

TEXTE

93/2018

REACH- Weiterentwicklung Vergleich des Review- Berichts der EU- Kommission mit verschiedenen Studien und Berichten im Kontext der REACH-Überprüfung

Teilbericht: Arbeitspaket 1 – Analyse von Studien und
Dokumenten zur REACH-Überprüfung
Kurzfassung

TEXTE 93/2018

Ressortforschungsplan des Bundesministerium für
Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Forschungskennzahl 3717 67410 0

REACH-Weiterentwicklung Vergleich des Review-Berichts der EU- Kommission mit verschiedenen Studien und Berichten im Kontext der REACH-Überprüfung

Teilbericht - Kurzfassung

von

Dirk Jepsen, Antonia Reihlen, Olaf Wirth
Ökopol GmbH, Institut für Ökologie und Politik Hamburg

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber

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

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

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

Durchführung der Studie:

Ökopol - Institut für Ökologie und Politik GmbH
Nernstweg 32-34
22765 Hamburg

Abschlussdatum:

Oktober 2018

Redaktion:

Fachgebiet IV 2.3 Chemikalien
Doreen Einhenkel-Arle, Lars Tietjen

Publikationen als pdf:

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

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, November 2018

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

Kurzbeschreibung: REACH-Weiterentwicklung – Analyse von Dokumenten zur Unterstützung der REACH-Überprüfung 2017/2018

Basierend auf einer Dokumentanalyse werden Bewertungen des Umsetzungsstandes und Verbesserungsvorschläge für die REACH-Überprüfung 2017/2018 identifiziert und zusammengetragen. Analysiert wurden von der EU-Kommission beauftragte Studien, Berichte der ECHA, Studien von Umweltverbänden sowie Dokumente von Industrieakteuren und den Mitgliedstaaten. Die Bewertung der REACH-Umsetzung und die Verbesserungsvorschläge werden mit dem Bericht der EU-Kommission zur REACH-Überprüfung 2017/2018 verglichen. Außerdem wird analysiert, inwieweit die Empfehlungen aus der REACH-Überprüfung 2012/2013 bereits umgesetzt sind.

Insgesamt wird die REACH-Umsetzung in allen Dokumenten und im Review-Bericht der EU-Kommission ähnlich bewertet: REACH hat die Informationslage über und das Bewusstsein für Chemikalienrisiken verbessert, die Umsetzung der Anforderungen ist für alle Akteure ressourcenintensiv und funktioniert in weiten Teilen gut. Nutzen wird langfristig erwartet, kann aber bislang nicht gemessen werden. In den analysierten Dokumenten (außer in den Positionspapieren der Industrieverbände) werden die größten Defizite in der Qualität der Registrierungsdossiers, der Umsetzung des Zulassungsverfahrens und der Kommunikation in der Wertschöpfungskette gesehen (Sicherheitsdatenblätter, SVHC in Erzeugnissen). Während ein Teil der Verbesserungsvorschläge aus den analysierten Dokumenten durch die Maßnahmen und Aktivitäten der EU-Kommission abgedeckt sind, finden sich andere im Bericht der EU-Kommission nicht wieder.

Abstract: Developing REACH – Analysis of documents supporting the REACH-Review 2017/2018

Based on a document analysis, the evaluation of the state of implementation as well as the improvement proposals for the REACH review 2017/2018 have been identified and compiled. Several studies commissioned by the EU Commission, reports by ECHA, studies by NGOs as well as documents published by industry actors and member states were analysed. The evaluation of the REACH implementation and the improvement proposals are compared with the EU Commission's report on the REACH review 2017/2018. The report also analyses the extent to which the recommendations from the REACH 2012/2013 review have already been implemented.

Overall, the state of implementing REACH is evaluated similarly in all assessed documents and in the REACH review report: REACH improved information on and awareness of chemical risks, the implementation of REACH is resource-intensive for all actors and works well in many areas. The benefits are expected to materialise in the long term but cannot yet be measured. The main deficits identified in the analysed documents regard the quality of registration dossiers (except in the position papers of industry associations), the implementation of the authorisation procedure and the communication in the supply chain (safety data sheets, SVHC in articles). One part of the improvement proposals extracted from the documents is covered by the EU Commission's actions and another part is not considered.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	8
Zusammenfassung.....	10
Summary.....	15
1 Einleitung.....	19
2 Bewertung der REACH-Umsetzung	22
2.1 Registrierung	22
2.2 Bewertungsverfahren.....	22
2.3 Informationsverfügbarkeit	23
2.4 Kandidatenliste und SVHC-Identifizierung	23
2.5 Zulassung.....	23
2.6 Beschränkung	24
2.7 Kommunikation in der Wertschöpfungskette.....	24
2.8 Durchsetzung von REACH	25
3 Vorschläge und Maßnahmen im REACH-Review-Bericht.....	26
3.1 Vergleich der Vorschläge und Maßnahmen mit den analysierten Berichten	26
3.2 Zusätzliche Vorschläge aus den analysierten Berichten.....	31
4 Reflexion REACH-Review 2012/2013	40
5 Schlussfolgerungen.....	43
5.1 Bewertung der REACH-Umsetzung	43
5.2 Vorschläge, Maßnahmen, Aktivitäten	43
6 Quellenverzeichnis	45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Liste der ausgewerteten Studien	19
Tabelle 2:	Vorschläge und Maßnahmen aus dem Review-Bericht 2017/2018 der Kommission	27
Tabelle 3:	Empfehlungen, die im Bericht der Kommission fehlen oder welche die Vorschläge und Maßnahmen der Kommission konkretisieren	32

Abkürzungsverzeichnis

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BDI	Bundesverband der deutschen Industrie
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BoA	Board of Appeal - Widerspruchskammer
CLP	Classification, labelling and packaging – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic – karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
CoRAP	Community rolling action Plan – fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft zur Bewertung von Stoffen
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EDC	Endocrine Disrupting Chemical – endokriner Disruptor
EEB	European Environmental Bureau – europäisches Umweltbüro
ENES	European network on exposure scenarios – europäisches Netzwerk zu Expositionsszenarien
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
IT	Informationstechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database – Software zur Speicherung von Chemikalieninformationen
KMU	Kleine und mittelständische Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MS	Mitgliedstaaten
MSC	Member State committee – Ausschuss der Mitgliedstaaten
NGO	Non-governmental organisation - Nichtregierungsorganisation
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
RAC	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
RMOA	Regulatory management option analysis – Analyse regulatorischer Managementoptionen
R&D	Research and Development – Forschung und Entwicklung
SEAC	Committee for socio-economic analysis – Ausschuss für die sozio-ökonomische Analyse
SID	Substance identity - Stoffidentität
SIEF	Substance information exchange forum – Stoffinformationsaustauschforum
SME	Small and medium size enterprise – Kleine und mittelständische Unternehmen
SVHC	Substance of very high concern – besonders besorgniserregender Stoff
UAP	Umweltaktionsprogramm
UBA	Umweltbundesamt

UVCB	Substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials – Stoff mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien
-------------	---

Zusammenfassung

In dieser Auswertung von Studien zum REACH-Review 2017/2018 sind die Bewertungen der REACH-Umsetzung sowie die Vorschläge für Verbesserungen aus verschiedenen Dokumenten zusammengestellt und werden mit dem Bericht der EU-Kommission (im Folgenden „Kommission“) und den darin vorgeschlagenen Maßnahmen und Aktivitäten verglichen. Hierbei wird herausgearbeitet, inwieweit sich die Bewertungen und Maßnahmen der Kommission mit denen der analysierten Dokumente decken, ob es Widersprüche gibt und welche Aspekte im Bericht der Kommission nicht erwähnt werden. Zudem wird geprüft, ob/inwieweit die Empfehlungen aus der vorhergehenden REACH-Überprüfung umgesetzt sind.

Neben dem Bericht der Kommission wurden insgesamt 28 Dokumente ausgewertet. Hierunter waren einige seitens der Kommission für die Überprüfung beauftragte Studien, Berichte der ECHA sowie Dokumente von Nichtregierungsorganisationen (NGOs) und Industrieverbänden und einem Diskussionspapier, welches der Vorbereitung eines Workshops der Mitgliedstaaten diene.

Bewertung der Umsetzung der REACH-Verordnung

Die Analyse der Dokumente, einschließlich des Review-Berichts 2017/2018 der Kommission, lässt sich mit den folgenden Kernaussagen zusammenfassen:

- ▶ REACH hat die Informationslage über Chemikalien wesentlich verbessert. Die ECHA stellt diese Informationen für alle Zielgruppen zur Verfügung.
- ▶ Die Umsetzung von REACH beinhaltet einen Lernprozess und erfordert hohe finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen.
- ▶ Defizite in der Qualität der Registrierungsdossiers bestehen insbesondere in den Bereichen Stoffidentität, Daten über Langzeiteffekte, (Begründungen für die) Anpassungen von Datenanforderungen (waiving), (Begründungen für die) Anwendung von alternativen Methoden sowie bezüglich der Informationen zu Verwendungen und Expositionen.
- ▶ Die Bewertungsverfahren (Dossierbewertung, Bewertung von Testvorschlägen und Stoffbewertung) führen zu einer Verbesserung der Qualität von Registrierungsdossiers.
- ▶ Das Bewusstsein über Chemikalienrisiken hat sich insgesamt durch REACH erhöht. Dennoch sind die REACH-Pflichten teilweise nicht ausreichend bekannt.
- ▶ Die Verfahren von REACH laufen im Großen und Ganzen gut, sollten jedoch effizienter und effektiver gemacht werden. Die integrierte regulatorische Strategie ist hierzu ein Baustein.
- ▶ Die Nutzen von REACH werden nicht in Zweifel gezogen, können bislang aber nur in Einzelfällen quantifiziert werden.
- ▶ Bislang werden die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovation der EU-Wirtschaft insgesamt von REACH nur wenig beeinflusst.
- ▶ Die Umsetzung der SVHC-Roadmap und die Identifizierung von Stoffen für die Kandidatenliste werden unterschiedlich bewertet: neben einer starken Befürwortung des aktuellen Vorgehens gibt es auch Kritik an der Geschwindigkeit und der Effizienz des Verfahrens zur SVHC-Identifizierung sowie der RMOA.

- ▶ Es wird übereinstimmend angeregt, dass Regelungen für zulassungspflichtige, besonders besorgniserregend Stoffe (SVHC) in importierten Erzeugnissen, gefunden werden müssen.
- ▶ Es gibt von allen Stakeholder-Gruppen Kritik am Zulassungsverfahren. Die Lösungsansätze sind je nach analysiertem Dokument unterschiedlich.
- ▶ Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette ist teilweise noch sehr ungenügend (Sicherheitsdatenblätter).
- ▶ Die Meldung nach REACH Artikel 7(2) von und die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen in der Lieferkette und an die Verbraucher funktioniert unzureichend.
- ▶ Es gibt unterschiedliche Kritik an der Arbeitsweise des Ausschusses für Risikobewertung (RAC), des Ausschusses für sozio-ökonomische Analyse (SEAC) und des Ausschusses der Mitgliedsstaaten (MSC), u. a. bezüglich des Umgangs mit fehlenden Informationen, insbesondere die Bewertung von Zulassungsanträgen betreffend.
- ▶ Für die Überwachung der Verordnung stehen zu wenige Ressourcen zur Verfügung und es gibt einen Bedarf an (weiterer) Harmonisierung.

Die Kommission priorisiert in ihrem Bericht die Behebung von Defiziten in den Registrierungs-dossiers, des Zulassungsverfahrens, bei der Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen europäischer Unternehmen und in der Klärung von Schnittstellen zwischen REACH und anderen EU-Vorschriften als besonders dringlich.

REACH-Überprüfung 2012/2013

In der REACH-Überprüfung 2012/2013 wurden ähnliche Defizite in der REACH-Umsetzung identifiziert wie im Review 2017/2018. Die Verlagerung des Fokus innerhalb der defizitären Bereiche entspricht der Weiterentwicklung in der REACH-Umsetzung:

- ▶ Die Maßnahmen der Kommission betrafen in 2012/2013 die Präzisierung der Anforderungen (durch Leitlinien) und zielen nun auf die Anhebung der Informationsqualität sowie die Aktualisierung von Registrierungen ab.
- ▶ Beim Risikomanagement verlagern sich die Maßnahmen von der Entwicklung und Klärung von Kriterien und Verfahren (Anhang XIII, SVHC-Roadmap, Priorisierungsmethodik) in 2012/2013 auf die Frage der Nutzung von Daten für die Auswahl optimaler Risikomanagementmaßnahmen und die Verzahnung der Verfahren im aktuellen Review.
- ▶ Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette ist nach wie vor problematisch; hier bewegen sich die Maßnahmen im aktuellen Review-Bericht weg von einer freiwilligen Methoden- und Instrumentenentwicklung hin zu stärkeren Vorgaben seitens der ECHA und der Kommission.
- ▶ Einige Schnittstellen mit anderen Rechtsbereichen wurden inzwischen adressiert (z. B. zur Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP-Verordnung¹) und für weitere sind im aktuellen Bericht Maßnahmen enthalten (Kreislaufwirtschaft und Arbeitsschutzrecht).

¹ Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG.

- Maßnahmen zu Dossier- und Stoffbewertung sowie Zulassung gab es in 2012/2013 nicht, da noch keine ausreichenden Erfahrungen mit den Verfahren vorlagen.

Maßnahmen und Aktivitäten

Im Folgenden werden die Maßnahmen und Aktivitäten aus dem Review-Bericht 2017/2018 der Kommission zusammengefasst und mit den Vorschlägen und Empfehlungen aus den analysierten Dokumenten verglichen.

Die **Informationsqualität** in den Registrierungsdossiers soll verbessert werden, indem die Gründe für die mangelnde Qualität identifiziert und entsprechende Maßnahmen abgeleitet und umgesetzt werden. Außerdem sollen die Bewertungsverfahren effizienter gestaltet werden. Verschiedene, teils detaillierte Maßnahmen dieser Art werden für die Registrierungsdossiers auch in den analysierten Dokumenten vorgeschlagen. Für die Dossierbewertung wird u. a. empfohlen, den Prozentsatz der Prüfungen zu erhöhen oder zwischen den Mengenbändern zu verschieben. Vorschläge zur Stoffbewertung betreffen die Transparenz, Effizienz und Beteiligung der Akteure.

