zeitraum begrenzt sei. Die RMOA diene einem ersten

⁷ Unter einem Upstream Antrag wird ein Zulassungsantrag verstanden, welcher von einem Akteur zu Beginn der Lieferkette gestellt wird (Hersteller, Importeur, Formulierer) und verschiedene Verwendungen der Kunden abdeckt.

Austausch über mögliche Chancen und Schwierigkeiten von verschiedenen Regulierungsoptionen und ersetze nicht die offizielle Konsultation im weiteren Verfahren.

3.6 Beschränkungen

Das Beschränkungsverfahren wurde einhellig als „sehr effektiv“ angesehen, andererseits jedoch aufgrund des hohen Aufwandes für die Behörden der Mitgliedstaaten kritisiert. Dies sei gemäß der Diskussion beim Kongress u. a. den Verfahrensregeln des RAC und des Ausschusses für sozioökonomische Analysen (SEAC) geschuldet, welche teilweise deutlich strengere Maßstäbe an die Qualität der Dossiers der Mitgliedstaaten anlegten, als an die Zulassungsanträge der Industrie. Solange die Mandate der Gremien so gestaltet seien, wie sie es jetzt sind, müssten die Ausschussmitglieder weiterhin Nachbesserungen einfordern. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Kommission auch Vorschläge zur Vereinfachung des Verfahrens gemacht hat.

3.7 Sicherheitsdatenblätter

In einigen Beiträgen der Wirtschaftsakteure wurde dargestellt, dass die Erstellung und Anwendung von SDBs nach wie vor sehr aufwendig ist. Firmen mit vielen Rohstoffen und Produkten seien mit der dadurch entstehenden Arbeitsbelastung überfordert. Zudem sei insbesondere die Information über die sicheren Verwendungsbedingungen unverständlich und würde (daher) von den nachgeschalteten Anwendern nicht genutzt. Hilfreicher seien Instrumente, wie die Schutzleitfäden der BAuA oder die Informationsmaterialien der BG Bau, welche konkret und praktisch anwendbare Hilfestellungen lieferten.

3.8 Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen

In der Diskussion um die Verbraucher App zu SVHC in Erzeugnissen (<https://www.askreach.eu/>) wurde seitens der Industrie darauf hingewiesen, dass die Unternehmen Zeit bräuchten, um die neuen Pflichten in Zusammenhang mit der Abfallrahmenrichtlinie umzusetzen. Es sollten keine weiteren Anforderungen eingeführt werden. Frau Aust erläuterte, dass die Datenbank der App lediglich von den Unternehmen gefüllt und aktualisiert würde. Die App solle die Arbeit erleichtern, da durch sie die Beantwortung von Einzelanfragen entfallen könnte. Zudem sei abzusehen, dass in der Datenbank hauptsächlich SVHC-freie Erzeugnisse aufgeführt würden, wodurch für Unternehmen, die die App nutzen ein Marktvorteil entstünde. Eine Harmonisierung mit der Datenbank im Rahmen der Abfallgesetzgebung⁸ sei angestrebt, wurde aber bisher noch nicht konkret diskutiert.

Frau Schulte ergänzte und begründete in der Diskussion ihren Vorschlag, alle CMR in die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen aufzunehmen damit, dass Informationen über Stoffe in Produkten und damit auch über die Freisetzung fehlten. Da nicht alle CMR-Stoffe auf der Kandidatenliste stünden und daher Verbrauchern und Behörden Information über diese Stoffe fehlten, sollte die Kommunikation auf alle Stoffe mit CMR-Eigenschaften erweitert werden.

3.9 Vollzug

In der Diskussion wurde erläutert, dass die Auswahl der Themen für die europäischen Überwachungsprojekte aus den Prioritäten der Mitgliedstaaten entstünden sowie aus Befürchtungen, dass in den ausgewählten Bereichen die Unternehmen die Anforderungen nicht

⁸ In der Abfallrahmenrichtlinie ist eine neue Anforderung aufgenommen, SVHC in Erzeugnissen an die ECHA zu melden. Diese Anforderung ist neu und die Datenbank, welche diese Informationen verarbeiten soll ist derzeit noch in der Planung.

REACH-konform umsetzen. In Bezug auf die Überwachung der Regelungen für Zwischenprodukte bestünde auch die Sorge, dass die Vorgaben im Vollzug unterschiedlich interpretiert werden und somit ein Harmonisierungsbedarf bestehe.

