



Abschlussbericht

REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012
BEGLEITUNG DER ERARBEITUNG EINER
DEUTSCHEN POSITION

baua:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Diese Veröffentlichung ist der Abschlussbericht zum Projekt „REACH-Überprüfung 2012 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position“ im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im Rahmen des Umweltforschungsplans des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (UFOPLAN).

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

Autoren: Antonia Reihlen
Dirk Jepsen
ÖKOPOL - Institut für Ökologie und Politik GmbH
Nernstweg 32-34
22765 Hamburg
Telefon 040 3910020
www.oekopol.de

Projektleitung: Dr. Suzanne Wiandt
Dr. Anja Knietsch
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund
Telefon 0231 9071-0
www.baua.de

Erstellt im Rahmen des
UFOPLAN Vorhabens FKZ UM 12 65 147

Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position zur
REACH-Überprüfung auf der Grundlage des Berichts der
EU-Kommission

Berichtskennblatt

Berichtsnummer	BAuA
Titel des Berichts	REACH-Überprüfung 2012 - Begleitung der Erarbeitung einer Deutschen Position
Autor(en) (Name, Vorname)	Antonia Reihlen, Dirk Jepsen
Durchführende Institution (Name, Anschrift)	Ökopol GmbH, Nernstweg 32-34, 22765 Hamburg
Fördernde Institution	BAuA Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Friedrich Henkel Weg 1-25 44149 Dortmund
Abschlussdatum	30. November 2013
Forschungskennzahl (FKZ)	FKZ UM 12 65 147
Seitenzahl des Berichts	
Zusätzliche Angaben	Das Projekt bestand aus drei Elementen, der Analyse der thematischen Studien der EU-Kommission zur REACH-Überprüfung sowie des KOM-Berichts, der Organisation und Dokumentation eines REACH-Kongresses sowie der Durchführung und Auswertung einer Online-Befragung. Die entsprechenden Teilberichte sind dem Abschlussbericht als Anhänge beigefügt.
Schlagwörter	REACH-Überprüfung, REACH – Review, Chemikalienregulierung, Stand der Umsetzung

Report Cover Sheet

Report No.	BAuA
Report Title	REACH-Review 2012 – Support for the development of a German Position
Author(s) (Family Name, First Name)	Antonia Reihlen, Dirk Jepsen
Performing Organisation (Name, Address)	Ökopol GmbH, Nernstweg 32-34, 22765 Hamburg
Funding Agency	BAuA Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Friedrich Henkel-Weg 1-25 44149 Dortmund
Report Date	30 November 2013
Project No. (FKZ)	FKZ UM 1265 147
No. of Pages	
Supplementary Notes	The project consists of 3 main elements: an analysis of the EU-Commission's thematic studies on the review of REACH and the COM-Report, organization and documentation of a national REACH-conference and the conduction and analysis of an online-consultation. The respective reports are annexed to the final report.
Keywords	REACH – Review, Chemicals legislation, state of implementation

Abschlussbericht

REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012

BEGLEITUNG DER ERARBEITUNG EINER DEUTSCHEN POSITION

November 2013

Inhalt

1	EINLEITUNG	4
2	PROJEKTELEMENTE.....	5
2.1	Analysebericht	5
2.2	REACH-Kongress.....	6
2.3	Online-Befragung.....	7

Anhänge

Anhang 1: Analysebericht zur REACH-Überprüfung 2012.....	9
Anhang 2: Programm des REACH-Kongresses	59
Anhang 3: Dokumentation des REACH-Kongress 2012	60
Anhang 4: Fragebogen zur REACH-Überprüfung 2012	80
Anhang 5: Erste Zusammenfassung der Ergebnisse der Online-befragung zur REACH Überprüfung 2012.....	99
Anhang 6: Bericht über die Ergebnisse der Befragung zur REACH-Überprüfung 2012.....	112

1 EINLEITUNG

Die REACH-Verordnung ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Die EU-Kommission ist verpflichtet, alle 5 Jahre über die Umsetzung der Verordnung zu berichten und ggf. Vorschläge zur Veränderung der gesetzlichen Regelungen zu unterbreiten. Der erste Bericht der EU-Kommission, der eine umfassende Überprüfung sämtlicher Umsetzungsbereiche der Verordnung umfasste, wurde im Februar 2013 veröffentlicht.

Das Ziel dieses Projektes war es, die deutsche Bundesregierung dabei zu unterstützen, eine deutsche Position zur REACH-Überprüfung und zur REACH Umsetzung zu erarbeiten. Hierzu sollten drei Aktivitäten dienen: eine systematische Analyse der thematischen Studien der EU-Kommission bzgl. der Empfehlungen zur verbesserten Umsetzung der REACH-Vorgaben, die Organisation und Durchführung eines Stakeholderkongresses zur Diskussion des Standes der REACH-Umsetzung sowie die Vorbereitung und Auswertung einer Online-Befragung zur REACH-Umsetzung.

Dieser Abschlussbericht dient der Dokumentation der einzelnen Arbeitsschritte im Rahmen des UFO-Plan Projektes Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position zur REACH-Überprüfung auf der Grundlage des Berichts der EU-Kommission. Die Aktivitäten werden kurz beschrieben und anhand der im Anhang zusammengestellten Arbeitsprodukte dokumentiert.

Im Rahmen des Projektes fand ein Auftaktgespräch am 05.09.2012 in der BAuA in Dortmund statt, um die inhaltliche und organisatorische Bearbeitung des Projektes zu vereinbaren. Am 30.10.2012 fand in Bonn ein weiteres Treffen zur Planung des REACH-Kongresses im Dezember 2012 statt. Zur Abstimmung weiterer Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse wurden insgesamt 5 Telefonkonferenzen abgehalten.

Aufgrund der Verschiebung der Veröffentlichung der Mitteilung der EU-Kommission zur REACH-Überprüfung wurde der ursprünglich im Angebot vorgesehene Zeitplan in Abstimmung mit der BAuA und dem BMU verschoben. Daher ist das Projekt verlängert und am 30. September 2013 abgeschlossen worden.

Die EU-Kommission hat in ihrer Mitteilung zur REACH-Überprüfung vom 05. Februar 2013 keine Änderungen am Artikelteil der Verordnung vorgeschlagen. Daher wird nicht mit einem weitergehenden Beratungsverfahren auf EU-Ebene gerechnet. Dennoch ist eine Positionierung der Bundesregierung für die Diskussionen in verschiedenen EU-Gremien zur weiteren Umsetzung der Verordnung hilfreich. Daher diente dieses Projekt und seine verschiedenen Elemente der Erfassung des Umsetzungsstandes von REACH, der beobachteten Schwierigkeiten und Lösungsoptionen, sowie der Darstellung der Meinungen der beteiligten Kreise zur Verbesserung der REACH-Umsetzung.

2 PROJEKTELEMENTE

Das Projekt bestand aus drei Elementen:

- Erstellung eines [Berichts](#)¹, der die Ergebnisse und Empfehlungen der thematische Studien der EU-Kommission und des KOM-Berichtes zur REACH-Überprüfung zusammenfasst,
- Moderation und Dokumentation eines zwei-tägigen REACH-Kongresses zur Diskussion der REACH-Umsetzung mit den beteiligten Kreisen in Deutschland;
- Vorbereitung, Durchführung und Auswertung einer Online-Umfrage zur Umsetzung der REACH – Verordnung.

Diese drei Projektelemente werden in den folgenden Kapiteln kurz beschrieben. Die Abschlussversionen der Berichte sind im Anhang zu finden sowie als eigenständige Dateien verfügbar.