Die Kommission hat keine Maßnahmen zur Verbesserung der **gemeinsamen Nutzung von Daten**, der **Kostenteilung** und/oder der Vermeidung von Tierversuchen vorgesehen. In ihrem Bericht erwähnt sie jedoch, dass geprüft werden soll ob und wie der Fortbestand der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs) über 2018 hinaus gesichert werden kann. In den analysierten Dokumenten gibt es in diesem Themenbereich z. B. Vorschläge zur schnelleren Aufnahme neuer Testmethoden in die Testmethodenverordnung² oder einer obligatorischen gemeinsamen Datennutzung für strukturähnliche Stoffe.

Die Kommission schlägt vor, Mindestanforderungen für Expositionsszenarien in Sicherheitsdatenblättern zu formulieren sowie eine Methodik zur Bewertung von Gemischen zu erarbeiten, um die **Kommunikation in der Lieferkette** zu stärken. Zudem fordert sie die Industrie auf, diesbezügliche (Kommunikations-)Instrumente zu entwickeln und etablieren. In den analysierten Dokumenten ist die Kommunikation in der Wertschöpfungskette kein Kernthema und es sind keine konkreten Vorschläge enthalten.

Die Kommission möchte die Industrie bei der **Substitution unterstützen**, indem sie gemeinsam mit der ECHA und den Mitgliedstaaten u. a. entsprechende Kapazitäten aufbaut sowie Kooperationsnetzwerke und Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) fördern. In den analysierten Dokumenten wird ein entsprechender Unterstützungsbedarf benannt, aber es werden keine konkreten Vorschläge gemacht. In den Studien der NGOs wird eine striktere Umsetzung des Zulassungsverfahrens, z. B. bei der Bewertung der Konformität von Zulassungsanträgen und der Entscheidung über die Zulassungen, inkl. der Länge der Revisionsfristen, als wichtiger Faktor für die Förderung der Substitution benannt.

Die Kommission plant, das **Zulassungsverfahren** durch eine Klärung des Umgangs mit „Sammelanträgen“, Vereinfachungen für Kleinstmengen und Ersatzteile sowie eine Überarbeitung der Gebührenstruktur zu verändern und zu prüfen, wie sozio-ökonomische Information besser genutzt werden können. In den analysierten Dokumenten finden sich sowohl Vorschläge für ähnliche Aktivitäten als auch sich widersprechende Empfehlungen, wie z. B. sehr strikte Anforderungen an die Zulassungsanträge (ECHA), die Erarbeitung von Stellungnahmen (Ausschüsse) oder für die Entscheidung, ob eine Zulassung gewährt wird (Kommission).

Aufgrund der sehr unterschiedlichen Bewertung der Rolle und Effizienz der Analyse der regulatorischen Managementoptionen (**RMOA**) im Zulassungsverfahren schlägt die Kommission lediglich vor, eine Verbesserung der Nutzung sozio-ökonomischer Informationen zu prüfen (Effizienz), während die

² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Industriedokumente Forderungen nach einer höheren Verbindlichkeit stellen und die NGO-Dokumente eine Einschränkung der Anwendung des Verfahrens befürworten.

Die Maßnahmen der Kommission zum **Beschränkungsverfahren** sind: Effektivität und Effizienz von Konsultationen zu erhöhen, Stoffe für die Beschränkung identifizieren und weitere Stoffe mit karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Eigenschaften (CMR) in Verbrauchererzeugnissen nach REACH Art. 68 (2) zu beschränken. Das Verfahren soll vereinfacht und die Transparenz über den Umgang mit fehlenden Informationen in den Ausschüssen erhöht werden. Weiterhin sollen sich mehr Mitgliedstaaten an der Erarbeitung von Beschränkungsanschlüssen beteiligen. Diese Maßnahmen stehen im Einklang mit der Dokumentenanalyse, die weitere und teilweise detailliertere Vorschläge zu den Aspekten enthält, welche auch seitens der Kommission geplant sind.

Die Kommission möchte zur **Verbesserung des Risikomanagements** insgesamt die Verzahnung der Verfahren überprüfen und verbessern. Außerdem beauftragt sie die ECHA systematisch Beschränkungen für zulassungspflichtige Stoffe (SVHC in Erzeugnissen) vorzuschlagen. Beides wird auch in einigen der analysierten Dokumente angedeutet bzw. gefordert.

Vorgeschlagene Maßnahmen und Aktivitäten der Kommission zur **Durchsetzung** der Anforderungen sind: die Rolle der nationalen Behörden, insbesondere bzgl. der Zusammenarbeit mit dem Zoll klären und stärken und Berichte der Mitgliedstaaten zum Vollzug einfordern. In den analysierten Dokumenten wird hervorgehoben, dass die Überwachung für eine rechtskonforme Umsetzung von REACH notwendig ist und daher intensiviert sowie mit nationalen Sanktionsmechanismen versehen werden sollte (besonders Art. 33, Zwischenprodukte).

Die Kommission ruft alle Akteure dazu auf, **Unternehmen**, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), mit spezifischen und maßgeschneiderten (branchenbezogenen) Instrumenten und Angeboten zu **unterstützen**. Diese Maßnahme findet sich implizit in fast allen analysierten Dokumenten wieder.

Die Kommission prüft die Möglichkeiten der **Finanzierung der ECHA**. Die ECHA soll bereits nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist ihr Personal umstrukturieren und ihre Effizienz steigern. Zu diesem Thema finden sich jedoch keine Vorschläge in den Dokumenten.

Zur besseren Ausgestaltung der **Schnittstellen von REACH** mit anderen Regelungsbereichen wird die Kommission prüfen, ob und wie eine Nachverfolgung und Kommunikation über Stoffe in Erzeugnissen ausgestaltet sein könnte (Abfallrecht). Die Schnittstelle zum Arbeitsschutz soll durch verschiedene Maßnahmen zur Klärung und Koordination verbessert werden. Verschiedene der analysierten Dokumente fordern eine Klärung dieser beiden Schnittstellen, enthalten aber keine konkreten Vorschläge zur Art möglicher Maßnahmen.

Die Kommission plant zudem (weiterhin) zu prüfen, ob **neue Anforderungen** an die Registrierung von niedrigvolumigen Stoffen und Polymeren (für KMU) gerechtfertigt sind. In einigen analysierten Dokumenten werden weitere mögliche Zusatzanforderungen diskutiert, u. a. um endokrin wirksame Stoffe (EDC) besser zu erkennen oder Kombinationseffekte bewerten zu können.

Schlussfolgerungen

Insgesamt stimmen die Bewertungen der REACH-Umsetzung im Review-Bericht 2017/2018 der Kommission in den meisten Punkten mit den in den analysierten Dokumenten beschriebenen Erfolgen und Defiziten in der REACH-Umsetzung überein. Unterschiede in der Bewertung der Verfahren liegen überwiegend im Bereich des (regulatorischen) Umgangs mit SVHC und der Frage, auf welche Art und Weise schnelle, effiziente und effektive Entscheidungen getroffen und umgesetzt werden können.

Entsprechend den ähnlichen Bewertungen, decken sich auch viele der von der Kommission geplanten Maßnahmen mit den Vorschlägen und Empfehlungen aus den analysierten Dokumenten. Allerdings enthalten die analysierten Dokumente teilweise weitere oder weitergehende Vorschläge zur Behebung

der jeweiligen Defizite oder empfehlen bereits sehr spezifische und kleinteilige Änderungen, die in den Ausgestaltungen der Maßnahmen der Kommission berücksichtigt werden könnten.

Unter der Annahme, dass REACH einen wichtigen Beitrag zu den globalen Nachhaltigkeitszielen sowie den Aktivitäten zur Umsetzung des 7. Umweltaktionsprogramms leisten soll, identifizieren die Gutachter die folgenden grundsätzlichen Lücken bzw. ein geringes Ambitionsniveau bei den Vorschlägen und Maßnahmen der Kommission:

- ▶ Die Möglichkeiten mit den gegebenen Registrierungsanforderungen Stoffe einzustufen und zu bewerten, sind insbesondere hinsichtlich der CMR-Eigenschaften, endokriner Wirkungen sowie Kombinationseffekten nicht ausreichend.
- ▶ Entscheidungen könnten stärker am Vorsorgeprinzip orientiert werden. Hierdurch wären diverse Bewertungsprozesse zur Vorbereitung von Entscheidungen und Entscheidungskriterien betroffen.
- ▶ Es könnte stringenter auf die Vermeidung der Verwendung von SVHC durch Substitution fokussiert werden, u. a. durch eine striktere Auslegung der rechtlichen Vorgaben.

Summary

This analysis of studies related to the REACH review 2017/2018 compiles the views on the REACH implementation and the improvement proposals from various documents and compares them to the Commission's report on the REACH implementation and the included actions. It is highlighted to which extent the EU Commission's evaluations and measures are similar to those in the analysed documents, if there are contradictions or if certain aspects discussed in the reports have not been considered by the Commission. The current report also analyses the extent to which the recommendations from the previous REACH review have already been implemented.

Besides the EU Commission's REACH review report, 28 documents in total were assessed. Among these were several studies commissioned by the EU Commission to support the REACH review, reports authored by ECHA as well as documents by NGOs and industry associations and a discussion paper developed to support a policy workshop organised by the Member States.

Evaluation of the REACH implementation

The document analysis, including the Commission's review report 2017/2018, can be summarised with the following core messages:

- ▶ REACH significantly improved the data availability on chemicals. ECHA provides access to this information to various target groups.
- ▶ The implementation of REACH includes a learning process and requires high resource inputs from all actors in terms of finances, personnel and time.
- ▶ The quality of registration dossiers is frequently criticised. Deficits exist in particular in the areas of substance identity, data on long term effects, reasons for adaptations of data requirements (waiving) or the (justifications of the) use of alternatives methods as well as of information on uses and exposures.
- ▶ The assessment procedures (dossier evaluation, evaluation of testing proposals and substance evaluation) increase the quality of registration dossiers.
- ▶ Overall, the awareness level on chemical risks has improved due to REACH. However, the REACH obligations are partly not sufficiently known.
- ▶ Generally, all REACH processes work well but their efficiency and effectiveness could be increased. The integrated regulatory strategy is one building block in this regard.
- ▶ There are no doubts that the benefits of REACH will be realised but they can currently be quantified only in specific cases.
- ▶ Up to now, the influence of REACH on the competitiveness and innovation of the EU industries has been minor.
- ▶ The implementation of the SVHC roadmap and the inclusion of substances in the candidate list are evaluated differently: although there is strong support for the current procedure there is also criticism regarding the speed and the process of the SVHC identification and the RMOA.
- ▶ There is unanimity about the need to regulate SVHC subject to authorisation in imported articles.

- ▶ Some stakeholder groups criticise the authorisation procedure. The approaches to address the criticised aspects differ in the analysed documents.
- ▶ The communication along the supply chain is partly insufficient (safety data sheets).
- ▶ The notification of and communication on SVHC in articles along the supply chain and to consumers is insufficient.
- ▶ Some aspects of RAC's, SEAC's and MSC's work are criticised, among others their handling of missing information in particular in the context of assessing authorisation applications.
- ▶ There is a lack of resources to enforce REACH and a need for (further) harmonisation is observed.

In its report, the EU Commission gives the highest priority to improving deficits in registration dossiers, the authorisation process, the prevention of competitive disadvantages of EU companies and the clarification of interfaces between REACH and other EU regulations.

REACH review 2012/2013

The REACH review 2012/2013 revealed similar areas as being deficient as the review 2017/2018. The shift of focus within these areas corresponds to the developments in the REACH implementation.

- ▶ Measures in 2012/2013 concerned the specification of requirements (via guidance documents) and currently target the increase of information quality as well as updating registration dossiers.
- ▶ In the field of risk management, measures shift from the development and clarification of criteria and procedures in 2012/2013 (Annex XIII, SVHC roadmap, prioritisation methodology) to the question of the use of data for the selection of optimal risk management measures as well as how processes can be best interlinked with each other in the current review.
- ▶ Communication in the supply chain is still problematic; measures in the current Commission report do not support the voluntary development of methods and instruments but rather tend toward stricter requirements by ECHA and Commission.
- ▶ Some interfaces with other regulatory areas were addressed between 2012 and 2017 (e. g. the regulation on persistent organic pollutants (POP regulation³) and measures for others are included in the current report (circular economy and worker protection legislation).
- ▶ Measures on dossier and substance evaluation as well as authorisation were not included in the 2012/2013 report as too few experiences were made with these procedures.

Measures and actions

In the following, the measures of the review report 2017/2018 are briefly summarised and compared with the proposals and recommendations identified in the analysed document.

The **information quality** of the registration dossiers should be improved by identifying reasons for the deficits and deriving and implementing respective measures. In addition, the efficiency of the evaluation procedures should be increased. Various, partly detailed measures of this kind are also proposed for the registration dossiers in the analysed documents. Among others, it is proposed to increase the percentage of dossiers that should be evaluated or to differentiate and shift percentages

³ Regulation (EC) No. 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC.

in the different tonnage bands. Proposals for substance evaluation regard the transparency, efficiency and stakeholder involvement.

The EU Commission does not propose any measures to improve **data sharing** and prevent animal testing. However, the report text mentions that it should be assessed, if SIEFs could remain active after 2018. The analysed documents include proposals to accelerate the inclusion of new testing methods into the testing methods regulation⁴ and to implement an obligatory data sharing for structurally similar substances.

The EU Commission proposes developing minimum requirements for exposure scenarios in safety data sheets as well as to establish a method to evaluate mixtures in order to strengthen **communication in the supply chain**. In addition, it asks the industry to develop and establish respective (communication) tools. Communication in the supply chain is not discussed in depth in the analysed documents and hence, no specific proposals are contained in them.

The EU Commission would like to **support** the industry's **substitution** activities, among others by building up appropriate capacities together with the ECHA and the member states and supporting cooperation networks and funding R&D investment. In the analysed documents, a respective support need is mentioned but no proposals are specified on the nature of such support. The NGO documents identify a stricter implementation of the authorisation procedure as an important factor promoting substitution, e. g. regarding the assessment of conformity of applications and the decision making on authorisation, including review periods).