Die Vertreterinnen und Vertreter der Vollzugsbehörden erläuterten, dass die Durchsetzung der Bedingungen von Zulassungsentscheidungen derzeit noch in der Diskussion und Entwicklung ist. Wie auch bei anderen zu überwachenden Aspekten sei wichtig, dass die Vorgaben konkret und messbar/überprüfbar sind.

Nachfragen nach der Harmonisierung von Sanktionen wurden u. a. damit beantwortet, dass diese auch verhältnismäßig, d. h. auch im Verhältnis zum Bruttosozialprodukt der Länder gesehen werden sollten. Die Nennung von Unternehmen, die sich nicht REACH-konform verhalten (naming und shaming) sei in Deutschland kein Sanktionsmechanismus.

3.10 Schnittstellen mit anderen Regelungen

Insbesondere vonseiten der Unternehmen wurde betont, dass die REACH-Verordnung lediglich eine von vielen für die Wirtschaftsakteure relevanten Regulierungen ist. Daraus entstünden vielfältige Anforderungen, welche schwer zu verfolgen seien. Daher wurde die geplante europäische Datenbank zur Suche stoffbezogener Gesetze begrüßt. Eine erste Version der neuen ECHA-Datenbank, in der ca. 20 Gesetzgebungen abgedeckt sein werden, wird Anfang 2020 erwartet.

Einige Industrieakteure betonten, dass es bereits vor Inkrafttreten von REACH einen funktionierenden Arbeitsschutz gab. Alle Akteure bestätigten, dass die neuen Daten aus REACH eine Unterstützung für die Gefährdungsbeurteilung ist. Der Wert der Information zur sicheren Verwendung wurde jedoch seitens der Industrie infrage gestellt, während die Behörden ebenfalls einen unterstützenden Beitrag durch REACH sahen. REACH sei zudem in vielen Unternehmen ein Anlass gewesen, die bestehende Arbeitsschutzpraxis zu überprüfen und zu verbessern. Auch die Umsetzung der Beschränkungen, welche mit Vorgaben im Arbeitsschutz verknüpft sein sollen (s. Vortrag Pipke) würden neue Impulse setzen und Aktivitäten auslösen, z. B. die Entwicklung von Qualifizierungsangeboten und Schulungen.

3.11 Vorsorgeprinzip

In einigen Diskussionsbeiträgen wurde die Anwendung des Vorsorgeprinzips thematisiert. Akteure der Industrie forderten die Berücksichtigung der entsprechenden Kommunikation der Kommission.⁹ Diese verlange bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips eine Beschreibung, welche Konsequenzen dadurch entstehen, wenn nicht gehandelt wird.

Frau Aust erklärte, dass Schäden verhindert und somit die Regulierung nicht so lange verzögert werden sollte, bis ein messbarer Schaden vorliegt. Es sei auch im Interesse des UBA, keine unnötigen Regelungen zu verabschieden. Das UBA habe Kriterien ab wann von einem Risiko ausgegangen werde, z. B. bei persistenten mobilen und toxischen Stoffen (PMT). Hier zeigten einerseits die Stoffeigenschaften eine Gefährdung der Wasserressourcen an und es lägen Monitoringdaten vor, die das Vorkommen in der Umwelt belegten.

Frau Dr. Schulte vertrat den Standpunkt, dass der Verbraucherschutz höchste Priorität hat und das Vorsorgeprinzip versagt, wenn es bereits erkrankte Personen gibt. Sobald es Kenntnisse darüber gäbe, dass Stoffe mit CMR-Eigenschaften aus Erzeugnissen in relevantem Maße freigesetzt werden, müsse gehandelt werden.

⁹ EU Kommission: MITTEILUNG DER KOMMISSION die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. KOM (2000) 1 endgültig. Brüssel, den 2.2.2000

A Anhang: Zusammenfassung der Ergebnisse der Online-Befragung

Zur Vorbereitung und in Ergänzung des nationalen REACH-Kongresses 2018 wurde von Juli bis September 2018 eine Online-Befragung zu verschiedenen Fragestellungen des REACH-Review durchgeführt. Neben Fragen zur Betroffenheit der Stakeholder wurden die Meinungen zu unterschiedlichen Optionen, die REACH-Umsetzung zu verändern, erfragt.