2.1 Analysebericht

Die EU-Kommission hat 10 Studien² mit unterschiedlichen Themen im Rahmen der REACH-Überprüfung in Auftrag gegeben, die im Rahmen des Analyseberichts untersucht wurden. Des Weiteren wurden die Kommissionmitteilung zur REACH-Überprüfung³ und die Kommissionsmitteilung zur Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien⁴ sowie der Vorschlag der deutschen Bundesoberbehörden zur Änderung der

¹ Ökopol: „REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012 AUSWERTUNG DER THEMATISCHEN STUDIEN DER EU-KOMMISSION, November 2012.

² Milieu: Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps, final report (revised), Brussels, March 2012; JRC: Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information, Final Report on analysis and assessment (Task I, step 3&4&5) and options for adapting REACH (Task II, step 1), March 2012; RPA, Ökopol, DHI: Assessment of the health and environmental benefits of REACH, Final report, April 2012; PwC: Final report on the review of the European Chemicals Agency, Main report, March 2012; CESES: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH, Final report, March 2012; CESES: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry, Final report, June 2012; Milieu: Implementation and Enforcement of Restrictions under Title VIII and Annex XVII to REACH in the Member States, Final report, March 2012; RPA, Ökopol, DHI: Technical Assistance to Prepare the Commission Report on the Operation of REACH, March 2012; Eurostat: The REACH baseline study 5 years update, 2012; Milieu, RPA, PACE: Inspection requirements for REACH and CLP; Final Report, January 2013; GAIA: Study on REACH contribution to the development of emerging technologies, Draft final report, December 2011; RPA: Review of REACH with regard to the Registration Requirements on Polymers and 1 to 10 Tonne Substances 070307/2011/602175/SER/D3, Executive summary, December 2012

³ European Commission: Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions in accordance with Article 117(4) of REACH and Article 46(2) of CLP, and a review of certain elements of REACH in line with Articles 75(2), 138(2), 138(3) and 138(6) of REACH; draft, February 2013

⁴ European Commission: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee; COM(2012) 572 final; Brussels 3.10.2012

REACH-Verordnung in Bezug auf Nanomaterialien in die Untersuchung einbezogen⁵.

Der Analysebericht beginnt mit einer Zusammenfassung, die eine kurze allgemeine Beschreibung der Vorschläge für Änderungen der REACH-Verordnung und Verbesserungen der REACH-Umsetzung enthält.

Für jeden Bericht wird in einem separaten Kapitel die Zielsetzung erläutert und der Inhalt sowie die Vorgehensweise kurz beschrieben. Danach werden die Vorschläge für Änderungen des Artikelteils und der Anhänge von REACH sowie der ECHA-Leitfäden aus den Studien aufgeführt. Hierbei wird die Art der Vorschläge allgemein beschrieben, einzelne, konkrete Vorschläge der Autoren und Autorinnen der Studien aufgelistet und im Rahmen der Studien gesammelte Vorschläge der Akteure aufgeführt.

Eine erste Fassung des Berichtes, in dem die Auswertung der Kommissionmitteilung zur REACH-Überprüfung, sowie die Studien zu den Überwachungsanforderungen, den aufstrebenden Technologien sowie der Registrierung von niedrigvolumigen Stoffen und Polymeren noch nicht enthalten war, wurde im November 2012 veröffentlicht. Die abschließende Fassung, in der die Analyse der fehlenden Studien sowie der Kommissionmitteilung integriert sind, wurde im August 2013 fertig gestellt und mit diesem Abschlussbericht als Anhang 1 veröffentlicht.

2.2 REACH-Kongress

Der REACH-Kongress fand am 3. und 4. Dezember in Berlin statt. Insgesamt haben ca. 190 Personen an der Veranstaltung teilgenommen.

Ziel des „REACH-Kongresses 2012“ war es, allen beteiligten Kreisen (Wirtschafts-, Umwelt- und Verbraucherverbände sowie Behörden) die Möglichkeit zu geben, über ihre Erfahrungen in der REACH-Umsetzung zu berichten und Vorschläge zur Weiterentwicklung zu machen.

Die geäußerten Meinungen und die Vorschläge zur REACH-Umsetzung fließen in die Erarbeitung der deutschen Position ein.

Der Kongress wurde von Staatssekretär Becker eröffnet. Am ersten Tag stellten die EU-Kommission und die ECHA ihre Perspektiven der REACH-Umsetzung dar. Anschließend brachten Vertreter/innen der Chemischen Industrie, der Umweltverbände sowie des Bundesumweltministeriums ihre Erfahrungen und Erwartungen an das regulatorische Umfeld und die Aktivitäten der verschiedenen Akteure/innen in die Debatte ein. In der nachfolgenden Diskussion wurden insbesondere übergreifende Aspekte der REACH – Umsetzung angesprochen.

Am zweiten Tag wurde zunächst der Analysebericht vorgestellt. Danach berichteten die Bundesoberbehörden (Bundesstelle für Chemikalien, Bundesamt für Risikobewertung, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin sowie Umweltbundesamt) über ihre Erfahrungen und

⁵ Nanomaterialien und REACH – Hintergrundpapier zur Deutschen Position, Bundesoberbehörden, Entwurf 16.05.2012.

Vorstellungen in Bezug auf die den jeweiligen Zuständigkeiten unterfallenden Themen. Die Erfahrungen aus dem Vollzug wurden von einer Vertreterin der Bund/-Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) eingebracht. Im zweiten Teil des Tages erläuterten einige Vertreterinnen und Vertreter aus der Industrie und dem Handel ihre Erfahrungen und Vorschläge zur REACH-Umsetzung. Der Kongress wurde mit einer Zusammenfassung der Diskussionen durch das BMU abgeschlossen.

Die Dokumentation des Kongresses gibt die zentralen Inhalte der Vorträge wieder. Die Diskussionen werden thematisch gruppiert zusammengefasst. Die Dokumentation wurde im März 2013 veröffentlicht⁶. Das Kongressprogramm ist im Anhang 2, die Dokumentation im Anhang 3 dieses Berichtes bereitgestellt.

2.3 Online-Befragung

Die Online-Befragung diente dem Ziel, die Meinungen der Beteiligten Kreise zur REACH-Überprüfung zu erfragen. Hierbei sollten sowohl die Ergebnisse der thematischen Studien, als auch die Mitteilung der EU-Kommission reflektiert werden. Daher wurden in der Befragung im Wesentlichen Vorschläge zur Diskussion gestellt, die aus der Mitteilung der EU-Kommission, den Empfehlungen der thematischen Studien sowie den Vorschlägen der Teilnehmenden des REACH-Kongresses am 03./04. Dezember 2012 stammen.

Die Fragen für die Befragung wurden Anfang des Jahres 2013 nach Veröffentlichung der Kommissionsmitteilung vorbereitet und abgestimmt. Die Umsetzung in das Online-Instrument erfolgte seitens der BAuA. Die Befragung fand vom 03. April bis 03. Mai 2013 statt. Sie wurde einem breiten Kreis bekannt gemacht und es gab keine Beschränkung zur Teilnahme.

Insgesamt wurden 33 Fragen zu den folgenden Themen gestellt: ECHA-Leitfäden, Helpdesks, Qualität von Registrierungs dossiers, Sicherheitsdatenblätter, Stoffinformationsaustauschforen (SIEFs), Belastungen für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), Vollzug, Risikomanagement von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen, Überschneidungen mit anderen Regulierungen. Diese Themen wurden ausgewählt, da sie im Rahmen der Studien der EU-Kommission sowie dem REACH-Kongress als prioritäre Bereiche zur Verbesserung der REACH-Umsetzung identifiziert wurden.