The EU Commission plans to change the **authorisation process** by clarifying the handling of application covering multiple actors, establishing simplifications for low volume applications and spare parts and by revising the fee structure as well as considering an improved use of socio-economic information. The analysed documents include proposals for similar activities as well as contradicting recommendations, such as stricter requirements and criteria for authorisation applications (ECHA), for development of opinions (committees) and for authorisation decisions (Commission).

As the role and efficiency of the RMOA is evaluated very differently, the EU Commission only proposes to assess and improve the use of socio-economic data (efficiency), while industry document call for a higher degree of binding force and NGO documents advocate a restriction of the use of the procedure.

The EU Commission's actions on the **restriction procedure** are: increase effectiveness and efficiency of consultations, identify substances to be restricted and restrict further CMRs in consumer products according to REACH Art. 68 (2). The procedure should be simplified and transparency on how missing information is handled in the committees should be increased. Furthermore, more member states should contribute to the development of restriction proposals. The actions conform to those in the analysed documents, which partly include further detailed measures on the aspects considered by the Commission.

The EU Commission would like to assess the interlinks between the REACH procedures in order to improve the overall **risk management**. Additionally, it commissions the ECHA to systematically propose restrictions for substances included in Annex XIV (SVHC in articles). Both are also requested in the analysed documents.

Activities by the EU Commission to **enforce the requirements** are: clarification of the role and strengthening of the national authorities, in particular regarding the customs authorities, and requesting the member states to report on the enforcement of REACH. Some of the analysed documents emphasise that the enforcement is important for and intensifies the compliant

⁴ Council Regulation (EC) No. 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No. 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

implementation of REACH and that it should be furnished with sanctioning mechanisms (especially on Art. 33 and intermediates).

The Commission asks all actors to **support enterprises**, in particular SMEs, with specific and tailored (sector-related) instruments and offers. This action is implied in almost all analysed documents.

The EU Commission is evaluating options to **finance the ECHA** and ECHA should restructure its personnel and increase their efficiency after the last registration deadline has passed. This topic is not discussed in the documents.

To improve the interfaces of REACH with other regulatory areas, the EU Commission will evaluate if and how the tracking of and communication on substances in articles could be designed (waste legislation). The interface to workers legislation should be improved by various actions relating to clarifications and coordination of work. For both interfaces, a clarification is requested in the analysed documents but no specific measures are proposed.

In addition, the Commission plans to (further) assess if new requirements on the registration of low volume substances and polymers are feasible (for SME). In some analysed documents, potential additional requirements are discussed, among others to better identify endocrine disruptors or evaluate combination effects.

Conclusions

Overall, the Commission's review report 2017/2018 is in accordance with the analysed documents regarding the successes and deficits of the REACH implementation. Differences in the assessment of processes exist in the area of the regulatory management of SVHC and the question how fast, efficient and effective decisions can be taken and implemented.

As a consequence of the similar evaluations, also the Commission's actions correspond to the proposals and recommendations in the documents. The analysed documents partly include further and more advanced proposals to counteract the identified deficits or include specific, very detailed recommendations, which could be considered in the specifications of the Commission's actions.

Assuming that REACH should significantly contribute to reaching the global sustainability goals and the implementation of activities in the frame of the 7th environment action plan, the consultant identifies the following gaps in the proposed set of actions:

- ▶ The current registration requirements do not sufficiently enable the classification and risk assessment of substances, in particular regarding CMR properties and endocrine disruption, as well as combination effects.
- ▶ Decision making could be more oriented towards the precautionary principle. This could affect various assessment processes for preparing decisions as well as the underlying decision criteria.
- ▶ The Commission could focus more on preventing the use of SVHC by substituting them, among others by a stricter interpretation of the regulatory requirements.

1 Einleitung

Die Kommission ist nach REACH verpflichtet, alle fünf Jahre über die Umsetzung der REACH-Verordnung zu berichten und ggf. Vorschläge zur Änderung des Verordnungstextes und/oder der Umsetzungsleitlinien etc. zu machen. Der erste Berichtszeitraum umfasste die Jahre 2007 bis 2012, der zweite Berichtszeitraum die Jahre 2013 bis 2017.

Der hier vorliegende Bericht fasst zusammen, wie die REACH-Umsetzung in verschiedenen Studien und Publikationen bewertet wird und welche Empfehlungen und Verbesserungsvorschläge darin gemacht werden. Unter den ausgewerteten Studien finden sich u. a. Berichte der ECHA und der Mitgliedstaaten nach REACH Art. 117, Studien, welche seitens der Kommission (für die REACH-Überprüfung im Zeitraum von 2013 bis 2017) in Auftrag gegeben wurden und Publikationen anderer Stakeholder, z. B. den Mitgliedstaaten, NGOs oder Industrieakteuren zum Review als Ganzem oder einzelnen Aspekten der REACH-Umsetzung.

Basierend auf der Dokumentenanalyse werden insbesondere die folgenden Fragen beantwortet:

- ▶ Welche Empfehlungen des REACH-Review 2012/2013 wurden umgesetzt? Welche Maßnahmen wurden konkret ergriffen und welches (messbare) Ergebnis wurde erreicht?
- ▶ Welche zentralen Aussagen zum Stand der REACH-Umsetzung lassen sich aus der analysierten Literatur herauskristallisieren? Welche Aspekte und Prozesse werden positiv, welche negativ bewertet? Welche Erfolgsfaktoren oder Hindernisse für eine „gute“ Umsetzung werden benannt?
- ▶ Welche zentralen Wirkungen hat die Umsetzung der REACH-Verordnung in Bezug auf die Umwelt- und Gesundheitsnutzen sowie die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit?
- ▶ Welche Vorschläge zur Verbesserung der Umsetzung von REACH liegen für die Überprüfung 2017/2018 vor? Welche Vorschläge gibt es zur Veränderung des REACH-Artikelteils und der Anhänge, wo sollen Leitlinien oder IT-Instrumente verändert werden, welche Aktivitäten verschiedener Akteure, u. a. der Mitgliedstaaten werden gefordert?

Tabelle 1 führt die ausgewerteten Studien auf.

Tabelle 1: Liste der ausgewerteten Studien

Titel der Studie	Auftraggeber bzw. Autoren
REACH-Review Bericht der EU-Kommission 2017/2018 (einschließlich der dazugehörigen Anhänge)	EU-Kommission
ECHA Report on the operation of REACH 2016	ECHA
Service contract for technical assistance to review the existing Member State reporting questionnaire under Article 117 REACH, including the evaluation and configuration of an appropriate IT tool for the reporting	EU-Kommission
ECHA General Report 2017	ECHA
Workshop on the implementation of ECHA's integrated regulatory strategy	ECHA
REACH-Überprüfung 2012/2013 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Study on registration requirements for low tonnage (1 – 10t/y)	EU-Kommission

Titel der Studie	Auftraggeber bzw. Autoren
Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers	EU-Kommission
Substance Identity (SID) in REACH: analysis of SID and substance sameness of complex substances	EU-Kommission
The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation	ECHA
A study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers	ECHA
Evaluation under REACH: Progress Report 2017 - 10 years of experience	ECHA
Assessment of the current substance evaluation process under REACH	ECHA
Forschungsprojekt REACH nach 2018 ⁵	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
Scientific and technical support for collecting information on and Reviewing available tools to track hazardous substances in articles with a view to improve the implementation and enforcement of Article 33 of REACH	EU-Kommission
Study on the costs and benefits of authorisation	EU-Kommission
Evaluation of ECHA	EU-Kommission
REACH forward – discussion paper for a policy conference	Van der Waals, Jochem, Flipphi, Ronald ⁶
Eckpunkte zur REFIT-Bewertung von REACH und dem REACH-Review 2017	Verband der chemischen Industrie (VCI)
Bewertung des aktuellen Stands der REACH-Umsetzung	Bundesverband der deutschen Industrie (BDI)
A Roadmap to revitalize REACH – REACH authorization process: a critical assessment	Europäisches Umweltbüro ⁷ (EEB)
Identifying the bottlenecks in REACH Implementation	Europäisches Umweltbüro (EEB)
REACH Baseline Study – 10 Years Update	EU-Kommission
Study to develop EU enforcement indicators for REACH and CLP	EU-Kommission
Study on impact of REACH and corresponding legislation in third countries on the international competitiveness of the EU chemicals industry and selected downstream user	EU-Kommission
Cumulative Cost Assessment for the EU Chemical Industry	EU-Kommission
Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment	EU-Kommission
Study on the cumulative health and environmental benefits of chemical legislation	EU-Kommission

⁵ Der Bericht ist noch nicht veröffentlicht.

⁶ Die Konferenz, für die „REACH forward“ als Diskussionsgrundlage dienen sollte, fand 2016 statt und wurde von den Niederlanden ausgerichtet.

⁷ Das EEB ist eine Dachorganisation verschiedener Umweltorganisationen auf EU-Ebene und arbeitet u. a. an der Entwicklung der Chemikalienpolitik.

Titel der Studie	Auftraggeber bzw. Autoren
Special Eurobarometer 456	EU-Kommission
BERICHT DER KOMMISSION gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung (2013)	EU-Kommission

In der Langfassung dieses Berichts⁸ werden für jede Studie in einem eigenständigen Unterkapitel die Bewertungen des Umsetzungsstandes zusammengefasst, die Verbesserungsvorschläge in Tabellenform wiedergegeben und beides mit dem Review-Bericht 2017/2018 verglichen. In dieser Kurzfassung wird auf der Grundlage des Review-Berichts 2017/2018 der Kommission beschrieben, welche Bewertungen der Kommission mit denen in den analysierten Dokumenten übereinstimmen und im Fall von Abweichungen, worin diese bestehen. Des Weiteren werden alle Maßnahmen der Kommission daraufhin geprüft, ob sie die Vorschläge aus den analysierten Dokumenten abdecken und ob es weitere Vorschläge gibt, die im REACH-Review berücksichtigt werden könnten. Die Umsetzung von Empfehlungen aus dem REACH-Review 2012/2013 wird im letzten Teil dieses Berichtes analysiert und im Kontext des Review 2017/2018 diskutiert.

⁸ Die Langfassung des Berichts ist als informelles Arbeitsdokument erhältlich.

2 Bewertung der REACH-Umsetzung

Mit der Mitteilung COM(2018) 116⁹ veröffentlichte die Kommission ihre Schlussfolgerungen und geplanten Aktivitäten aus der REACH-Überprüfung 2017/2018. Grundlage des Review-Berichtes 2017/2018 sind die Berichte der ECHA und der Mitgliedstaaten zur Umsetzung von REACH, verschiedene von der Kommission beauftragte Studien sowie die Ergebnisse des REFIT-Prozesses.

Insgesamt stellt die Kommission fest, dass alle Anforderungen der REACH-Verordnung zur Erreichung der Ziele von REACH angemessen sind, jedoch die Potenziale zur Vereinfachung und Minderung des (Verwaltungs-) Aufwands ausgeschöpft werden sollten. Die Kommission listet in ihrem Bericht einen Verbesserungsbedarf auf in Bezug auf

- ▶ die Erhöhung der Qualität/Gesetzeskonformität der Registrierungsdossiers,
- ▶ die Vereinfachung des Zulassungsprozesses,
- ▶ die Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen europäischer Unternehmen durch effektive Beschränkungen und die Durchsetzung der Anforderungen sowie
- ▶ die Klärung des Zusammenspiels zwischen REACH und anderer europäischer Gesetzgebung, insbesondere bezüglich des Arbeitsschutzes und des Abfallrechts.

2.1 Registrierung

Die Kommission stellt fest, dass die Industrie ihre Stoffe fristgemäß und in gemeinsamen Dossiers registriert hat und die Unternehmen (hierbei) von Behörden und Industrieverbänden unterstützt wurden. Allerdings sei die Qualität der Informationen in den Registrierungsdossiers nicht ausreichend und es fehlten Anreize die Registrierungsdossiers zu aktualisieren. KMU bekämen nicht ausreichend Unterstützung und die Anforderungen zur Sicherheitsbewertung für Stoffe als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen würden unzureichend erfüllt, u. a. da Methoden zur Ermittlung der Expositionen fehlten.

Die Aussagen der Kommission werden durch Informationen in den analysierten Dokumenten untermauert und von den Autorinnen und Autoren der Studien unterstützt. In den Positionspapieren finden sich zu diesem Thema keine Bewertungen, es wird jedoch auf Meinungsverschiedenheiten bezüglich der Informationsqualität hingewiesen. Die Art der Mängel in den Registrierungsdossiers wird in verschiedenen Berichten, insbesondere im Bericht zur Stoffidentität sowie im Bericht der ECHA zu den Bewertungsverfahren, beleuchtet.

Der Unterstützungsbedarf von KMU wird in allen analysierten Dokumenten mehr oder minder explizit bestätigt. In keinem der analysierten Dokumente finden sich tiefergehende Empfehlungen zur Entwicklung von Instrumenten zur Expositionsabschätzung.

2.2 Bewertungsverfahren

Die Kommission sieht die Dossier- und Stoffbewertung als gewinnbringend an, da sie zu Verbesserungen in den Registrierungsdossiers führen. Bei beiden Verfahren sieht sie die Notwendigkeit einer Steigerung der Effizienz und der Bearbeitungsgeschwindigkeit.

Grundsätzlich wird in den analysierten Berichten anerkannt, dass die Bewertungsverfahren die Informationsqualität steigern.

⁹ COM(2018) 116 final; 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; Brussels, 2018.

In Bezug auf die Vollständigkeitsprüfung wird vereinzelt angemerkt, dass die automatisierte Prüfung weiter verbessert werden sollte, um Mehrarbeit in den nachgelagerten Schritten zu vermeiden. Zudem sehen insbesondere die NGOs das Prinzip „no data no market“ durch die aktuelle Praxis der Vergabe von Registrierungsnummern gefährdet. In einigen der analysierten Dokumente wird zudem angemerkt, dass die Verzahnung der Dossier- und Stoffbewertung nicht optimal ist, was dazu führt, dass die Stoffbewertungen auf einer unvollständigen Datenlage ausgeführt werden.

Die Stoffbewertung könnte, gemäß einer Evaluation des Verfahrens, in einigen Punkten transparenter gestaltet werden (Auswahl von Stoffen, Begründungen für Entscheidungen, Bewertungsberichte insgesamt, ECHA Website). Des Weiteren wird bemängelt, dass sich die Mitgliedstaaten nicht ausreichend am Verfahren beteiligen.