Insgesamt haben 159 Personen aus 150 Organisationen an der Befragung teilgenommen. Der größte Teil der Antwortenden stammt aus Unternehmen, die Stoffe herstellen oder Gemische formulieren, importieren und/oder verwenden. Gemäß der Zuordnung zu REACH-Hauptrollen haben insgesamt 35 Formulierer, 30 Endanwender und 27 Stoffhersteller/-importeure teilgenommen. Weitere Teilnehmende haben die REACH-Rollen Chemikalienhändler und Erzeugnisproduzent/-importeur sowie Erzeugnishändler. Außerdem haben Personen aus Behörden, Beratungsunternehmen, Industrieverbänden und Umweltverbänden an der Befragung teilgenommen. Die Antwortenden stammen aus unterschiedlichen Branchen. Der überwiegende Teil der Akteure repräsentiert große und mittelständische Unternehmen.

Die nationalen Stakeholder berichten, dass die Preise für viele ihrer Rohstoffe gestiegen sind. Zudem sei ein Teil der von ihnen hergestellten und/oder benötigten Stoffe und Gemische auf dem Markt nicht mehr verfügbar oder müsse von neuen Lieferanten bezogen werden. Allerdings sei die Anzahl der betroffenen Stoffe und Gemische gering¹⁰.

Die Transparenz und Fairness der Datenteilung wird unterschiedlich bewertet. Insbesondere kleine und Kleinstunternehmen sind mit den Regeln und Praktiken eher unzufrieden, während mittelständische und große Unternehmen eher zufrieden scheinen.

Auf die Frage welche Möglichkeiten es gibt, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern, befürworten die meisten Akteure Maßnahmen, welche die Registranten unterstützen (Gute-Praxisbeispiele, Leitfäden etc.). Die seitens der EU-Kommission und der Mitgliedstaaten diskutierte, weiteren Optionen, wie die Erhöhung des Anteils an Dossierbewertungen oder die Ermächtigung der ECHA, Registrierungsnummern zu entziehen, erhalten kaum Zustimmung. Die Informationsbasis über die Verwendung von Stoffen sollte, nach Meinung der Mehrheit der Akteure, eher durch die Auswertung vorhandener Informationen verbessert werden, als durch zusätzliche Anforderungen in der Registrierung.

Die meisten Stakeholder sprechen sich sowohl gegen eine Registrierungspflicht für Polymere aus als auch gegen eine Ausweitung der Anforderungen für die Registrierung von Stoffen im Mengenband von 1-10 Tonnen pro Jahr oder die Streichung der Ausnahmen für die Erzeugung zusätzlicher Daten gemäß REACH-Anhang III.

Die Entscheidungen der ECHA im Rahmen von Dossier- und Stoffbewertungen werden überwiegend als verständlich, teilweise jedoch als nicht nachvollziehbar angesehen. Gemäß der Antworten enden viele Verfahren mit einer Dossieraktualisierung. Die Aussagen über die Beteiligung der Unternehmen an der Stoffbewertung sind nicht eindeutig.

Die RMOA wird von der Mehrheit der Teilnehmenden an der Umfrage als gute Möglichkeit gesehen, Informationen zum behördlichen Risikomanagement beizusteuern. Allerdings wird auch Kritik an der Transparenz und den Möglichkeiten, Einfluss auf die Entscheidung zu nehmen, geäußert.

¹⁰ In der Diskussion beim REACH-Kongress ergänzten verschiedene Industrieakteure diese Ergebnisse mit dem Hinweis, dass eine Konzentration der Chemikalienanbieter auf dem Markt zu beobachten sei und dadurch die Abhängigkeit von den Lieferanten steige. Dies wurde in der Umfrage nicht deutlich.

Die Reaktionen der Stoffhersteller und -importeure auf eine Zulassungspflicht sind vielfältig und die Antworten zeigen keine Dominanz einer bestimmten Strategie. So wurden die Optionen Herstellung/Import zu beenden, einen Zulassungsantrag alleine oder mit anderen Unternehmen gemeinsam zu stellen, ungefähr gleich häufig benannt. Es sind deutlich mehr Akteure mit der Hauptrolle „Nachgeschalteter Anwender“ von der Zulassungspflicht betroffen, als mit der Hauptrolle „Hersteller“ und „Importeur“. Die meisten nachgeschalteten Anwender geben an, dass ihre Verwendung durch eine Zulassung eines vorgeschalteten Akteurs abgedeckt ist. Die Antworten auf eine Frage zur Substitution im Zuge des Zulassungsverfahrens zeigen, dass viele Akteure (bereits frühzeitig) nach Alternativen zu SVHC (auf der Kandidatenliste) suchen und diese auch einsetzen. Allerdings bestehen Unsicherheiten bzgl. der Auswahl von Alternativen und einige Akteure äußern einen Unterstützungsbedarf.