Im Juli 2013 wurde eine erste, kurze Zusammenfassung der Ergebnisse der Befragung veröffentlicht. Die vollständige Auswertung der Befragung wird mit diesem Abschlussbericht erstmalig veröffentlicht.

Der Fragebogen zur Online-Umfrage findet sich im Anhang 4 dieses Berichtes, die erste Zusammenfassung der Ergebnisse in Anhang 5 und die vollständige Auswertung in Anhang 6.

⁶ http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Veranstaltungen/pdf/2012/121203/121203-Kongressdokumentation.pdf?__blob=publicationFile&v=1

ANHÄNGE ZUM ABSCHLUSSBERICHT

Anhang 1: Analysebericht zur REACH-Überprüfung 2012.....	9
Anhang 2: Programm des REACH-Kongresses.....	59
Anhang 3: Dokumentation des REACH-Kongress 2012.....	60
Anhang 4: Fragebogen zur REACH-Überprüfung 2012.....	80
Anhang 5: Erste Zusammenfassung der Ergebnisse der Online-befragung zur REACH Überprüfung 2012.....	99
Anhang 6: Bericht über die Ergebnisse der Befragung zur REACH-Überprüfung 2012.....	112

ANHANG 1: ANALYSEBERICHT ZUR REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012

AUSWERTUNG DER THEMATISCHEN
STUDIEN DER EU-KOMMISSION UND DER
KOMMISSIONSMITTEILUNG

INHALT

1	EINLEITUNG	14
2	ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWERTUNG	14
2.1	Vorschläge für Änderungen am Text der REACH-Verordnung.....	16
2.2	Vorschläge zur Prüfung von Änderungen am REACH-Text.....	17
2.3	Vorschläge für Änderungen der REACH-Anhänge	18
2.4	Vorschläge in Bezug auf ECHA-Leitfäden und Umsetzungsinstrumente	18
2.5	Weitere Vorschläge zur verbesserten Umsetzung von REACH.....	19
3	STUDIE ZUM GELTUNGSBEREICH	20
3.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	20
3.2	Übergreifende Empfehlungen.....	21
3.2.1	Datenbank zum regulativen Status von Einzelstoffen	21
3.2.2	Umgang mit Verwendungsbeschränkungen	22
3.2.3	Ausnahmen aus der Registrierung / Stoffsicherheitsbewertung.....	22
3.2.4	Ausnahmen von der Zulassung	23
3.3	Detaillierte Empfehlungen.....	23
3.4	Vorschläge von Akteuren.....	28
4	NANOMATERIALIEN UNTER REACH	28
4.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	28
4.2	Übergreifende Empfehlungen.....	29
4.2.1	Identifizierung von Nanomaterialien und physikalisch-chemische Eigenschaften	29
4.2.2	Endpunkte – Human- und Ökotoxikologie.....	29
4.2.3	Expositionsbewertung.....	30
4.3	Detaillierte Empfehlungen.....	30
4.4	Vorschläge von Akteuren.....	34
4.5	Vorschlag der Bundesoberbehörden zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH	34
4.6	Regulatorische Überprüfung zu Nanomaterialien.....	35
5	NUTZEN VON REACH	36
5.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	36
5.2	Übergreifende Empfehlungen.....	37
5.3	Detaillierte Empfehlungen.....	38
5.4	Vorschläge von Akteuren.....	40
6	PRÜFUNG DER ECHA	40
7	BINNENMARKT UND WETTBEWERB	41
7.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	41
7.2	Übergreifende Empfehlungen.....	42
7.3	Detaillierte Empfehlungen.....	42
8	INNOVATION	44
8.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	44
8.2	Übergreifende Empfehlungen.....	45
8.3	Vorschläge von Akteuren.....	45
9	BESCHRÄNKUNGEN	45
9.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	46
9.2	Übergreifende Empfehlungen.....	46
10	STUDIE ZU ANFORDERUNGEN AN DIE REACH-ÜBERWACHUNG	46
10.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie	47

10.2	Empfehlungen	47
11	STUDIE ZUM KOMMISSIONSBERICHT.....	48
11.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie.....	48
11.2	Übergreifende Empfehlungen	49
11.3	Detaillierte Empfehlungen	49
12	BASELINESTUDIE	51
13	NEUE TECHNOLOGIEN	52
13.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie.....	52
13.2	Schlussfolgerungen aus den Fallstudien	52
13.3	Empfehlungen	53
14	POLYMERE UND STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 T/A	53
14.1	Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie.....	53
14.2	Schlussfolgerungen und Empfehlungen	54
15	MITTEILUNG DER EU-KOMMISSION ZUR ÜBERPRÜFUNG VON REACH.....	54
15.1	Inhalte der Mitteilung	54
15.2	Empfehlungen der EU-Kommission	55
16	LITERATUR.....	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Liste der thematischen Studien	15
Tabelle 2:	Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zum Geltungsbereich	25
Tabelle 3:	Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Nanomaterialien (nur Arbeitsschritt 1)	31
Tabelle 4:	Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen von REACH	39
Tabelle 5:	Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Binnenmarkt und Wettbewerbsfähigkeit.....	43
Tabelle 6:	Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zum Kommissionsbericht....	50
Tabelle 7:	Empfehlungen der EU-Kommission aus ihrer Mitteilung zur Überprüfung von REACH	56

ABKÜRZUNGEN

Art	Artikel
Arznei	Richtlinien über Human- und Tierarzneimittel
AS	Arbeitsschutz
ATD	Richtlinie über Tierversuche (Animal Testing Directive)
BCF	Biokonzentrationsfaktor (BioConcentration Factor)
BPVO	Verordnung über Biozidprodukte
CAD	Richtlinie über den Umgang mit chemischen Stoffen am Arbeitsplatz (Chemical Agents Directive)
CHESAR	Instrument der ECHA zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes (CHEmical Safety Assessment and Reporting tool)
CLP-VO	Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung (Classification, Labelling and Packaging Regulation)
CMD	Richtlinie über karzinogene und mutagene Stoffe am Arbeitsplatz (Carcinogens and Mutagens Directive)
CMR	Karzinogene, Mutagene und Reproduktionstoxische Stoffe
CSR	Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report)
DNEL	Dosis unterhalb der keine Effekte erwartet werden (Derived No Effect Level)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECHA-LF	Leitfaden der ECHA zur Umsetzung von REACH
EFSA	Europäische Agentur für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Agency)
IED	Richtlinie über Industrielle Emissionen (Industrial Emissions Directive)
IUCLID	Internationale, einheitliche Datenbank über Chemikalieninformationen (International Uniform Chemical Information Database)
JRC	Gemeinsames Forschungszentrum der EU (Joint Research Center)
Koc	Verteilungskoeffizient zwischen dem organischen Kohlenstoff im Boden und Wasser
Kow	Verteilungskoeffizient zwischen Oktanol und Wasser
LeMi	Lebens- und Futtermittelrichtlinie
Log	Logarithmus
MedizinProd	Richtlinien über Medizinprodukte
NM	Nanomaterial
ODS	Ozonschichtschädigende Stoffe (Ozone Depleting Substances)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)

OEL	Arbeitsplatzgrenzwert (Occupational Exposure Limit value)
PBT/vPvB	Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe / sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe
PC	Physikalisch-chemisch
PCB	Richtlinie über polychlorierte Biphenyle und Terphenyle (PCB/PCT)
PIC	Richtlinie über den Import gefährlicher Stoffe (Prior Informed Consent)
PNEC	Vorhergesagte Konzentration bei der keine Effekte erwartet werden (Predicted No Effect Concentration)
POP	Verordnung über persistente organische Schadstoffe
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (Product and Process Oriented Research and Development)
PPPVO	Pflanzenschutzmittelverordnung
QSAR	Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung (Quantitative Structure-Activity Relationship)
RIPoN	REACH Umsetzungsprojekt zu Nanomaterialien (REACH Implementation Project on Nanomaterials)
RoHS-RL	Richtlinie zur Beschränkung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of Hazardous Substances)
SIEF	Stoffinformationsaustauschforum (Substance Information Exchange Forum)
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern)
WRRL	Wasserrahmenrichtlinie

1 EINLEITUNG

Dieser Analysebericht fasst die Empfehlungen aus 8 thematischen Studien der EU Kommission⁷, die zur Unterstützung der REACH Revision beauftragt wurden, zusammen. Außerdem wurde die Mitteilung der EU-Kommission zur zweiten regulatorischen Überprüfung zu Nanomaterialien sowie die Vorschläge der Bundesoberbehörden zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH in die Auswertung einbezogen. Die Auswertungen wurden von Ökopol im Zeitraum September-November 2012 durchgeführt.