2.3 Informationsverfügbarkeit

Sowohl im Review-Bericht 2017/2018 der Kommission als auch in allen anderen analysierten Dokumenten, wird die Informationslage über Chemikalien als „wesentlich verbessert“ bewertet. Ein größere Anzahl von Informationen und bessere Informationen über gefährliche Eigenschaften, Expositionen, Risiken und Risikominderungsmaßnahmen seien sowohl innerhalb der Wertschöpfungsketten als auch über die Datenbank und Website der ECHA für die Öffentlichkeit verfügbar.

Allerdings wird ebenfalls einhellig einschränkend bemerkt, dass die Informationsqualität (für ein effizientes Risikomanagement) noch nicht ausreichend ist. Dies betrifft die Beschreibungen der Stoffidentität, die Daten zu gefährlichen Eigenschaften (besonders zu Langzeiteffekten und/oder wenn Datenanforderungen angepasst oder mittels alternativer Methoden erhoben wurden) sowie die Informationen zu Verwendungen und Expositionen.

2.4 Kandidatenliste und SVHC-Identifizierung

Die Kommission bezeichnet in ihrem Review-Bericht 2017/2018 die SVHC-Roadmap als „besser umgesetzt als erwartet“ und hebt hervor, dass die RMOA eine effiziente Möglichkeit ist, die optimale Risikomanagementmaßnahme für einen Stoff zu ermitteln. Sie beschreibt eine substitutions- und risikobewusstseinsfördernde Wirkung der Kandidatenliste.

Die positive Wirkung der Kandidatenliste auf die Substitution wird in allen Dokumenten, die das Thema behandeln, ebenfalls hervorgehoben. Die Wirkung auf das Bewusstsein der Akteure für Chemikalienrisiken wird lediglich von einigen dieser Dokumente genannt.

Die Einschätzungen der Kommission werden bezüglich der Umsetzung der SVHC-Roadmap und der Rolle der RMOA nicht in allen Dokumenten geteilt: Insbesondere in den Berichten der NGOs und im Dokument „REACH forward“ (Mitgliedstaaten) wird bezweifelt, dass bis 2020 alle relevanten und derzeit bekannten SVHC in der Kandidatenliste aufgenommen sein werden. Dies ist ihrer Ansicht nach u. a. darauf zurückzuführen, dass die RMOA die Erstellung von SVHC-Dossiers zeitlich häufig verzögert. Die RMOA würde auch dem Prinzip einer allein eigenschaftsbasierten SVHC-Identifizierung entgegenstehen. In den beiden Positionspapieren der Industrie werden hingegen weitere und bessere Beteiligungsmöglichkeiten an der RMOA gefordert.

In den Studien, welche sich spezifisch mit dem Zulassungsverfahren auseinandersetzen, ist die Wirkung der Kandidatenliste als solche nicht diskutiert.

2.5 Zulassung

Das Zulassungsverfahren wird insgesamt von der Kommission ebenfalls positiv bewertet, da es zum Ziel der Substitution und Risikominderung wesentlich beitrage. Allerdings bemängelt die Kommission, dass das Zulassungsverfahren kompliziert, aufwendig und nicht effizient ist, für die Antragsteller

unnötige Unsicherheiten verursacht und Wettbewerbsnachteile für europäische Erzeugnishersteller mit sich bringt.

Die „Regelungslücke“ bezüglich SVHC in importierten Erzeugnissen wird in allen analysierten Dokumenten als nachteilig hervorgehoben und mit relativer Dringlichkeit für eine Lösung behandelt. Außerdem besteht auch hier Einigkeit darüber, dass die Zulassung grundsätzlich die Substitution fördert, das Risikomanagement verbessert und die Kommunikation über Chemikalien in den Wertschöpfungsketten intensiviert.

Die Bewertung der Kommission bezüglich der Effizienz und Effektivität des Verfahrens findet sich ebenfalls in einigen der analysierten Dokumente wieder. Allerdings wird das Verfahren teilweise auch anders bewertet. Die NGOs sehen die Ursache für die mangelnde Effizienz u. a. darin, dass Zulassungsanträge nicht vollständig und von geringer Qualität sind und diese (aus Sicht der NGOs nicht-konformen) Zulassungsanträge nicht zurückgewiesen, sondern bearbeitet werden. Zudem übernehmen die Ausschüsse mit ihrer Arbeitsweise Aufgaben der Unternehmen und es seien die Empfehlungen sowie die Entscheidungen der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Kommission nicht stringent genug. Die Industrieposition hierzu ist, dass die Anforderungen an die Zulassungsanträge und besonders an die Bewertung von Alternativen nicht angemessen sind und die Informationen der Wirtschaftsakteure nicht ausreichend (früh) berücksichtigt werden.

In den Studien, welche sich speziell mit dem Zulassungsverfahren auseinandersetzen, werden keine eindeutigen Trends zur Wirkung der Zulassung auf die EU-Wirtschaft insgesamt festgestellt, wohingegen auf der Ebene von Branchen oder einzelnen Unternehmen unterschiedliche Effekte beobachtet werden. Negative Wirkungen auf Unternehmen der Chemikalienbranche werden durch positive Wirkungen auf nachgeschaltete Anwender überlagert. Allerdings werden die Kosten für Zulassungsanträge insbesondere für KMU als sehr hoch beschrieben. Zudem gibt es Kritik an den Beteiligungsverfahren der Industrie, insbesondere der Konsultation zu den Zulassungsanträgen.

2.6 Beschränkung

Im Review-Bericht 2017/2018 bewertet die Kommission das Beschränkungsverfahren wie folgt: Beschränkungen führen grundsätzlich zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen sowie zur Harmonisierung des Marktes, inklusive dem für Importerzeugnisse. Unter anderem aufgrund der geringen Beteiligung der Mitgliedstaaten am Verfahren sowie der hohen Anforderungen an die Dossiers für Beschränkungsvorschläge sei die Anzahl der neuen Beschränkungen unter REACH hinter den Erwartungen zurückgeblieben. Die Arbeit der Ausschüsse sei ineffizient und kompliziert und die Konsultationen führten nicht zur Erhebung der gewünschten Informationen.

Diese Einschätzung der Umsetzung des Beschränkungsverfahrens findet sich in den meisten der analysierten Dokumente wieder. Die geringe Beteiligung der Mitgliedstaaten wird auch von diesen bestätigt. Zudem wird von ihnen sowie den NGOs die Befürchtung geäußert, dass es aufgrund der fehlenden Informationen in den Registrierungs dossiers, die von den Behörden zur Erstellung eines Vorschlages dann erhoben werden (müssen), zu einer Abkehr von der unter REACH vorgesehenen Verantwortungs- und Arbeitsteilung kommt. Seitens der Mitgliedstaaten werden viele Vorschläge zur Arbeitsorganisation der Ausschüsse unterbreitet.

2.7 Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette steht im Review-Bericht 2017/2018 und den analysierten Dokumenten nicht im Mittelpunkt der Betrachtungen. Wenn das Thema angesprochen ist, wird einhellig beschrieben, dass die erweiterten Sicherheitsdatenblätter oft zu komplex und teilweise unverständlich sind und dass ihre Erstellung und Kommunikation als ressourcenaufwendig und ineffizient wahrgenommen wird. Insbesondere KMU seien von dieser Kommunikation überfordert.

2.8 Durchsetzung von REACH

Nach Ansicht der Kommission sind die Strukturen und Aktivitäten in den Mitgliedstaaten zum Vollzug der REACH-Verordnung aufgebaut und funktionieren. Zudem würden Aktivitäten zur Harmonisierung des Vollzugs durchgeführt, wie z. B. die gemeinsamen Projekte des Forums.

Die Aussagen in den analysierten Dokumenten sind im Tenor denen der Kommission ähnlich.

Teilweise wird eine stärkere Harmonisierung gefordert sowie eine Überwachung aller Akteure der Lieferkette. Zudem solle ein stärkerer Fokus auf den Vollzug von Artikel 33 gelegt werden.

3 Vorschläge und Maßnahmen im REACH-Review-Bericht

3.1 Vergleich der Vorschläge und Maßnahmen mit den analysierten Berichten

Insgesamt ist festzustellen, dass die von der Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen und Aktivitäten dazu beitragen, die Umsetzung von REACH zu verbessern und Lösungen für die beschriebenen Herausforderungen zu erarbeiten und umzusetzen. Die Maßnahmen richten sich überwiegend an die Kommission und die ECHA und betreffen vielfach Fragestellungen erhöhter Effizienz sowie der Kohärenz mit dem regulativen Rahmen insgesamt. Die Mitgliedstaaten sind von vielen Vorschlägen und Maßnahmen ebenfalls betroffen und werden zur Mitarbeit aufgefordert. Einige Maßnahmen richten sich auch an die Industrie.

Die Kommission schlägt keine Änderung des REACH-Artikelteils oder von REACH vor. Allerdings könnten die Ergebnisse der Prüfaufträge mittelfristig zu solchen Änderungen führen.

Die Vorschläge und Maßnahmen im Review-Bericht 2017/2018 sind teilweise sehr allgemein und decken somit diverse Empfehlungen aus den analysierten Dokumenten ab. Einige wenige Maßnahmen der Kommission lassen sich aus den analysierten Dokumenten nicht ableiten, da die Themen dort nicht im Detail bearbeitet wurden (z. B. die Notwendigkeit einer weiteren Machbarkeitsstudie für die Registrierung von niedrigvolumigen Stoffen, die Maßnahmen zur Finanzierung der ECHA sowie die Maßnahmen zur Klärung von Schnittstellen).¹⁰

Vorschläge und Maßnahmen der Kommission, die im Widerspruch zu Empfehlungen der analysierten Dokumente stehen und Widersprüche zwischen Empfehlungen in den verschiedenen Dokumenten ergeben sich im Wesentlichen aus der Interessenlage der Stakeholder, insbesondere der NGOs, der Industrieakteure sowie teilweise der Mitgliedstaaten. Sie fokussieren sich auf das Zulassungsverfahren sowie die im Zuge der SVHC-Identifizierung (vielfach) durchgeführten RMOA. Die Vorschläge der NGOs (und teilweise der Mitgliedstaaten) zielen auf eine striktere Auslegung von REACH, in Bezug auf die Bewertung von Zulassungsanträgen und die Gewährung von Zulassungen, sowie den dafür notwendigen Bewertungs- und Entscheidungsprozess ab, während die Industrieakteure mehr Beteiligungsmöglichkeiten und eine weniger strikte Interpretation von Anforderungen und Entscheidungskriterien fordern. Die RMOA wird von den NGOs als Ganzes abgelehnt und auch von einigen Mitgliedstaaten kritisch bewertet, die einen Bedarf sehen das Vorgehen zu überprüfen, um Verzögerungen im Risikomanagement zu vermeiden. Die Industripapiere fordern eine höhere Verbindlichkeit für die Durchführung der RMOA und die Umsetzung ihrer Ergebnisse.

Die Maßnahmen im Bericht der Kommission sind, entsprechend der REACH-Verfahren, in der folgenden Tabelle in der linken Spalte aufgeführt. Einige Maßnahmen sind in ihre Bestandteile aufgeteilt und teilweise sind „versteckte“ Empfehlungen aufgenommen, die nicht explizit als Maßnahme im Review-Bericht stehen, sondern an anderer Stelle formuliert werden (z. B. SIEF-Mitgliedschaft). In der rechten Spalte wird kurz aufgeführt, ob sich diese Maßnahme „sinngemäß“ in einem oder mehreren der analysierten Dokumente wiederfindet und/oder ob es hierzu gegenteilige oder abweichende Vorschläge gibt.

¹⁰ Im Rahmen dieser Studie konnte nur ein Teil der Studien und Berichte ausgewertet werden, die möglicherweise für die Themen des REACH-Review relevant sind. Daher ist es möglich, dass es weitergehende oder anderslautende Empfehlungen in weiteren, nicht analysierten Dokumenten gibt. Die Aussagen in diesem Bericht beziehen sich immer lediglich auf die Dokumente, die analysiert wurden (siehe Tabelle 1).

Tabelle 2: Vorschläge und Maßnahmen aus dem Review-Bericht 2017/2018 der Kommission

Vorschläge / Maßnahmen	Entsprechung in den analysierten Dokumenten	Kommentar
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrationsdossiers		
Prüfung: Identifizierung von Gründen dafür, dass Registrationsdossiers nicht aktualisiert werden; Erarbeitung von Vorschlägen zur Verbesserung bis 2019	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Die Forcierung von Aktualisierungen hat in vielen Dokumenten eine hohe Dringlichkeit.
Prüfung: Analyse der wirtschaftlichen Machbarkeit erhöhter Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in niedrigen Volumina sowie der Registrierung von Polymeren	Nicht diskutiert	Zwei Studien (niedrigvolumige Stoffe; Polymere) analysieren Machbarkeit und Wirkungen (verschiedener Optionen) einer Registrierungspflicht für Polymere bzw. erhöhter Datenanforderungen für niedrigvolumige Stoffe. Die Wirkung auf KMU wird in keiner der Studien im Detail betrachtet.
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen		
Prüfung: Die KOM prüft die zeitliche Begrenzung der SIEF-Mitgliedschaft vor dem Hintergrund, dass auch nach 2018 Daten zu teilen sind.	Hinweis auf dieses Problem (Datennutzung)	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge.
Vorschläge zur Expositionsbewertung		
Prüfung, ggf. weitere Schritte: Die KOM prüft die Einbeziehung von Mindestanforderungen für Expositionsszenarien für Stoffe und Gemische in Sicherheitsdatenblätter.	Problematik wird gesehen	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge.
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung		
Prüfung durch ECHA: Identifizierung der Gründe für Nonkonformität von Registrationsdossiers und Möglichkeiten, diese zu beheben.	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Vertiefende Informationen über Mängel insbesondere im Evaluationsbericht der ECHA und der Studie zur Stoffidentität
Verfahrensänderungen ECHA: parallele Nutzung verschiedener Bewertungsprozesse; Gruppierung; Verbesserung der Arbeitsteilung mit Mitgliedstaaten; effizientere Entscheidungsprozesse	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	In den Dokumenten gibt es einige Hinweise darauf, dass Gruppierung mit Schwierigkeiten verbunden ist und deren Bearbeitung Zeit und Ressourcen brauchen wird. Diverse Vorschläge zur Effizienz von Prozessen und der Entscheidungsfindung in der Studie zum Bericht der Mitgliedstaaten