Etwa die Hälfte der Teilnehmenden an der Umfrage hat bisher keine Erfahrungen mit der Konsultation im Rahmen von Beschränkungsverfahren gemacht. 26 Akteure (30% der Antworten) glauben nicht daran, dass die Informationen aus den Konsultationen angemessen in Beschränkungs dossiers berücksichtigt werden. Insgesamt äußern die Akteure eine Präferenz von Beschränkungen gegenüber Zulassungen für das Risikomanagement, wobei hiermit auch der Wunsch verbunden ist, SVHC in importierten Erzeugnissen (mit-) zu regulieren. Vorschläge, die Erstellung von Beschränkungs dossiers zu erleichtern finden weniger Zustimmung, wohingegen eine Mitwirkungspflicht von Unternehmen eher unterstützt wird.

Aus der Befragung wird deutlich, dass die Konsultationsverfahren insgesamt wenig bekannt sind und zudem als wenig nützlich angesehen werden.

Die Mehrheit der Befragten spricht sich dafür aus, die Substitution unter REACH durch eine vermehrte Unterstützung der Wirtschaftsakteure zu fördern. So sollen u. a. gute Praxis Beispiele und mehr Informationen über Alternativen gesammelt und veröffentlicht werden. Eine Erhöhung des regulatorischen Drucks, z. B. durch verkürzte Revisionsfristen von Zulassungsanträgen wird nur von wenigen Akteuren befürwortet.

Etwa die Hälfte der Befragten gab an, sich entweder mit der Compliance von Unternehmen beschäftigt zu haben oder bereits kontrolliert worden zu sein. Gegenstand der Überwachungen waren in den meisten Fällen die Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter und die Kennzeichnung von Chemikalien aber auch die Umsetzung von Expositionsszenarien und die Kommunikation nach REACH Artikel 33 über SVHC in Erzeugnissen. Die Akteure sehen für die Zukunft eine Priorität für den Vollzug in der Kontrolle, ob Stoffe registriert sind, ob die Zulassungsbedingungen eingehalten werden und - weiterhin – ob die Sicherheitsdatenblätter den Anforderungen von REACH entsprechen.

Zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern wird am häufigsten kommerzielle Software (mit manueller Überprüfung) genutzt oder es werden externe Dienstleistungsunternehmen beauftragt. Schwierigkeiten in der Lieferkettenkommunikation sehen die Akteure primär in der Erstellung und konsistenten Gestaltung von Expositionsszenarien.

Nach dem EuGH-Urteil hat sich nach Aussagen der Befragten der Kommunikationsaufwand über SVHC in Erzeugnissen erhöht, wobei nach wie vor die gewünschte Information nicht immer erhalten wird. Viele Akteure sehen weiterhin einen hohen Bedarf, das Bewusstsein und die Kompetenzen für die SVHC-Kommunikation in der Lieferkette zu verbessern, wobei möglichst ein globaler Standard umgesetzt werden sollte.

Die Meinungen zu einer Erweiterung der Aktivitäten und Kompetenzen des RAC bzgl. Themen des Arbeitsschutzes sind überwiegend positiv.

Insgesamt zeigt die Befragung sowohl im Bereich der Betroffenheit der Akteure durch die unterschiedlichen REACH-Verfahren als auch bezüglich der Unterstützung unterschiedlicher Verbesserungsoptionen für die REACH-Umsetzung eine große Übereinstimmung mit Beobachtungen aus anderen Kontexten, wie z. B. Studien und Berichten, welche im Rahmen des REACH-Review erstellt wurden. Die Unterschiedlichkeit der Antworten innerhalb von Akteursgruppen mit ähnlichen REACH-Rollen zeigt, dass die Mehrheit der teilnehmenden Akteure sich mit den Anforderungen der Verordnung intensiv auseinandergesetzt und die Fragen aus der spezifischen Perspektive der Organisation beantwortet hat. Die Möglichkeit, in der Umfrage Verbesserungsoptionen für die REACH-Umsetzung im Freitext zu benennen, wurde überwiegend dazu genutzt, die Unterstützung bereits benannter Optionen zu begründen oder verstärken. Es wurde kein relevanter und qualitativ anderer/neuer Verbesserungsvorschlag identifiziert.

Eine umfassende Auswertung der Befragung kann [hier](#) heruntergeladen werden.