Die aus den Studien extrahierten Empfehlungen werden unterschieden in vorgeschlagene Änderungen im REACH-Text, in den REACH-Anhängen oder in den ECHA-Leitfäden bzw. den Umsetzungsinstrumenten. Die Empfehlungen werden zum einen auf einer allgemeinen Ebene textlich beschrieben und zum anderen in tabellarischer Form etwas detaillierter dargestellt. Vielfach wird in den Studien empfohlen, bestimmte regulatorische Sachverhalte zu prüfen oder zu klären. In diesen Fällen wird dies als mögliche (zukünftige) Änderung am REACH-Text oder an den Anhängen gewertet und ebenfalls aufgeführt.

Empfehlungen, die sich auf wünschenswerte Aktivitäten der Akteure beziehen, welche nicht im Zusammenhang mit Änderungen des REACH-Textes, der Anhänge, Leitfäden oder Instrumente stehen, werden in diesem Bericht lediglich kursorisch, zusammenfassend dargestellt.

2 ZUSAMMENFASSUNG DER AUSWERTUNG

Die EU-Kommission hat zur Unterstützung der Überprüfung der REACH-Verordnung eine Reihe thematische Studien beauftragt, die unterschiedliche Aspekte der Regulierung beleuchten.

Die Tabelle 1 zeigt diese Studien im Überblick und macht kenntlich, welche dieser Studien im Rahmen des vorliegenden Analyseberichtes ausgewertet wurden.⁸ Die Kurztitel in der ersten Spalte werden im Rahmen dieses Berichtes als Bezeichnungen für die jeweiligen Studien genutzt.

Die „Berichtsstudie“ dient direkt als Beitrag zum Bericht der EU-Kommission über die Umsetzung von REACH (Artikel 117 (4)), der auf die Berichte der Mitgliedstaaten, der ECHA und der anderen thematischen Studien zurückgreift und damit einige Aspekte wiederholt.

⁷ Drei der thematischen Studien sind zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts noch nicht veröffentlicht.

⁸ Die weiteren Studien waren zum Zeitpunkt der Berichtslegung, von der EU-Kommission noch nicht veröffentlicht.

Tabelle 1: Liste der thematischen Studien⁹

Kurztitel	Deutscher Titel	Englischer Titel	Autoren	Auswertung
Studie Geltungsbereich	Überprüfung des Anwendungsbereichs von REACH, Art. 138 Abs. 6	Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps	Milieu Ltd.	Ja
Beschränkungsstudie	Implementierung und Vollzug der REACH - Beschränkungen	Implementation and enforcement of restrictions in the Member States	Milieu Ltd.	Ja
Überwachungsstudie	Anforderungen an die REACH-Überwachung	Inspections requirements for REACH and CLP	Milieu Ltd.	Ja
Nanostudie	Anwendung von REACH für Nanomaterialien	Review of EU legislation REACH concerning nanotechnology	JRC	Teil 1
Nutzenstudie	Nutzen von REACH für Gesundheit und Umwelt	Assessment of health and environmental benefits of REACH	RPA Risk & Policy Analysts Ltd.	Ja
Berichtsstudie	Unterstützung der REACH Überprüfungsberichts, Art. 117 Abs. 4	Technical assistance to prepare the Commission report on the operation of REACH	RPA Risk & Policy Analysts Ltd.	Ja
Polymerstudie	Registrierungsanforderungen für Polymere und kleintonnagige Stoffe bis 10 Tonnen	Review of the registration requirements rot 1 to 10 tones substances and polymers	RPA Risk & Policy Analysts Ltd.	Nein
ECHA-Studie	ECHA Überprüfung, Art. 75 Abs. 2	Review of the ECHA	Pricewaterhouse Coopers	Ja
Marktstudie	Auswirkungen von REACH auf die Funktion des Marktes	Functioning of the European chemical market after the introducing of REACH regulation	Centre for Strategy and Evaluation Services L. p. p.	Ja
Innovationsstudie	Einfluss von REACH auf die Innovation	Impact of the REACH regulation on the innovativeness of EU chemical industry	Centre for Strategy and Evaluation Services L. p. p.	Ja
Baselinestudie	REACH Umsetzungsbericht nach Art. 117 Abs. 4	The risk caused by chemicals in 2012 compared to the 2007, baseline study – 5 years update	Öko-Institut e. V.	Ja
Studie zu neuen Technologien	Beitrag von REACH in Bezug auf aufstrebende Technologien	The REACH contribution to the development, commercialization and uptake of products of emerging technologies	Gaia Consulting Oy	Ja

Über die thematischen Studien hinaus wurde für diesen Analysebericht auch die 2. regulatorische Überprüfung zu Nanomaterialien der EU Kommission¹⁰ und das Hintergrundpapier der Bundesoberbehörden¹¹ zur deutschen Position zu Nanomaterialien und REACH in die Auswertung einbezogen.

⁹ Die Studien sind unter anderem auf der Internetseite des Generaldirektorats Umwelt veröffentlicht: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/review_2012_en.htm

¹⁰ http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com%282012%29_572.pdf

¹¹ Das Hintergrundpapier ist veröffentlicht unter http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Hintergrundpapier%20Nano%20und%20REACH.pdf?__blob=publicationFile

Im Folgenden werden die Empfehlungen und Änderungsvorschläge aller ausgewerteten Studien zusammenfassend dargestellt. Dies erfolgt unterteilt in Vorschläge zur Änderung

- des Textes der REACH-Verordnung,
 - der Anhänge der REACH-Verordnung,
 - von ECHA-Leitfäden und Umsetzungsinstrumenten
- sowie von weiteren Vorschlägen.

2.1 Vorschläge für Änderungen am Text der REACH-Verordnung

Konkrete Änderungen am Text der REACH – Verordnung werden im Wesentlichen zu zwei Themenkomplexen vorgeschlagen:

- dem Geltungsbereich bzw. den Ausnahmen von Stoffen (in bestimmten Verwendungen) von einigen Titeln der REACH-Verordnung und
- den Vorgaben zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH.

Doppelregulierungen bzw. inkonsistente Anforderungen bestehen nach den vorliegenden Studien für einige Stoffe, die sowohl im Anhang XVII der REACH-Verordnung als auch in produktspezifischen Regelungen (z. B. der Spielzeugrichtlinie) oder stoffspezifischen Regulierungen (Verordnung über Persistente Organische Stoffe (POP-Verordnung)) beschränkt werden. Hier wird vorgeschlagen alle stoffbezogenen Beschränkungen im Anhang XVII der REACH-Verordnung zu verankern und sie entsprechend aus den spezifischen Regelungen zu entfernen. Alternativ könnten stoffbezogene Beschränkungen immer dann, wenn es produktspezifische Regelungen gibt, in diesen Regelungen mit aufgeführt werden. In der Folge würden die entsprechenden Einträge aus Anhang XVII gelöscht. In jedem Fall sollten die jeweils strengeren Anforderungen erhalten bleiben.