Vorschläge / Maßnahmen	Entsprechung in den analysierten Dokumenten	Kommentar
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette		
Aufruf: Die Industrieverbände sollen standardisierte Formate und IT-Instrumente zur Unterstützung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette entwickeln.	Problematik wird gesehen	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge
Leitlinien, Instrumente: ECHA soll eine Methodik zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische entwickeln	Problematik wird gesehen	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen		
Aufruf: Verstärkung der Aktivitäten zur Substitution, besonders für KMUs	Problematik wird gesehen	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge
Prüfung durch ECHA: Wie können vorhandene, sozio-ökonomische Daten im Rahmen der RMOA weiterentwickelt und besser genutzt werden	Problematik wird gesehen	Wird von den meisten Dokumenten nicht diskutiert, keine (widersprüchlichen) Vorschläge; RMOA an sich wird teilweise kritisch gesehen; Industrie wünscht sich mehr/bessere Beteiligungsmöglichkeiten
Prüfauftrag ECHA: Vor dem Ablaufdatum ist für einen zulassungspflichtigen Stoff auch eine Beschränkung notwendig (Art. 69(2)), ggf. Vorschläge.	Ja, in diversen Berichten	Maßnahme wird in verschiedenen Dokumenten aufgeführt
Prüfauftrag ECHA, KOM und MS: Wechselbeziehung zwischen Beschränkung und Zulassungen, um Risikomanagement effizienter zu gestalten	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Effizienz und Verzahnung, auch mit Bewertung, gewünscht; weitere Arbeit an der integrierten regulatorischen Strategie
Aktivitäten KOM, ECHA und MS: Kriterien für die SVHC-Identifizierung nach Art. 57f entwickeln und konsistent anwenden	Ja, NGOs und MS	SVHC-Identifizierung im Detail kaum Thema, Kriterien als Möglichkeit der Steigerung von Transparenz, Effizienz und Konsistenz
Leitlinien: Vereinfachung von Anträgen für SVHC in Ersatzteilen und Kleinstmengen; Schwierigkeiten bei Anträgen, die viele Akteure abdecken klären	Ja, Widersprüche zu strikterer Umsetzung	Klärung der „upstream Anträge“ konsensual; Vereinfachungen sind nicht im Sinne der NGOs
Aktivität KOM: Anpassung der Gebühren (weniger für gemeinsame Anträge, mehr pro Verwendung)	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Keine expliziten Vorschläge, gemäß der Problembeschreibungen im Sinne diverser Dokumente

Vorschläge / Maßnahmen	Entsprechung in den analysierten Dokumenten	Kommentar
Vorschläge zur Beschränkung		
Leitlinien: Klärung, welche Informationen aus Konsultationen benötigt werden	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Wirksamkeit der Konsultationen erhöhen; Zielrichtung ggf. unterschiedlich bei NGOs, Industrie und Behörden
Aktivität ECHA: Identifizierung von Stoffen, für die Beschränkungen erarbeitet werden könnten	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Kein besonderer Fokus in den Dokumenten, bisheriges Screening lobend hervorgehoben
Aktivität ECHA: Beschränkung von CMR in Verbraucherprodukten nach Art. 68 (2)	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	
Aktivitäten KOM, ECHA, MS: Beschränkungsvorschläge von MS erhöhen durch Vereinfachung der Anforderungen an ein Dossier, mehr Ressourcen, mehr Zusammenarbeit und konstruktive neue Lösungen	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen		
Prüfauftrag KOM: Möglichkeiten die Herausforderungen bezüglich SVHC in Erzeugnissen zu adressieren, einschließlich der Option eines Systems zur Verfolgung dieser Stoffe in Produkten.	In den Studien kaum diskutiert	Diverse Vorschläge in der Studie zu Artikel 33-Instrumenten, jedoch nicht im Sinne eines umfassenden Systems zur Stoffverfolgung
Vorschläge zur Überwachung und Durchsetzung		
Aktivitäten MS: Klärung der Schnittstelle zur Arbeitsschutzgesetzgebung durch Verbesserung der Koordination nationaler Vollzugsbehörden (Arbeitsschutz)	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Thema wird in verschiedenen Dokumenten als wichtig bezeichnet
Prüfauftrag KOM: Klärung der Rolle der REACH-Vollzugsbehörden und des Zolls	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Wenig in den Berichten diskutiert, eher die Intensität, Fokusse und Ressourcen der Überwachung insgesamt
Aktivitäten Behörden: Forum und ECHA entwickeln mit den MS Indikatoren zur Messung der Vollzugsaktivitäten	Ja, Indikatoren sind entwickelt	Messbarkeit des Vollzugs kein wichtiges Thema in den analysierten Dokumenten
Aktivitäten MS: Die MS berichten regelmäßig über den Vollzug	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	In den analysierten Dokumenten nicht diskutiert

Vorschläge / Maßnahmen	Entsprechung in den analysierten Dokumenten	Kommentar
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen		
Verfahren RAC/SEAC: Stellungnahmen sollten hervorheben, ob Risikobewertung aufgrund fehlender Daten nicht vollständig möglich ist, einschließlich welche Daten benötigt werden, wie lange die Datenbeschaffung dauern würde und eine Analyse der möglichen Konsequenzen eines Nicht-Handelns (Umsetzung Vorsorgeprinzip)	Ja, weitergehende Vorschläge	Der Umgang mit fehlenden Informationen ist insbesondere in den Dokumenten der NGOs und den Mitgliedstaaten ein wichtiges Thema, sowohl bezüglich der Aufwandsminderung als auch der Rollenklärung für die Informationsbeschaffung und Bewertung. Der KOM-Vorschlag steht nicht im Widerspruch zu den Vorschlägen dieser Akteure.
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA		
Prüfung KOM: Wie kann die ECHA zukünftig finanziert werden, inklusive Reduzierungen von Ausgaben und Berücksichtigung der knappen Ressourcen bei der Allokation neuer Aufgaben an die ECHA	In den Studien kaum diskutiert	Sinngemäß kann aus einigen Berichten der Wunsch nach dem Erhalt der Expertise der ECHA (somit keine Kürzungen, die einen Verlust der Kompetenzen zur Folge haben) heraus gelesen werden
Aktivitäten ECHA: Personal umstrukturieren und Effizienz steigern	In den Studien kaum diskutiert	Einige Potenziale werden in der Studie zur Evaluation der ECHA beschrieben
Vorschläge zur Schnittstelle zum Arbeitsschutzrecht		
Aktivitäten KOM/ECHA, Leitlinien, Verfahren: Klärung, wie REACH-Instrumente zum Arbeitsschutz beitragen können; Angleichung der Methoden zur Festlegung sicherer Expositionsniveaus	Ja, keine widersprüchlichen Vorschläge	Keine Vorschläge, aber Thema wird in verschiedenen Dokumenten als wichtig bezeichnet
Stärkung der Rolle des RAC: Involvierung der Sozialpartner in die Arbeit des RAC zur Erstellung von Gutachten im Bereich des Arbeitsschutzes	In den Studien nicht diskutiert	
Vorschläge zur anderen Themen		
Leitlinien, Instrumente, Aktivitäten ECHA, MS und Industrie entwickeln maßgeschneiderte Instrumente zur Unterstützung von KMU	Ja, breiter Zuspruch	Keine konkreten Vorschläge in den Dokumenten, jedoch vielfache Äußerungen des Bedarfs an Instrumenten speziell für KMU
Prüfauftrag KOM: Auswirkungen der Registrierung auf KMU beobachten; Möglichkeiten, Datenlücken zu füllen, prüfen und die Qualität und Verlässlichkeit von Chemikalieninformationen verbessern; Evaluierung, ob das Konzept der „akzeptablen Risiken“ für CMR-Stoffe ohne Schwellenwert in REACH angewendet werden kann/sollte	In den Studien kaum diskutiert	Prüfaufträge, die übergeordnet sind und die Evaluation der Verordnung betreffen, sowie ein Aspekt der Schnittstelle zum Arbeitsschutz

3.2 Zusätzliche Vorschläge aus den analysierten Berichten

In den analysierten Berichten wurde die REACH-Umsetzung in unterschiedlichem Maß bewertet und je nach Art der Studie sind konkrete oder allgemeine Verbesserungsvorschläge oder Empfehlungen aufgeführt. Diese stehen in den wenigsten Fällen im Widerspruch zu dem, was die Kommission im Review-Bericht 2017/2018 vorgesehen hat.

Einige Studien enthalten sehr konkrete, kleinteilige und technische Vorschläge und Empfehlungen, z. B. zur Beschreibung der Stoffidentität. Diese werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt und in Bezug zu den Maßnahmen der Kommission kurz kommentiert. Einige Studien enthalten Vorschläge, die andere als die seitens der Kommission adressierten Aspekte von REACH-Verfahren betreffen oder gehen über deren Maßnahmen hinaus. Auch diese Vorschläge sind in der Tabelle aufgeführt und werden kurz erläutert.

Teilweise sind in den Berichten auch Vorschläge und Empfehlungen enthalten, insbesondere aus der Studie zum REACH-Review 2012/2013 und aus älteren Dokumenten der NGOs und Mitgliedstaaten, welche bereits umgesetzt sind. Diese werden in der folgenden Tabelle nicht aufgelistet.

Die Vorschläge zu den einzelnen Bereichen können schwerlich zusammengefasst werden und sind daher sinngemäß in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Tabelle 3: Empfehlungen, die im Bericht der Kommission fehlen oder welche die Vorschläge und Maßnahmen der Kommission konkretisieren

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Vorschläge zur Registrierung / Qualität der Registrierungs dossiers		
Prüfung und ggf. Anpassung der Anhänge: Datenanforderungen bzgl. EDCs ergänzen	Die aktuellen Datenanforderungen erlauben es nicht, EDCs zu identifizieren; KOM diskutiert das Thema EDCs im Bericht nicht	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016, REACH forward
Prüfung und ggf. Anpassung der Anhänge: Anforderungen, die die Bewertung von Kombinationseffekten erleichtern/verbessern ergänzen, z. B Tests oder Expositionsminderung bereits ab einem geringeren Risikoquotienten	Kombinationseffekte werden unter REACH nicht ausreichend berücksichtigt, besonders bei Stoffen mit ähnlichen Wirkmechanismen	Van der Waals: REACH forward
Es sollten keine Änderungen im Gesetzestext gemacht werden und keine neuen Datenanforderungen eingeführt werden.	Industrie wünscht stabiles regulatorisches Umfeld und sieht keinen Bedarf für Änderungen.	VCI: Eckpunktepapier
Änderung Anhang VI, Leitlinien: bezüglich analytischer Methoden; Aktualisierung der Leitlinien; Erarbeitung eines Kompendiums für Methoden zur Identifizierung von Stoffgruppen	Die Beschreibung der Identität komplexer Stoffe bereitet Schwierigkeiten; verschiedene Vorschläge zur Lösung/Verringerung der Probleme	KOM: Studie zur Beschreibung der Stoffidentität
Gesetzesinitiative: Gesetzesvorschlag zur Aktualisierung von Registrierungs dossiers	Aktualisierungen könnten so forciert werden; ist innerhalb der Maßnahmen der KOM möglich	KOM: Studie zur Dossieraktualisierung
Leitlinien, Instrumente, Aktivitäten: Vorschläge zur Motivation der Registranten, ihre Dossiers zu aktualisieren, u. a. Darstellung von Aktualisierungen in REACH-IT, Aufklärung über Anforderungen zur Aktualisierung, Überarbeitung von Leitlinien etc.	Konkretisierungen, die seitens der KOM berücksichtigt werden können	KOM: Studie zur Dossieraktualisierung
Prüfung, ggf. Änderung der Anhänge: Sind die Anforderungen an die Information über Expositionen für die Registrierung ausreichend (klar) und wie können sie verbessert werden?	Vorschlag ergänzt Maßnahmen der KOM zu Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter und Instrumente der Industrie	Van der Waals: REACH forward
Verschiedene Vorschläge zur Verbesserung der Datenqualität in den Registrierungs dossiers, z. B. Austausch mit den Behörden über die Bewertung von Daten, Klärung wissenschaftlicher Fragen, Veröffentlichung von Gute-Praxis-Beispielen zur Illustration der Erwartungen an die Qualität von Registrierungs dossiers, Ansprechpartner für KMU bereitstellen	Konkretisierungen, die seitens der KOM berücksichtigt werden können	VCI: Eckpunktepapier
IUCLID seltener aktualisieren	Aktualisierung bindet (unnötig) Ressourcen der Industrie	VCI: Eckpunktepapier

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Prüfung: Können nicht-konforme Dossiers oder besonders gute Dossiers öffentlich bekannt gemacht werden?	Anreize für die Registranten schaffen, die Dossiers zu aktualisieren	EEB: Bottlenecks of REACH
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen		
Die KOM sollte alternative Testmethoden und integrierte Teststrategien schneller in den REACH-Anhängen verankern.	Vermeidung von Tierversuchen	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016, VCI Eckpunktepapier
Prüfauftrag: obligatorische gemeinsame Datennutzung für „analoge“ Stoffe zum Zweck des Read-Across und der Kategorienbildung	Vermeidung von Tierversuchen und Verbesserung der Informationslage für alternative Methoden der Datenerzeugung	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Aktivitäten diverse: Förderung der gemeinsamen Datennutzung, u. a. durch branchenspezifische Leitfäden und Kriterien, Weiterentwicklung von „Substance Identity Profiles“, Unterstützung Austausch über Stoffidentität/Stoffgleichheit, erneute Studie nach 2018	Die Beschreibung der Stoffidentität und Ermittlung der Gleichheit von Stoffen ist insbesondere für UVCBs schwierig und aber Voraussetzung für die gemeinsame Datennutzung.	KOM: Studie zur Beschreibung der Stoffidentität
Vorschläge zur Dossierbewertung / Stoffbewertung		
Prüfauftrag: Anpassung des Anteils der Compliance Checks in den verschiedenen Mengenbändern nach 2018	Prioritäten für die Dossierbewertung sollten entsprechend des Aufwands und der erwarteten Risiken angepasst werden	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Verfahren, ggf. REACH-Text: Der Anteil der Dossiers, die einem Compliance Check unterworfen werden, sollte erhöht werden.	Die Dossierqualität sollte durch Überprüfungen verbessert werden; der Anteil ist derzeit zu gering	EEB: Bottlenecks of REACH
Verfahren, Aktivitäten ECHA und MS: Verbesserung der Verständlichkeit, Standardisierung und Transparenz in den Dokumenten des Stoffbewertungsverfahrens (Aufnahme in CoRAP, Bewertungsberichte) sowie zur Abstimmung zwischen ECHA, MS und Industrieakteuren	In der Evaluation der Stoffbewertung sind diverse Verbesserungspotenziale ermittelt worden; diese betreffen weniger die Effizienz und Effektivität des Verfahrens, sondern eher die Transparenz	ECHA: Evaluation Stoffbewertung
Leitlinien: Prüfung und Klärung, ob und wie zusätzliche Informationen im Rahmen der Stoffbewertung eingefordert werden können	Derzeit ist unklar, ob und wie Informationen, die nicht zum „Standard“ gehören, von den Mitgliedstaaten eingefordert werden können.	Van der Waals: REACH forward
Verfahren: frühzeitige Einbindung von Unternehmen in die Stoffbewertung; Bereitstellung von Ansprechpartnern bei den bewertenden Behörden	Empfehlung richtet sich an die bewertenden Mitgliedstaaten, für KOM daher wenig relevant	BDI: REACH-Review

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Verfahren: Vermeidung von „Doppelarbeit“ – keine parallelen Stoffbewertungen in verschiedenen Regelungen (z. B. REACH und Biozide oder Pflanzenschutzmittel)	Ressourcen sparen; wäre durch ECHA in Arbeitsroutinen der Koordination aufzunehmen.	ECHA: Evaluation Stoffbewertung
Verfahren: ECHA sollte ein Verfahren etablieren, wie Dritte an der Priorisierung von Dossiers für die Bewertung beteiligt werden und Informationen bereitstellen können	NGOs bemängeln Transparenz und Beteiligungsmöglichkeiten am Stoffbewertungsverfahren	EEB: Bottlenecks of REACH
Gebührenverordnung ändern: Die Kosten für eine Stoffbewertung sollten durch die Registranten in Form von Gebühren getragen werden	Verursacherprinzip und Verantwortungsallokation von REACH konsequent(er) umsetzen.	EEB: Bottlenecks of REACH
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette		
Prüfauftrag: Stärkung der Kommunikation in der Lieferkette	Zielrichtung unklar	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016, REACH forward
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung / Zulassung		
Prüfauftrag: Entfernung von Stoffen von der Kandidatenliste	Bereits im Review 2012/2013 gefordert, bislang nicht umgesetzt	BAuA: REACH-Überprüfung 2012, BDI: REACH Review
Verfahren: Die Einträge in der Kandidatenliste sollten bezüglich des „Zielprozesses“ für das Risikomanagement qualifiziert werden	Erhöhte Transparenz darüber, wie ein Stoff reguliert werden soll; keine Maßnahmen der KOM zur Kandidatenliste	BMWi: Studie zu Regulierungsalternativen
Verfahren, Anhang XV, Aktivitäten: Vereinfachung der Verfahren zur Aufnahme von SVHC in die Kandidatenliste und Anhang XIV; Beschleunigung der SVHC-Identifizierung durch Involvement von mehr Mitgliedstaaten und eine sinnvolle Arbeitsteilung	SVHC-Identifizierung ist zu langsam; keine Maßnahmen der KOM zur Kandidatenliste	EEB: Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward (teilweise)
Aktivität ECHA: Mitglieder des MSC, die eine SVHC-Identifizierung ablehnen, sollten öffentlich bekannt gemacht werden	Erhöhung der Transparenz bei der SVHC-Identifizierung	EEB: Bottlenecks of REACH
Verfahren: Berücksichtigung aller SVHC auf der Kandidatenliste bei der Priorisierung und Nutzung aller dazu verfügbaren Informationen	Verbreiterung der Informationsbasis zur Priorisierung für Anhang XIV	EEB: Revitalise REACH
Verfahren: Die Konsultation der Kommission zu sozio-ökonomischen Daten vor einer Entscheidung zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV ist problematisch	Konsultation ist unter REACH nicht vorgesehen und kann zu Verzögerungen führen	EEB: Revitalise REACH

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Verfahren: ECHA sollte nicht konforme Zulassungsanträge (unvollständig, geringe Qualität, Risiken nicht beherrscht, unzureichende Alternativen-Prüfung, Verwendungen zu breit) zurückweisen; Prüfung der Kriterien für die Konformitätsprüfung	Das Verständnis darüber, wann ein Zulassungsantrag konform ist oder nicht unterscheidet sich; durch nicht-konforme Anträge erhöht sich der Arbeitsaufwand für die Ausschüsse	EEB: Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward (teilweise)
Verfahren KOM: Ablehnung von Zulassungsanträgen, wenn Alternativen zur Verfügung stehen; Zurücknahme bereits gewährter Zulassungen für breite Verwendungen (Phthalate, Bleipigmente); keine Berücksichtigung von Informationen, die RAC/SEAC nachgefordert haben, außer Alternativen betreffend	Das Verständnis darüber, wann eine Zulassung zu gewähren ist, unterscheidet sich; die KOM wird zu strikteren Entscheidungen aufgefordert	EEB: Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward (teilweise)
Verfahren: Mehr Ausnahmen von der Zulassungspflicht gewähren, wenn Risiken unter anderen Regelungen nachgewiesenermaßen angemessen beherrscht werden können (z. B. Anlagenrecht und Arbeitsschutzrecht)	Doppelarbeit/-regulierung vermeiden	BDI: REACH-Review
Verfahren: Anträge von Akteuren zu Beginn der Lieferkette sollten genauso behandelt werden wie solche von nachgeschalteten Anwendern; kürzere Revisionsfristen sind nicht angemessen	Begrenzung des Aufwandes und der Planungsunsicherheit für Zulassungsanträge	BDI: REACH-Review
Verfahren: RAC/SEAC sollen keine Verantwortung für (Teile der) Zulassungsanträge übernehmen, d. h. keine Informationen (außer zu Alternativen) nachfordern und Anträge nicht weiter ausarbeiten	Die Ausschüsse fordern/erheben teilweise Daten, um entscheiden zu können, welche seitens der Industrie (direkt) hätten geliefert werden müssen	EEB: Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward
Verfahren: Die Ausschüsse sollten nur in gut begründeten Fällen Informationen anfordern, die im Zulassungsantrag noch nicht enthalten sind	Begrenzung des Aufwandes für Zulassungsanträge	BDI: REACH-Review
Verfahren: Veröffentlichung aller Informationen aus dem Zulassungsprozess; striktere Entscheidungen über Forderungen nach Geheimhaltung in Zulassungsanträgen	Erhöhung der Transparenz im Zulassungsverfahren	EEB: Revitalise REACH
Verfahren, Leitlinien: KOM soll bei Zulassungen auch Risiken betrachten, die durch andere Eigenschaften als diejenigen welche zur Aufnahme in die Kandidatenliste geführt haben, verursacht werden	Sicherstellen, dass keine Risiken übersehen werden	EEB: Revitalise REACH
Verfahren: RAC/SEAC sollten ihre Verfahren verbessern (Wissenschaftlichkeit; Prüfung, ob Wirkschwellen ableitbar sind; kein „Überschreiben“ des RAC durch Stellungnahme des SEAC)	Es besteht entsprechende Kritik an den Stellungnahmen der Ausschüsse	EEB: Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward
Verfahren: Die Ausschüsse der ECHA sollten im Zulassungsantrag gut ausgearbeitete Argumente akzeptieren	Die Stellungnahmen berücksichtigen die Informationen/Argumente der Antragsteller nicht genug	BDI: REACH-Review

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Verfahren: SEAC sollte „technische“ und „ökonomisch Machbarkeit“ definieren und umfassendere Bewertungen von Kosten-Nutzen sowie der Verfügbarkeit von Alternativen (auch nicht 1:1 Substitute) durchführen	Die Methodik des SEAC wird als nicht transparent, inkonsistent und wenig umfassend angesehen	EEB; Revitalise REACH, Van der Waals: REACH forward
Verfahren: Die Prüfung von Alternativen sollte auf ein angemessenes Maß begrenzt werden	Begrenzung des Aufwandes für Zulassungsanträge	BDI: REACH-Review
Verfahren: Zielkonflikte des Zulassungsverfahrens mit der Kreislaufwirtschaft sollten vermieden werden, z. B. durch die konsistente Anwendung des Stoffbegriffs unter REACH	Kohärenz der Stoff- und Abfallpolitik sicherstellen	BDI: REACH-Review
RMOA		
Prüfauftrag: Führt die RMOA zu einer Verlangsamung der SVHC-Identifizierung (und der dann folgenden Risikomanagementmaßnahmen)?	Informationserhebung, ob die RMOA insgesamt förderlich oder hinderlich ist	Van der Waals: REACH forward
Verfahren: Eine RMOA sollte verpflichtend vor einer SVHC-Identifizierung durchgeführt werden	Ermöglicht frühzeitige Beteiligung weiterer Akteure	VCI: Eckpunktepapier; BDI: REACH-Review
Verfahren: Bei einer RMOA sollte gewährleistet sein, dass sie ergebnisoffen ist und existierende Gesetzgebung berücksichtigt, dass die Ergebnisse verbindlich sind; die Industrie frühzeitig eingebunden wird; „nachträgliche“ RMOAs für Kandidatenstoffe durchgeführt werden, für die keine RMOA gemacht wurde und dass eine RMOA auch zu einer Streichung von Stoffnamen von der Kandidatenliste führen kann	Ermöglicht frühzeitige Beteiligung weiterer Akteure; mehr Verbindlichkeit und Planungssicherheit	BDI: REACH-Review
Verfahren: Die SVHC-Identifizierung sollte ohne RMOA / mit nachfolgender RMOA durchgeführt werden	Die RMOA ist ein Grund für die geringe Anzahl von SVHC auf der Kandidatenliste	EEB: Revitalise REACH, EEB: bottlenecks of REACH
Vorschläge zur Beschränkung		
Verfahren: Beschränkungsvorschläge sollten auch dann verarbeitet werden (MS, RAC, SEAC) wenn Informationen fehlen. Diese könnten in Konsultationen erhoben werden	Risikonachweis ist für Behörden oft schwer und aufwendig, Stärkung des Vorsorgeprinzips	Van der Waals: REACH forward
Verfahren: In Beschränkungsvorschlägen könnte neben der Bewertung der Informationslage zu Risiken und sozio-ökonomischen Aspekten auch die Bewertung hinzugefügt werden, mit welcher Sicherheit ein Risiko ausgeschlossen werden kann	Umgang mit fehlenden Informationen konsistent und transparent gestalten	Van der Waals: REACH forward

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Verfahren: Prüfung und Klärung, welche Informationen mindestens erforderlich sind, um eine Beschränkung vorschlagen zu können	Unsicherheiten bei den Behörden verringern, effizientere Erstellung von Beschränkungs dossiers	Van der Waals: REACH forward
Prüfung: Kann für Beschränkungs vorschläge der ECHA nach REACH Art. 69(2) ein vereinfachtes Verfahren entwickelt und umgesetzt werden?	Vereinfachung der Erstellung von Beschränkungs vorschlägen	Van der Waals: REACH forward
Verfahren: Den betroffenen Unternehmen und Verbänden sollte ausreichend Zeit gegeben werden, einen Vorschlag zu kommentieren	Kein konkreter Vorschläge, Fristen verlängern?	BDI: REACH-Review
Verfahren: Bei Beschränkungen nach Art. 68(2) sollte auch bei Stoffgruppen gewährleistet sein, dass stoffspezifische Risikobetrachtungen die Grundlage sind, die Industrie die Möglichkeit zur Kommentierung bekommt und der Entscheidung der Kommission eine Folgenabschätzung vorausgeht	Kommentierung zu Überlegungen von Beschränkungen von Stoffgruppen	BDI: REACH-Review
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen		
Keine Gesetzesänderung: Keine Ausweitung der zu kommunizierenden Inhalte (keine Lokalisierung im Erzeugnis) oder der Liste der Stoffe, über die zu kommunizieren ist	Eine Ausweitung der REACH-Anforderungen wird als nicht sinnvoll erachtet	BDI: REACH-Review
Leitlinien: Klärung, ob/dass auch bei Abwesenheit von SVHC eine Kommunikation an Verbraucher notwendig/hilfreich ist	Die Unsicherheit bzgl. der „Nicht-Antwort“ auf eine Verbraucheranfrage sollte verringert werden	KOM: Studie zu Art. 33-Instrumenten
Leitlinien: Die Kommunikation über SVHC in komplexen Erzeugnissen sollte risikobasiert sein	Verringerung des Aufwandes, da Untergliederung in Erzeugnisse keinen Mehrwert für die (Information über die) sichere Verwendung erzeugt	BDI: REACH-Review
Vorschläge zu Überwachung und Vollzug der REACH-Verordnung		
Aktivitäten der MS: Der Vollzug sollte EU-weit einheitlich sein und Unternehmen aller Rollen betreffen	Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen in den Mitgliedstaaten	VCI: Eckpunktepapier
Nationale Aktivitäten: Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionsmechanismen für Nicht-Konformität bzgl. der gemeinsamen Datennutzung und Kostenteilung von Registranten gesetzlich verankern	Vollzugsaktivitäten erhöhen und Nichtkonformität sanktionieren	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Aktivitäten der MS: Überwachung der Aktualisierung von Registrierungs dossiers ist national zu leisten	Anreize für die Aktualisierung der Registrierungs dossiers schaffen	KOM: Studie zur Dossieraktualisierung