Als „Regulierungslücken“ werden Fälle beschrieben, in denen Stoffe aus dem Geltungsbereich oder von der Stoffsicherheitsbewertung unter REACH (teilweise) ausgenommen werden und bei denen in den jeweiligen spezifischen Regulierungen die Risikobewertung weniger umfassend ist, entweder weil bestimmte Lebenszyklusphasen nicht bewertet werden müssen oder bestimmte Schutzgüter nicht berücksichtigt sind. Diese Regulierungslücken betreffen die Verwendung von Stoffen in Human- und Tierarzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten, Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln. Der Tenor der Empfehlungen geht dahin, den Geltungsbereich und die Ausnahmeregelungen in REACH nicht zu verändern und stattdessen die Vorgaben in den spezifischen Regulierungen zu erweitern.

Details zu den Vorschlägen zur Änderung des REACH-Textes bzgl. des Geltungsbereichs und der Ausnahmen finden sich im Abschnitt zur Studie über den Geltungsbereich in den Kapiteln 3.2 und 3.3.

Zu möglichen Änderungen in Bezug auf Nanomaterialien verweist die EU-Kommission in ihrer 2. regulatorischen Überprüfung auf die REACH-Überprüfung. In der Studie des Joint Research Center (JRC) werden

verschiedene Anpassungen vorgeschlagen, die sowohl im REACH-Text als auch in den REACH-Anhängen umgesetzt werden könnten. Diese zielen insbesondere darauf ab, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern, unter anderem durch mögliche Vorgaben:

- Nanomaterialien eindeutig zu identifizieren und zu charakterisieren und im Dossier explizit auszuweisen, ob und welche Nanomaterialien abgedeckt sind,
- die Testmaterialien, die Probenvorbereitung und die Testdurchführung jeweils spezifisch und in Bezug auf das Testen von Nanomaterialien zu beschreiben sowie für die Endpunkte anzugeben, ob bzw. für welche Nanomaterialien sie gelten,
- zusätzliche oder modifizierte Tests für Nanomaterialien für die Registrierung durchzuführen (Modifikationen der Anhänge VII-XI),
- zur Begründung, ob und warum Daten von Bulkformen oder von verschiedenen Nanoformen gemeinsam genutzt werden (Bildung von Gruppen, Übertragbarkeit von Stoffinformationen (read-across), Verzicht auf Daten (waiving), Datenteilung im SIEF etc.).

Weitere Details zu den Vorschlägen zur Regulierung von Nanomaterialien werden in Abschnitt 4.2 und 4.3 ausgeführt.

Die Bundesoberbehörden haben Vorschläge zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH erarbeitet, die teilweise denen der Nanostudie gleichen. Einige Aspekte, wie die Identifizierung und Charakterisierung von Nanomaterialien werden vertieft und ein Vorschlag für einen neuen Anhang XIII mit Testanforderungen für Nanomaterialien gemacht. Die Vorschläge werden in Abschnitt 4.5 dargestellt.

2.2 Vorschläge zur Prüfung von Änderungen am REACH-Text

Zusätzlich zu den konkreten Änderungsvorschlägen werden in den Studien einige Vorschläge formuliert, mögliche Änderungen am REACH Text oder an den REACH-Anhängen zu prüfen:

- Änderung des Status von Stoffen, die als Neustoffe notifiziert wurden und unter REACH als registriert gelten, bzw. Definition von Fristen zur Aktualisierung und Anpassung der Neustoffdossiers an die Vorgaben zur Registrierung unter REACH (Berichtsstudie)
- Klärung der Informationspflichten für Erzeugnisse (Marktstudie, Nutzenstudie) und der Fristen für den Beginn der Informationspflichten für Erzeugnisse (Marktstudie) sowie die Möglichkeiten, besonders besorgniserregende Stoffe von der Kandidatenliste wieder zu entfernen (Berichtsstudie)
- Änderung der Möglichkeiten von ECHA, bindende Forderungen zur Überarbeitungen von Registrierungs dossiers bzgl. der Risikomanagementmaßnahmen zu stellen (Berichtsstudie)
- Klärung der Pflichten von Alleinvertretern bzgl. der Information in der Lieferkette und der Möglichkeiten, Zulassungsanträge zu stellen (Marktstudie).

2.3 Vorschläge für Änderungen der REACH-Anhänge

Konkrete Vorschläge für Änderungen an den Anhängen der REACH Verordnung beziehen sich ausschließlich auf Anpassungen zur Abdeckung von Nanomaterialien oder zur Klärung der Möglichkeiten für den Verzicht auf Daten (Nanostudie, Details siehe Kapitel 4.2, 4.3), sowie auf die Bereinigung von Doppelregulierungen im Zusammenhang mit produktbezogenen Beschränkungen (Studie zum Geltungsbereich, Details siehe Kapitel 3.2 und 3.3).

Die Anwendung des Anhang XIII (Kriterien für die Identifizierung von PTB/vPvB-Stoffen) auf anorganische Stoffe und Nanomaterialien wird ebenfalls als Thema zur Prüfung / Diskussion erwähnt (Nanostudie).

2.4 Vorschläge in Bezug auf ECHA-Leitfäden und Umsetzungsinstrumente

Vorschläge für Änderungen an ECHA-Leitfäden oder die Erstellung neuer ECHA-Leitfäden finden sich in fast allen thematischen Studien. Im Einzelnen wird vorgeschlagen, die folgenden Themen in den Leitfäden näher zu erläutern oder interpretieren:

- Einstufung von Nanomaterialien (Nanostudie)
- Informationserhebung und Dokumentation für Nanomaterialien (Stoffidentität, Probenvorbereitung und Charakterisierung des Testmaterials, physikalisch-chemische Eigenschaften, toxikologische und ökotoxikologische Daten, Verwendung von Nichttestinformationen, Gruppenbildung und Regel für den Verzicht auf Daten bzw. die Anwendung des Anhang XI, Gleichheit von Nanomaterialien) (Nanostudie)
- Patente und Schutz intellektuellen Eigentums, sowie Klärung der Pflichten für die Vertragsherstellung (Innovationsstudie)
- Kostenteilung in den Stoffinformationsaustauschforen (SIEFs) (Marktstudie), Datenteilung und Nichttestmethoden (Berichtsstudie)
- Erläuterungen dass Larven und Embryonen im Begriff „Wirbeltiere“ eingeschlossen sind (Studie zum Geltungsbereich)
- PBT-Bewertung (Nutzenstudie)
- Schwellenwerte für die menschliche Gesundheit: „derived no effect level“ (DNEL) und Arbeitsplatzgrenzwerte („occupational exposure limit values“ OELs) (Studie zum Geltungsbereich)
- Überwachung von „alten“ Beschränkungen (Beschränkungsstudie)
- Kommunikation in der Lieferkette, inklusive Format für das Expositionsszenario (Nutzenstudie)
- Konsolidierung von Informationen für Gemische (Nutzenstudie)

Außerdem wird empfohlen, dass die Erfahrungen von ECHA aus den Evaluierungsprozessen in die Aktualisierung von Leitfäden und bei der Erstellung von Beispielen für die gute Praxis integriert werden (Berichtsstudie).

In der Marktstudie wird angeraten, der Überarbeitung von existierenden Leitfäden deutliche Priorität vor der Erstellung neuer Leitfäden und Instrumente

zu geben. Die Aktivitäten zur Überarbeitung von Leitfäden sollten vor der nächsten Registrierungsfrist eingefroren werden. Außerdem sollte ECHA die Zeiträume und Fristen für Aktualisierungen von Leitfäden generell langfristig festlegen und transparent kommunizieren (Marktstudie). Die Leitfäden sollten zudem in mehr EU-Sprachen übersetzt werden (Marktstudie, Berichtsstudie).

In den meisten Studien finden sich Empfehlungen, die Umsetzungsinstrumente REACH-IT, IUCLID und CHESAR in Zusammenarbeit mit der Industrie weiterzuentwickeln, anzupassen und zu übersetzen. Dies sollte allerdings nicht zu häufig und insbesondere nicht kurz vor den Registrierungsfristen geschehen. Die Nanostudie empfiehlt spezifische Anpassungen für Nanomaterialien (Charakterisierungsmöglichkeiten, Zuordnung von Einstufung und Endpunkten zu Formen etc.).

2.5 Weitere Vorschläge zur verbesserten Umsetzung von REACH

Die Studien enthalten zudem weitere Vorschläge an die ECHA und die EU-Kommission sowie die Mitgliedstaaten, die Effizienz und Effektivität in der informellen und formellen Zusammenarbeit in den Ausschüssen, Institutionen, Helpdesks etc. zu steigern. Außerdem sollten die Möglichkeiten zur Kommunikation und Kooperation untereinander erweitert werden. Es wird mehrfach empfohlen, die Ressourcen der Mitgliedstaaten für die Aufgaben auf EU-Ebene sowie die Unterstützung der Industrie (z. B. Helpdesk) zu erhöhen. Einige Vorschläge an die Überwachungsbehörden und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zielen auf eine Verbesserung der Harmonisierung des Vollzugs und der Importkontrollen ab.

Weitere Vorschläge, die ohne Änderungen im REACH-Text, den Anhängen oder den Leitfäden und Instrumenten umgesetzt und nach Einschätzung der Studienautoren von den unterschiedlichen REACH-Akteuren selbst vorangetrieben werden könnten, lassen sich thematisch gruppieren:

- Registrierung (alle Akteure): Verstärkung der Informations- und Unterstützungsangebote für die Registranten in den nächsten Registrierungsphasen
- Labore (EU-Kommission): Erstellung einer Liste von Laboren, die nach guter Laborpraxis zertifiziert sind, und welche Tests und Studien sie anbieten für alle REACH Akteure
- Priorisierung (ECHA, Mitgliedstaaten): Vorschläge zur beschleunigten Aufnahme von prioritären Stoffen aus Wasserrahmenrichtlinie und der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung (CLP-VO) bzw. Arbeitsschutzrecht in die Kandidatenliste, den Anhang XIV oder Anhang XVII
- Transparenz (ECHA, EU-Kommission, Mitgliedstaaten): Herstellung von Transparenz und stärkere Einbindung der Akteure in die REACH-Prozesse
- Kommunikation in der Lieferkette (Industrie, ECHA): Erhöhung der Anstrengungen zur Standardisierung von Informationen für das

Sicherheitsdatenblatt und die Expositionsszenarien sowie dazugehöriger Instrumente

- Information (alle Akteure): weitere und verstärkte Sensibilisierung aller REACH – Akteure bzgl. der REACH Pflichten
- Erzeugnisse (ECHA, EU-Kommission, Mitgliedstaaten): Klärung der Anforderungen und Aufforderung an die Industrie, mehr als den Stoffnamen von besonders besorgniserregenden Stoffen zu kommunizieren
- Beschränkungen (EU-Kommission): Erstellung einer Datenbank mit stoffbezogenen Beschränkungen
- Politikmonitoring (EU-Kommission, Mitgliedstaaten): Durchführung von Studien und Methodenentwicklung sowie Harmonisierung der Informationserhebung in den Mitgliedstaaten (Berichte) zur Ermittlung von Daten, anhand derer die Auswirkungen von REACH besser beschrieben werden können
- Forschung (alle Akteure): Aufsetzen von Forschungsprogrammen zur Entwicklung von Testmethoden und alternativer Methoden sowie zur Substitution.

3 STUDIE ZUM GELTUNGSBEREICH

Gegenstand der Studie zur Überprüfung des Anwendungsbereichs von REACH (Studie zum Geltungsbereich¹²) war es, die Kommission bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach REACH Artikel 138(6) zu unterstützen. Gemäß dieser Vorgaben soll die EU-Kommission überprüfen, ob der Geltungsbereich der REACH-Verordnung zu verändern ist, um Überschneidungen mit anderen Gesetzgebungen zu vermeiden. Die Kommission kann entsprechende Vorschläge für Änderungen am REACH-Text vorlegen.

3.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

In der Studie zum Geltungsbereich wurden die untersuchten Regulierungen¹³ beschrieben und unter anderem die jeweiligen Geltungsbereiche, Zielsetzungen, Definitionen und Methoden zur Risikobewertung und zum Risikomanagement mit denen von REACH verglichen. Spezifische Verweise und Ausnahmeregelungen wurden hierbei berücksichtigt. Leitfäden und Umsetzungsinstrumente wurden ebenfalls untersucht, wenn dies für notwendig erachtet wurde.

¹² Die Studie "Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps" wurde von Milieu erstellt.

¹³ Insgesamt wurden 155 Gesetze unter anderem aus den Bereichen Produktsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz sowie Lebensmittelsicherheit überprüft.

Die Autoren der Studie zum Geltungsbereich gehen davon aus, dass das durch REACH erreichte Schutzniveau nicht unterschritten werden soll. Das heißt, dass die Vorgaben in produkt-, branchen-, arbeitsschutz- und medienbezogenen Regulierungen mindestens denen von REACH entsprechen sollten¹⁴. Dies ist insbesondere für die Identifizierung von Regulierungslücken bedeutsam sowie für die Argumentation bezüglich der verschiedenen Änderungsvorschläge.

In der Studie werden drei Fälle beschrieben:

- REACH überlappt sich mit einer anderen Regulierung; es besteht eine Doppelregulierung und/oder es entstehen Inkonsistenzen.
- Risiken werden weder durch REACH noch durch andere Regulierungen abgedeckt; es besteht eine Gesetzeslücke.
- REACH und andere Gesetze können synergistisch wirken und einander bzgl. des Umwelt- und Gesundheitsschutzes, Verwaltungskosten oder Innovationsanreizen verstärken.

In diesem Bericht werden insbesondere die Empfehlungen aufgeführt, die sich auf mögliche Änderungen im Kontext von REACH (Verordnungstext, Anhänge, Leitfäden, Aktivitäten der ECHA / EU-Kommission / Mitgliedstaaten) beziehen. In einigen Fällen gibt es zwei Regulierungsalternativen: Änderungen unter REACH oder Änderungen in der Gesetzgebung, mit der Überlappungen oder Lücken bestehen; in diesen Fällen werden beide Vorschläge aufgeführt.

3.2 Übergreifende Empfehlungen

3.2.1 Datenbank zum regulativen Status von Einzelstoffen

Es wird empfohlen eine zentrale Datenbank einzurichten, in der alle stoffbezogenen Verwendungsbeschränkungen enthalten sind, wobei dieser Vorschlag in der Studie zum Geltungsbereich nicht im Detail ausgearbeitet ist. Die Beschränkungen sind enthalten in den Regulierungen:

- REACH (Anhang XIV und Anhang XVII)
- Produktregelungen (z. B. Spielzeugrichtlinie¹⁵, RoHS¹⁶, Altautorichtlinie¹⁷, Batterien¹⁸) und

¹⁴ Wenn spezifische Regulierungen ein höheres Schutzniveau sicherstellen als REACH, so bedeutet das jedoch nicht, dass REACH geändert werden müsste.