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Aktivitäten der MS: Die Ergebnisse der Vollzugsaktivitäten der Mitgliedstaaten bezüglich nicht-konformer Registrierungsdossiers sollte berichtet und veröffentlicht werden	Anreize für gute Qualität der Registrierungs-dossiers schaffen	EEB: Bottlenecks of REACH
Projekt zum Abgleich von Informationen in Registrierungsdossiers mit der Realität, z. B. Prüfung, ob alle Verwendungen abgedeckt sind, ob angegebene Mengen und Expositionen stimmen, ob Bedingungen der strikten Kontrolle eingehalten sind etc.	Prüfung, ob Informationen zu Verwendungen und Expositionen in den Registrierungsdossiers der Realität entsprechen	KOM: Bericht MS, Van der Waals: REACH forward, EEB: Bottlenecks of REACH
Aktivitäten der MS: Die Überwachung der Anforderungen nach REACH Art. 33 sollten erhöht werden, inkl. Analysen von Erzeugnissen	Anreize schaffen, die Kommunikation über Art. 33 zu intensivieren	KOM: Studie zu Art. 33-Instrumenten, REACH forward
Aktivitäten der MS: Bei der Dossierevaluierung sollte ECHA sich mit den Überwachungsbehörden zur Durchsetzung einer verbesserten Beschreibung der Stoffidentität koordinieren	Effizienteren und zielgerichteten Vollzug umsetzen, u. a. im Bereich der Stoffbeschreibung	EEB: Bottlenecks of REACH
Aktivitäten der MS: verschiedene spezifische Aktivitäten zur Weiterentwicklung der Vollzugsindikatoren	Die vorgeschlagenen Indikatoren sind noch nicht vollständig entwickelt.	KOM: Indikatorenstudie
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen		
Prüfauftrag: Können die Arbeitsgruppen zu PBT und EDC auch unter anderen Gesetzgebungen Beiträge leisten?	Effiziente Nutzung der Ressourcen	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Verfahren Ausschüsse: diverse Detailvorschläge zur Effizienzsteigerung der Ausschüsse und Kooperation zwischen MS und MS und ECHA	Effizienz der REACH-Verfahren steigern	KOM: Bericht MS, ECHA: Evaluation
Verfahren Ausschüsse: Die Ausschüsse sollten vorsorgeorientiert arbeiten und auch bei fehlenden Informationen entscheiden	Vermeiden von Verzögerungen, Entscheidung auf vorhandenen Informationen basieren	EEB: Bottlenecks of REACH
Vorschläge zur Finanzierung und Arbeit der ECHA		
Diverse Vorschläge zur Verbesserung der Effektivität der ECHA, u. a. bezüglich Anwenderfreundlichkeit von IT-Tools und Leitfäden, Vollständigkeits- und Konformitätsprüfung, Arbeitsorganisation im MSC und SEAC	Verbesserung der Wirkung von ECHAs Aktivitäten	ECHA: Evaluation
Diverse Vorschläge zur Verbesserung der Effizienz, u. a. bezüglich Einnahmeprognosen, Prüfung des KMU-Status, interner Kommunikation und Synergien, Kompetenzentwicklung, Personal	Verbesserung der Effizienz der ECHA	ECHA: Evaluation

Vorschläge / Maßnahmen Kommission	Erläuterung / Begründung	Quelle
Erarbeitung einer Datenbank mit bestehenden Beschränkungen (bislang nur Machbarkeitsstudie)	Vorschlag aus Review 2012/2013 zur Transparenz über die stoffbezogenen Beschränkungen	ECHA: Evaluation
Vorschläge zur anderen Themen		
Prüfauftrag: Wie kann der Artikel 8 zu Alleinvertretern verbessert werden	Anforderungen bezüglich der Kommunikation sind unklar	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Prüfauftrag: Vereinfachung der KMU-Definition in der Empfehlung (2003/361/EC)	Definition ist schwer verständlich	ECHA: Bericht zur Umsetzung von REACH und CLP 2016
Bereinigung von „Doppelregulierungen“ (Beschränkungen, Risikobewertung)	Vermeidung von Aufwand ohne erkennbaren Nutzen	BAuA: REACH-Überprüfung 2012
Schließen von Bewertungslücken (besonders Risikobewertung aller Lebenszyklusphasen und Schutzgüter)	Bewertungslücken entstehen durch REACH-Ausnahmen für Stoffe, deren Risiken in der spezifischen Gesetzgebung nicht vollständig	BAuA: REACH-Überprüfung 2012
Prüfung, wie die CMR-Einstufung verbessert werden könnte (Datenanforderungen)	Derzeit ist oft keine CMR-Einstufung möglich	Van der Waals: REACH forward
Verbesserung der Datenlage zur Messung des Erfolges der Chemikaliengesetzgebung (u. a. Daten zu: „historischen“ Verwendungen; Verwendungen die durch REACH beendet wurden; Mengen gefährlicher Stoffe, die zu bestimmten Verwendungen in Verkehr gebracht werden; exponierte Arbeitnehmerkollektiven)	Derzeit ist eine Quantifizierung von Nutzen kaum möglich	KOM: Nutzenstudie, KOM: Studie zu kumulierten Nutzen

4 Reflexion REACH-Review 2012/2013

Zum Zeitpunkt des REACH-Review 2012/2013 waren einige REACH-Verfahren, wie die Zulassung oder Stoffbewertung noch nicht ausreichend lange implementiert, um diese zu bewerten und Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Daher fokussierte die Überprüfung 2012/2013 auf das Registrierungsverfahren und die Dossierbewertung, die Kommunikation in der Wertschöpfungskette, die Identifizierung von SVHC, die Anforderungen an SVHC in Erzeugnissen sowie die Überwachung und Schnittstellen mit anderen Rechtsbereichen. Die Maßnahmen der Überprüfung 2012/2013 zielen auf die Unterstützung der Umsetzung von REACH, insbesondere indem Anforderungen interpretiert und geklärt werden und indem Methoden/Ansätze entwickelt und in Leitfäden und Instrumenten beschrieben werden sowie der Industrie und den Behörden zur Verfügung gestellt werden. Die Vorschläge und Maßnahmen der aktuellen Überprüfung sind spezieller und zielen auf eine Verbesserung der Effektivität und Effizienz sowie eine Minderung des Aufwandes von Unternehmen und Behörden für die REACH-Umsetzung ab.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Kommission im Review-Bericht 2017/2018 Fortschritte in der REACH-Umsetzung feststellt, die auch in den analysierten Dokumenten ähnlich bewertet werden. Sie stellt fest, dass sich die Informationslage über Chemikalien (weiter) verbessert hat, die zweite Registrierungsfrist erfolgreich abgeschlossen wurde, sich das Bewusstsein über Chemikalien und die mit ihrer Verwendung möglicherweise verbundenen Risiken sich insgesamt verbessert haben und die REACH-Verfahren, insbesondere die Kandidatenliste und die Zulassung, zu einer Risikominderung durch verbessertes Risikomanagement sowie Substitution geführt haben. Die Kommission bemerkt auch Verbesserungen in der Kommunikation entlang der Lieferkette sowie über SVHC in Erzeugnissen, (der Harmonisierung) des Vollzugs und bei den Bewertungsverfahren.

Im Review 2012/2013 wurde festgestellt, dass die Wirkungen von REACH auf das Schutzniveau von Mensch und Umwelt sowie die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation noch nicht messbar sind, da die Verordnung erst kurz in Kraft war. Im Review 2017/2018 wird ebenfalls berichtet, dass die Identifizierung eindeutiger (quantifizierter) Wirkung von REACH u. a. aufgrund fehlender Basisdaten schwierig zu ermitteln ist. Insgesamt wird in keinem der Berichte bezweifelt, dass verschiedene Arten von Nutzen entstehen (werden).

Trotz der Fortschritte in der REACH-Umsetzung benennt die Kommission im Review 2017/2018 verschiedene Defizite, die denen aus dem Review 2012/2013 ähnlich sind und die im Folgenden nebeneinandergestellt werden.

Weiterhin ist die **Qualität der Registrierungs dossiers** nicht ausreichend und die Art der Mängel scheint kaum verändert (Stoffidentität, Langzeiteffekte, (Begründungen für) Datenanpassungen und Anwendung von Alternativmethoden, fehlende Informationen zu Verwendungen und Expositionen). In 2012/2013 waren in Folge dieser Analyse und dem Umsetzungsstand von REACH entsprechend grundlegende Maßnahmen geplant, wie die Erarbeitung oder Verbesserung von Leitfäden und die (weitere) Arbeit an IT-Tools für die Registrierung, allgemeine Unterstützungsangebote durch ECHA, MS und Industrie etc. Das Gros dieser Maßnahmen wurde umgesetzt und hat zu einer Vielzahl an Unterstützungsangeboten geführt. Da die Defizite in der Dossierqualität nach wie vor bestehen und die letzte Registrierungsfrist verstrichen ist, plant die Kommission folgerichtig, im Review 2017/2018 Maßnahmen, um die Registranten zur Aktualisierung ihrer Dossiers zu motivieren und gezielte Unterstützung für die (verbleibenden) Qualitätsmängel zu entwickeln.

Die **Bewertungsverfahren** wurden im Review 2012/2013 lediglich kurz behandelt und mit allgemeinen Empfehlungen versehen, da zu wenige Erfahrungen vorlagen. So wurde die ECHA aufgefordert, die Auswahl der zu bewertenden Stoffe zu verbessern und die Effizienz der Verfahren zu steigern. Die Mitgliedstaaten sollten sich stärker beteiligen und mehr kooperieren. Die Maßnahmen aus 2012/2013 sind umgesetzt worden, einschließlich der Entwicklung von Kriterien und eines Verfahrens zur Auswahl von Stoffen für die Bewertung. Dennoch besteht bezüglich der Effizienz und Mitwirkung der Mitgliedstaaten weiterhin Verbesserungsbedarf. Daher sind auch im Review 2017/2018 entsprechende Maßnahmen enthalten, die jedoch konkreter und verbindlicher formuliert sind.

Die **Kommunikation in der Lieferkette** funktioniert laut aktuellem REACH-Review Bericht nach wie vor unzureichend. Die erweiterten Sicherheitsdatenblätter gelten, ähnlich wie in den Bewertungen in 2012/2013 als zu komplex, umfangreich unverständlich und nicht praktisch umsetzbar. Obwohl die Kommission, die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie, u. a. im Kontext des Netzwerkes für Expositionsszenarien (ENES), vermehrte Anstrengungen unternommen haben, um Methoden und Instrumente zur Ermittlung und Beschreibung von Verwendungen sowie zur Bewertung und Kommunikation von Expositionen zu entwickeln, bestehen die gleichen Schwierigkeiten wie vor fünf Jahren. Insbesondere das Problem der Standardisierung und die Konsolidierung von Informationen für Gemische seien nach wie vor ein zentrales Problem. Hier hat sich die Kommission entschlossen durch entsprechende Vorgaben die Standardisierung voranzutreiben und ggf. auch die Qualität der Sicherheitsdatenblätter durch Mindestanforderungen an Expositionsszenarien zu erhöhen.

SVHC-Identifizierung und Kandidatenliste waren im REACH-Review 2011/2013 in verschiedenen Punkten wichtig: Die Anwendung des Anhangs XIII zur Identifizierung von PBT-Eigenschaften war noch unklar, da der Anhang erst kurz vor der Überprüfung angepasst wurde. Daher gab noch wenig Erfahrungen mit dem Prozess der PBT-Bewertung und die Mitgliedstaaten hatten ein unterschiedliches Verständnis der Rolle der Kandidatenliste. Dementsprechend bestanden die Maßnahmen in der Klärung der Rolle der Kandidatenliste (Mitgliedstaaten), der Interpretation von Anhang XIII (Leitlinien) und der Empfehlung, eine „SVHC-Roadmap“ zu entwickeln, um den Prozess der SVHC-Identifizierung zu strukturieren und transparenter zu machen. Alle diese Empfehlungen sind umgesetzt, wobei das Verständnis über die Rolle der Kandidatenliste zwar diskutiert ist, die Mitgliedstaaten aber dennoch bei unterschiedlichen Auffassung bleiben. Die SVHC-Roadmap ist entwickelt, das Verfahren der Analyse regulatorischer Managementoptionen ist etabliert und die Aufnahme von SVHC in die Kandidatenliste läuft kontinuierlich und gemäß der Roadmap. Da in den letzten Jahren die Kandidatenliste vermehrt mit Stoffen gefüllt wird, die nach Artikel 57f identifiziert werden („ähnliche Besorgnis“), gibt es im aktuellen Review eine Empfehlung, die Anwendung dieser Vorgaben zu klären. Zudem soll der Prozess dadurch effizienter gestaltet werden, dass die Nutzung von Daten in der RMOA vereinfacht wird.

Das **Zulassungsverfahren** wurde im Review 2012/2013 kaum diskutiert; allerdings stellte die Kommission festgestellt, dass dieses (neue) Verfahren bei den Unternehmen vielfach unbekannt oder zumindest kaum verstanden wird, insbesondere bei den nachgeschalteten Anwendern. Daher wurde die Notwendigkeit einer Bekanntmachung des Verfahrens und der Anforderungen formuliert. Die Kenntnis des Zulassungsverfahrens hat sich verbessert, ist aber laut Review 2017/2018 weiterhin verbesserungswürdig. Die Kommission schlägt daher Maßnahmen vor, um das Verfahren effizienter und klarer zu machen und die Anforderungen wo möglich zu verringern.

Die Umsetzung von Anforderungen zu **SVHC in Erzeugnissen** war in 2012/2013 einerseits von Unsicherheiten in der Interpretation der 0,1 %-Schwelle in den REACH-Artikeln 7 und 33

geprägt sowie andererseits davon, dass diese Anforderungen für Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen und importieren neu und schwer verständlich sind. Durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes ist geklärt, wie die 0,1 %-Schwelle zu interpretieren ist und die Leitlinien der ECHA sind entsprechend aktualisiert. Alle Akteure haben an der Erhöhung des Bewusstseins und Verständnisses für die SVHC-bezogenen Anforderungen gearbeitet und verschiedene (IT-gestützte) Instrumente zur Unterstützung des Datenmanagements und der Kommunikation wurden entwickelt. Dennoch bestehen laut aktuellem Kommissionsbericht die Defizite in der Kommunikation über SVHC in der Lieferkette und an die Verbraucher weiterhin. Ähnlich wie im Review 2012/2013 appelliert die Kommission an alle Akteure, das Bewusstsein für die Anforderungen zu erhöhen; sie plant jedoch keine weiteren Aktivitäten, um dieses Defizit zu beheben. Im Kontext der Bearbeitung der Schnittstelle zum Abfallrecht plant sie zu überprüfen, ob und wie SVHC in Produkten verfolgt werden können, was auch Auswirkungen auf die Erkenntnisse und Möglichkeiten der SVHC-Kommunikation unter REACH haben kann.