¹⁵ RICHTLINIE 2000/53/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. September 2000 über Altfahrzeuge

¹⁶ RICHTLINIE 2002/95/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

¹⁷ RICHTLINIE 2009/48/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug

¹⁸ RICHTLINIE 2006/66/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG

- Stoffregelungen (u.a. Verordnung über Persistente Organische Stoffe (POPs)¹⁹, Richtlinie über PCBs²⁰, Verordnung über ozonschädigende Stoffe²¹, Verordnung über die Einfuhr gefährlicher Stoffe (PIC)²²)

Wenn alle Anforderungen zentral verfügbar wären, könnten Fälle von Doppelregulierung und/oder Inkonsistenzen schnell erkannt und behoben / vermieden werden. Die Empfehlung basiert auf der Erkenntnis, dass es verschiedene Fälle von Doppelregulierung und Inkonsistenzen gibt (s. u.).

3.2.2 Umgang mit Verwendungsbeschränkungen

Verwendungsbeschränkungen im Anhang XVII REACH sind mit Beschränkungen in spezifischer Gesetzgebung inkonsistent - Bedingungen unterscheiden sich z. B. in der Höhe der Grenzwerte oder in der Art der Bedingung - oder doppeln sich. Beispiele sind Vorgaben aus der Spielzeug- und der PCB-Richtlinie.

Die Empfehlungen der Studie zum Geltungsbereich für ein generelles Vorgehen basieren auf

- a) der Vorgabe das jeweils höchste geltende Schutzniveau beizubehalten²³ und
- b) der Präferenz produktbezogene, konkrete Beschränkungen in sektoraler Gesetzgebung zu verankern, da so am ehesten gewährleistet ist, dass den Spezifika Rechnung getragen wird und die Akteure mit den Vorgaben gut vertraut sind.

Daher sind alle entsprechenden Änderungsvorschläge strukturell gleich: die Beschränkungen werden in der spezifischen Gesetzgebung belassen oder dort hinein überführt und aus REACH entfernt. Sind die Vorgaben in REACH Anhang XVII strenger, so sind die spezifischen Gesetze entsprechend zu ändern.

3.2.3 Ausnahmen aus der Registrierung / Stoffsicherheitsbewertung

In REACH Artikel 2(5) werden Stoffe in verschiedenen Verwendungen von der Registrierung bzw. von (Teilen) der Stoffsicherheitsbewertung mit Verweis auf die bestehende Gesetzgebung ausgenommen. In zwei Fällen können durch diese Ausnahmen Bewertungslücken entstehen:

- In der spezifischen Gesetzgebung werden die Risiken nicht für alle Lebenszyklusstufen, sondern nur für einige, meistens die

¹⁹ VERORDNUNG (EG) Nr. 850/2004 vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG wurde am 30. April 2004

²⁰ RICHTLINIE 96/59/EG des RATES vom 16. September 1996 über die Beseitigung polychlorierter Biphenyle und polychlorierter Terphenyle (PCB/PCT)

²¹ VERORDNUNG (EG) Nr. 2037/2000 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. Juni 2000 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

²² VERORDNUNG (EG) Nr. 689/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

²³ Dies kommt keiner Verschärfung der Rechtslage gleich, da alle Vorgaben ohnehin derzeit einzuhalten sind.

Produktnutzungsphase (und ggf. daraus entstehende Abfälle), betrachtet.

- In der spezifischen Gesetzgebung sind bestimmte Schutzgüter von der Betrachtung ausgeschlossen. In einigen Fällen müssen Risiken für die Gesundheit oder für die Umwelt nicht bewertet werden. In anderen Fällen ist die Erzeugung von Informationen zur Gefährlichkeit nicht verpflichtend.

Die Lücken in der Risikobewertung betreffen die Verwendung von Stoffen in Human- und Tierarzneimitteln, Lebens- und Futtermitteln, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten, Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln.

Die Empfehlungen der Studie zum Geltungsbereich tendieren auch hier dazu, Änderungen in den spezifischen Regulierungen vorzunehmen und diese um die fehlenden Schutzgüter zu ergänzen, bzw. auf den gesamten Lebenszyklus auszudehnen. Alternativ könnte der Geltungsbereich bzw. die Ausnahmen von REACH bzw. bestimmten REACH-Titeln geändert und die fehlenden Bewertungsschritte oder Aspekte aufgenommen werden.

3.2.4 Ausnahmen von der Zulassung

In der Studie zum Geltungsbereich wird dargelegt, dass viele Akteure Bedenken bezüglich der komplizierten Ausnahmetatbestände in spezifischen Regulierungen und dem Zulassungsverfahren haben. Ein Stoff kann von einer Produktgesetzgebung, z. B. der RoHS-Richtlinie oder der Altautorichtlinie, grundsätzlich reguliert und aber teilweise spezifisch ausgenommen sein. Gleichzeitig kann dieser Stoff unter die Zulassungspflicht von REACH fallen. Hierdurch entsteht ein komplexer Sachverhalt, der auch als widersprüchlich wahrgenommen werden könnte und daher nach Meinung der Akteure vermieden werden sollte. Sie schlagen vor, für Stoffe deren Verwendungen auf Produktebene reguliert sind, eine generelle Ausnahme von der Zulassungspflicht unter REACH einzuführen. Dies wäre z. B. in Zusammenhang mit der RoHS-Richtlinie, der Altautorichtlinie sowie der Verpackungsrichtlinie²⁴ zu prüfen.

Die Autoren der Studie argumentieren, dass a) stoffspezifische Vorgaben grundsätzlich in branchenspezifische Gesetzgebung verankert sein sollten und b) im Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV eine Prüfung durchzuführen ist, ob bereits entsprechende Regulierungen bestehen und diese dann spezifisch von der Zulassung auszunehmen. Dies wird als Empfehlung an ECHA und die Mitgliedstaaten formuliert. Daher sei keine Änderung der Ausnahmen für die Zulassung notwendig.

3.3 Detaillierte Empfehlungen

Die in der Studie vorgeschlagenen Änderungen werden in der folgenden Tabelle nach Themen geordnet aufgelistet. Komplementäre Vorschläge

²⁴ RICHTLINIE 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle

(Änderung von REACH oder Änderung anderer Gesetze zum selben Thema)
sind in hellgelb hinterlegt.