Bezüglich der **Beschränkungen** wurden im Review 2012/2013 Verbesserungen der Effizienz des Verfahrens, Unterstützung bei der Auswahl von Stoffen, für die eine Beschränkung vorgeschlagen werden könnte, sowie die Erarbeitung von Kriterien für die Beschränkung von CMR in Verbraucherprodukten beschrieben. Alle diese Maßnahmen wurden in den letzten fünf Jahren bearbeitet: Eine Task Force schlug Maßnahmen zur Effizienzsteigerung vor, welche auch umgesetzt wurden. Allerdings wird ein weiterer Verbesserungsbedarf konstatiert, für den die Kommission im Review 2017/2018 weitere Maßnahmen vorsieht. Die ECHA schlägt den Mitgliedstaaten basierend auf ihrem Screening Stoffe für die Aufnahme in den CoRAP vor, und es gibt Kriterien für die Beschränkung von CMR in Verbraucherprodukten. Somit sieht die Kommission im aktuellen Review vor, dass die ECHA weitere CMR-Beschränkungen erarbeitet.

Im Review 2012/2013 lag auch bezüglich der **Durchsetzung** durch die Mitgliedstaaten der Fokus auf der Unterstützung des Aufbaus von Strukturen, Kompetenzen und harmonisierten Verfahren sowie der Entwicklung von Indikatoren zur Messung der Vollzugsaktivitäten. Gemäß den Ausführungen im Bericht der Mitgliedstaaten existieren die Überwachungsstrukturen, führen die Überwachungsbehörden Kontrollen durch und arbeiten an der Harmonisierung der Vollzugstätigkeiten, u. a. im Rahmen des Forums. Die Vollzugsindikatoren sind in einem Projekt unter Beteiligung der Mitgliedstaaten und des Forums erarbeitet worden. Somit sind die zentralen Maßnahmen aus dem Review 2012/2013 umgesetzt und die neuen Maßnahmen der Kommission dienen der Präzisierung und Stärkung der Rolle des Vollzugs, einschließlich der Zollbehörden sowie der Beobachtung der Vollzugsaktivitäten durch Indikatoren.

Die Art der Defizite in der REACH-Umsetzung, welche im Jahr 2012/2013 seitens der Kommission aufgezeigt wurden, bestehen in vielen Fällen weiterhin. Nur einzelne Aspekte, wie z. B. die Interpretation der Bezugseinheit für die 0,1 %-Schwelle von SVHC in Erzeugnissen oder die Entwicklung von Kriterien für die Beschränkung von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten, konnten abschließend bearbeitet werden. Allerdings beschreibt die Kommission im REACH-Review 2017/2018 für alle Umsetzungsdefizite einen Fortschritt gegenüber dem vorherigen Zeitraum, was die Richtigkeit, der ursprünglich konstatierten „Lernkurve“ für alle Akteure verdeutlicht.

Während im ersten Review-Zeitraum keine Änderungen am Text der REACH-Verordnung vorgenommen wurde, um der Industrie ein stabiles und kontinuierliches regulatives Umfeld zu erhalten, stellt die Kommission in diesem Überprüfungszeitraum fest, dass es keine Notwendigkeit für Änderungen gibt, da die Ziele mit den bestehenden Vorgaben erreicht werden können und es auch keine überflüssigen Vorgaben gibt.

5 Schlussfolgerungen

5.1 Bewertung der REACH-Umsetzung

Die Kommission bewertet in ihrem Review-Bericht 2017/2018 die Umsetzung der Anforderungen von REACH insgesamt positiv. Alle Prozesse seien implementiert, die ECHA und ihre Ausschüsse hätten Arbeitsroutinen und Verfahren für ihre Bewertungsprozesse entwickelt und Informationen aus der Registrierung stünden allen Akteuren zur Verfügung. In den Mitgliedstaaten seien Strukturen zur Durchsetzung und zur Beteiligung an den Arbeiten auf EU-Ebene geschaffen. Es sei zwar erkennbar, dass die Ziele von REACH erreicht würden, aber die Verbesserungen des Schutzniveaus und signifikante Trends in Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen könnten (noch) nicht identifiziert werden. Obwohl es in allen Bereichen und REACH-Verfahren Fortschritte gegenüber der Situation in 2012/2013 gäbe, bestünde nach wie vor ein Verbesserungsbedarf.

In den analysierten Dokumenten ist der Tenor der Bewertung ähnlich: Die Verfahren unter REACH seien implementiert und führten insgesamt sowohl zu einem signifikanten Zuwachs an relevanter Information als auch zu einer Minderung der Risiken durch ein verbessertes Risikomanagement und Substitution. In den analysierten Dokumenten werden einerseits die Potenziale und Möglichkeiten für Verbesserungen beschrieben (z. B. Studie zu Polymeren, Studie zur Stoffidentität) und andererseits die erwarteten Kosten und Nutzen weitergehend analysiert. In den Dokumenten, welche die Umsetzung aus Stakeholder-Sicht bewerten, werden unterschiedliche Aspekte hervorgehoben, die Kosten- und Aufwandminderungen und/oder eine stringendere Umsetzung von REACH zur Erhöhung der Risikominderung fordern.

Das Zulassungsverfahren mit all seinen Prozessschritten ist in der Bewertung und von den aus den Dokumenten extrahierten Verbesserungsvorschlägen am wichtigsten und dringlichsten.

5.2 Vorschläge, Maßnahmen, Aktivitäten

Die Maßnahmen der Kommission werden in vielen der analysierten Dokumente entweder explizit oder implizit empfohlen. Es besteht also auch bezüglich der Maßnahmen eine weitgehende Übereinstimmung des Review-Berichts 2017/2018 mit den ausgewerteten Studien und Berichten. In den Dokumenten sind teilweise konkrete Vorschläge zur Ausgestaltung von Maßnahmen der Kommission enthalten, u. a. bzgl. der Beschreibung der Stoffidentität oder möglichen Verfahrensänderungen in den Ausschüssen zur Effizienzsteigerung.

In einigen Fällen enthalten die ausgewerteten Dokumente Maßnahmen, die über die geplanten Aktivitäten der Kommission hinausgehen, z. B. die Prüfung, ob zusätzliche Registrierungsanforderungen möglich sind, um EDCs oder Kombinationseffekte besser bewerten zu können, die Forderung, eine RMOA bei der SVHC-Identifizierung verbindlich vorzuschreiben oder diverse Vorschläge zum Umgang mit fehlenden Informationen. Auch andersherum gibt es Maßnahmen der Kommission, die über die analysierten Dokumente hinausgehen, z. B. bezüglich der Instrumente zur Bewertung und Kommunikation von Expositionen für Stoffe und Gemische.

Unterschiedliche Bewertungen und entsprechend auch Vorschläge für Maßnahmen finden sich hauptsächlich im Bereich des Zulassungsverfahrens und ergeben sich aus den unterschiedlichen Interessen der Akteure. NGOs und teilweise auch die Mitgliedstaaten fordern in Form verschiedener Verbesserungsvorschläge eine striktere Umsetzung des Verfahrens, während die Akteure aus der Wirtschaft eher eine Vereinfachung der Anforderungen sowie bessere Beteiligungsmöglichkeiten wünschen.

Die Prioritätensetzung der Kommission ist nicht unbedingt und direkt mit den Maßnahmen in Verbindung zu bringen. In Bezug zu den Zielen von REACH, den globalen Nachhaltigkeitszielen sowie den Zielen des 7. UAP fällt auf, dass die Expositionsminderung und/oder die Substitution keine explizite Priorität zugewiesen bekommen. Auf der Ebene der Aktivitäten der Kommission finden sich jedoch verschiedene Maßnahmen, die der Verbesserung des übergeordneten Risikomanagements und der Expositionsminderung dienen.

Die Prioritäten das Zulassungsverfahren zu vereinfachen und die Wettbewerbsfähigkeit zu stärken sind keine zentralen Zielsetzungen auf globaler Ebene oder im 7. UAP, stehen aber im Einklang mit den Zielsetzungen von REACH. Auf der Handlungsebene finden sich sowohl Maßnahmen, die der Kosten- und Aufwandsminderung für die Industrie dienen sowie Unterstützung für die REACH-Umsetzung, auch im Bereich der Substitution und insbesondere für KMU, bereitstellen. Des Weiteren soll die Effizienz der (Antrags-) Bewertungsverfahren verbessert werden.

Die Klärung von Schnittstellen ist im Sinne der rechtlichen Kohärenz wichtig und dient allen Zielsetzungen durch vermehrte Klarheit, Vermeidung von Doppelarbeit und der Schließung von Regulierungslücken. Diese Arbeiten sind bereits im Review 2012/2013 angekündigt, aber bis auf wenige Aspekte bislang nicht bearbeitet worden. Die Klärung der Integration der Stoffpolitik und der Abfallpolitik bezüglich der Umsetzung einer (möglichst „giftfreien“) Kreislaufwirtschaft hat erst im aktuellen Review an Bedeutung gewonnen.

6 Quellenverzeichnis

BDI¹¹ (2017): Bewertung des aktuellen Stands der REACH-Umsetzung. Berlin.

ECHA (2018): General Report 2017. Helsinki, Finnland.

ECHA (2018): Evaluation under REACH: Progress Report 2017 - 10 years of experience. Helsinki.

ECHA (2017): The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation. Helsinki, Finnland.

ECHA (2017): Workshop on the implementation of ECHA's integrated regulatory strategy. Helsinki.

ECHA; Amec Foster Wheeler and Peter Fisk Associates (2017): A study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers, Final Report, Helsinki.

ECHA (2016): Report on the Operation of REACH and CLP 2016. Helsinki.

European Environmental Bureau¹² (2015): A Roadmap to Revitalise REACH - REACH AUTHORISATION PROCESS A Critical Assessment. Brussels.

Europäische Kommission (2018): Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions. COM (2018) 116 final, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions. SWD (2018) 58 final PART 1/7, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 1. SWD (2018) 58 final Part 2/7, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 2. SWD (2018) 58 final Part 3/7, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 3. SWD (2018) 58 final Part 4/7, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 4. SWD (2018) 58 final Part 5/7, Brüssel.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 5. SWD (2018) 58 final Part 6/7, Brüssel.

¹¹ Bundesverband der deutschen Industrie.

¹² EEB: Dachorganisation von Umweltverbänden auf EU – Ebene.

Europäische Kommission (2018): Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee – General report on the operation of REACH and Review of certain elements – Conclusions and Actions – Annex 6. SWD (2018) 58 final Part 7/7, Brüssel.

Europäische Kommission; Footitt, A. (2017): Study to gather further information to be used in support of an Impact Assessment of potential options, in particular possible Amendments of REACH Annexes, to modify requirements for registration of low tonnage substances (1-10t/year) and the CSA/CSR Requirement for CMR substances in the framework of REACH – Final report. Brüssel.

Europäische Kommission, Apeiron-Team NV, Peter Fisk Associates Limited (PFA) and The Economics Interface Limited (2017): Impacts of REACH Authorisation, Final Report, Brüssel.

Europäische Kommission; Reihlen A., Halliday R. (2017): Scientific and technical support for collecting information on and reviewing available tools to track hazardous substances in articles with a view to improve the implementation and enforcement of Article 33 of REACH, Brüssel.

Europäische Kommission; Deloitte, VVA (2017): Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation N° 1907/2006 - Final Report, Brüssel.

Europäische Kommission, Amec Foster Wheeler Environment & Infrastructure UK Limited (2017): Study on the cumulative health and environmental benefits of chemical legislation, Brüssel.

Europäische Kommission, TNS opinion & social (2017): Special Eurobarometer 456. EU. Brüssel.

Europäische Kommission, RPA & DHI (2016): Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment. Brüssel.

Europäische Kommission, Ökoinstitut (2016): REACH Baseline Study – 10 Years Update. Brüssel.

Europäische Kommission; Milieu (2016): Service contract for technical assistance to review the existing Member State reporting questionnaire under Article 117 REACH, including the evaluation and configuration of an appropriate IT tool for the reporting. Brüssel.

Europäische Kommission, Technopolis (2016): Cumulative Cost Assessment for the EU Chemical Industry – Final Report. Brüssel.

Europäische Kommission; European Competitiveness and Sustainable Industrial Policy Consortium (2016): Impacts of REACH and corresponding legislation governing the conditions for marketing and use of chemicals in different countries/regions on international competitiveness of EU industry, Final Report, Brüssel.

Europäische Kommission, Techem CZ, Vuos (2016): Study on Substance Identity (SID) in REACH. Analysis of SID and substance sameness of complex substances, Abschlussbericht, Brüssel.

Europäische Kommission; Warmenhoven B., Schoolderman H., Coolsma B., Lengton M., (2015): Study on “Development of enforcement indicators for REACH and CLP”, Final Report, Brüssel.

Europäische Kommission, DG ENV; BIO by Deloitte und Pólo de Inovação em Engenharia de Polímeros (2014): Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers, Final report, Brüssel.

Europäische Kommission (2013): BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-Verordnung, COM(2013) 49 final, Brüssel.

Reihlen Antonia, Jepsen, Dirk (2013): REACH-Überprüfung 2012 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position. Hamburg. (im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

Schaible C., Buonsante V. (2012): IDENTIFYING THE BOTTLENECKS IN REACH IMPLEMENTATION - The role of ECHA in REACH's failing implementation, Brüssel (für das Europäische Umweltbüro EEB).

Vander Waals, Jochem, Flippi, Ronald¹³ (2016): REACH FORWARD -priorities for effective regulation. Discussion paper policy conference Brussels 1 June 2016 – final version. (Vorbereitungsdokument für eine Konferenz ausgerichtet von den Niederlanden).

VCI (2016): Eckpunkte zur REFIT-Bewertung von REACH und dem REACH-Review 2017. Frankfurt.

Wirth O., Jepsen D., Wichmann P. (2018)¹⁴: REACH nach 2018 – unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“, IC4 - 80 14 37/021; Projekt-Nr. 021/16, Berlin.

¹³ Das Dokument ist ein Diskussionspapier zur Vorbereitung eines Workshops, der von den Niederlanden ausgerichtet wurde.

¹⁴ Studie ist noch nicht veröffentlicht.