Tabelle 2: Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zum Geltungsbereich

Nr.	Mögliche Änderung	Art der Änderung	REACH Artikel	Begründung
5	Ausnahme aller in Biozidprodukten verwendeten Koformulantien unter REACH und stattdessen vollständige Bewertung im Rahmen der Produktzulassung für Biozidprodukte.	REACH, BPVO	15(2)	Vermeidung von Doppelregulierung und Regulierungslücken
3	Ausnahme von Synergisten und Safenern	REACH	15(1)	Die neue Pflanzenschutzmittelrichtlinie enthält Vorgaben zur Zulassung von Synergisten und Safenern; daher sollten diese aus REACH ausgenommen werden
24	Entfernen des Verweises auf abgeschlossene Arbeitsprogramme der Pflanzenschutzmittelverordnung. Stattdessen: Hinweis, dass nach einer negativen Entscheidung (Nichtaufnahme als Wirkstoff), eine Registrierung unter REACH notwendig ist	REACH	15(1)	Klärung, dass nicht in Pflanzenschutzmitteln zugelassene Stoffe für andere Verwendungen unter REACH zu registrieren sind. Aktualisierung eines veralteten Verweise
10	Anpassung der PCB - Richtlinie an die Verwendungsbeschränkungen in REACH Anhang XVII, Streichung in Anhang XVII	REACH, PCB	Anh. XVII	Verwendungsbeschränkungen sind derzeit inkonsistent, REACH ist strikter und ist daher zu erfüllen; Änderung der PCB - Richtlinie vermeidet Verwirrung
9	Entfernen der Verwendungsbeschränkung von Hexachlorbenzol aus REACH Anhang XVII	REACH	Anh. XVII	Verwendungsbeschränkung ist überflüssig, da für POPs schon geregelt
16	Alle Verwendungsbeschränkungen für Stoffe in Spielzeugen werden in der Spielzeugrichtlinie aufgeführt und von REACH Anhang XVII gestrichen. Hierbei wird jeweils die strengste Vorgabe übernommen.	REACH, Spielzeug	Anh. XVII	Die Vorgaben im REACH-Anhang und der Spielzeugrichtlinie doppelten sich, sind inkonsistent und/oder beziehen sich auf unterschiedliche Bedingungen.
43	ECHA erstellt automatisch ein Anhang XV Dossier für prioritär gefährliche Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie, um Verwendungsbeschränkungen vorzuschlagen	REACH	59	Bessere Synergien zwischen REACH und Wasserrahmenrichtlinie
27	Die Ausnahme von der Registrierung und Stoffbewertung für Arzneimittel wird begrenzt: eine Umweltbewertung entlang des gesamten Lebenszyklus ist verpflichtend und die Ausnahme bzgl. der menschlichen Gesundheit betrifft nur die Produktnutzungsphase. (s. Nr. 28)	REACH	2(5)(a)	Schließen der Bewertungslücke durch die Ausnahme in REACH
28	Die Richtlinien über Arzneimittel werden dahin gehend geändert, dass für alle Stoffe eine Umweltbewertung entlang des gesamten Lebenszyklus und eine Gesundheitsbewertung für die Herstellung und Entsorgung der Produkte vorgeschrieben wird. (S. Nr. 27)	Arznei	2(5)(a)	Gleiches Schutzniveau wie REACH
29	Die Durchführung von Tests zur Umweltgefährlichkeit wird für Stoffe in Arzneimitteln unter REACH vorgeschrieben.	REACH	2(5)(a)	Tests sind lt. Ausnahme in Art. 2(5)(a) nicht vorgeschrieben
5	Erweiterung der Risikobewertung nach Biozidverordnung auf alle Lebenszyklusschritte (einschließlich Herstellung und Abfall). (s. Nr. 21)	BPVO	15(2)	Gleiches Schutzniveau wie REACH
22	Ausnahme der Bewertung von Herstellungs- und Abfallphase von der Ausnahme für die Verwendung in Biozidprodukten in REACH. (s. Nr. 23)	REACH	15(2)	Füllen der Lücke in der Risikobewertung für Stoffe in Biozidprodukten
4	Hersteller dürfen Daten für besorgniserregende Koformulantien aus dem REACH Stoffsicherheitsbericht (CSR) für die Biozidproduktzulassung nutzen. (s. Nr. 5)	BPVO	15(2)	Stoffbewertung bleibt unter REACH (teilweise Doppelregulierung); Daten können für den Fall dass sie besorgniserregend aber für BPVO genutzt werden.
33	In den "New Approach" Richtlinien könnten Vorgaben aufgenommen werden, dass Gesundheits- und Umweltrisiken in Produkten oder Produktkategorien zu berücksichtigen sind.	Diverse	2(5)	Vermeiden, dass Lücken im Risikomanagement entstehen
32	Die Ausnahme von der Bewertung der Gesundheitsrisiken für Stoffe in kosmetischen Mitteln sollte dahin gehend konkretisiert werden, dass sie sich lediglich auf die Nutzungsphase bezieht.	REACH	14(5)	Klärung, damit keine Bewertungslücke entsteht
37	Es sollte ein Leitfaden entwickelt werden, wie der Begriff "Lebens- und Futtermittel" zu interpretieren ist	ECHA LF	2(5)(b)	Stoffe, die nicht im Lebens- oder Futtermittel verbleiben werden unter spezifischer Gesetzgebung nicht reguliert und könnten als von REACH ausgenommen angesehen werden, z. B. Prozesshilfsstoffe. Dies würde eine Bewertungslücke sein
38	Die EU-Lebensmittelgesetzgebung sollte angepasst werden und eine Bewertung der Umweltgefährlichkeit für alle Stoffe, für die dies noch nicht vorgesehen ist. (S. Nr. 39)	LeMi	2(5)(b)	Gleiches Schutzniveau wie REACH

Anhang I: Analysebericht

Thematische Studien und Kommissionsmitteilung

Nr.	Mögliche Änderung	Art der Änderung	REACH Artikel	Begründung
39	Die Ausnahme für Stoffe in Lebensmitteln sollte auf die Bewertung der Gesundheitsgefahren eingeschränkt werden. (S. Nr. 38)	REACH	2(5)(b)	Einschränkung der Ausnahme auf die Bereiche, die wirklich durch die Lebensmittelgesetzgebung abgedeckt sind.
14	Risiken für die menschliche Gesundheit werden im Stoffsicherheitsbericht nicht für Stoffe bewertet, die in bestimmten Medizinprodukten verwendet werden.	REACH	14(5)	Im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie wird eine Bewertung der Gesundheitsrisiken durchgeführt; hier werden ggf. hohe Risiken im Rahmen der Bewertung durch die Nutzen für die Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte relativiert. Im Zulassungsverfahren ist die Bewertung von Gesundheitsrisiken für die Verwendung in Medizinprodukten bereits ausgenommen.
20	Erweiterung der Risikobewertung nach Pflanzenschutzmittelverordnung auf alle Lebenszyklusschritte (einschließlich Herstellung und Abfall). (S. Nr. 21)	PPPVO	2(5)	Gleiches Schutzniveau wie REACH
21	Ausnahme der Bewertung von Herstellungs- und Abfallphase von der Ausnahme für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln. (S. Nr. 20)	REACH	2(5)	Füllen der Lücke in der Risikobewertung für Stoffe in Pflanzenschutzmitteln
36	ECHA sollte für alle Stoffe, die die SVHC Kriterien erfüllen und in der CAD oder CMD erwähnt werden, ein Anhang XV Dossier zur Aufnahme in die Kandidatenliste erstellen	REACH	59	Systematische Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste
35	CM Stoffe der Kategorie 1A und 1B sollten automatisch in die Kandidatenliste aufgenommen werden, wenn sie an Arbeitsplätzen verwendet werden (oder mindestens, wenn sie Berufskrankheiten auslösen), oder wenn sie die Kriterien des Artikel 57 erfüllen und in den Arbeitsschutzrichtlinien mit Grenzwerten genannt werden	REACH	59	Kontrolle über CM-Stoffe am Arbeitsplatz
1	Automatische Aufnahme von Stoffen mit harmonisierter Einstufung nach CLP-VO Titel V und in Anhang VI als CMR Kategorie 1A oder 1B auf die Kandidatenliste von REACH	REACH	59	Die Einstufung als CMR Kategorie 1A oder 1B nach CLP-VO ist bezüglich der Informationsanforderungen vergleichbar mit einer Identifizierung als SVHC nach REACH Artikel 59. Um Doppelarbeit zu vermeiden sollen die Verfahren unter REACH abgekürzt werden. Das Verfahren für Stoffe im Anhang VI ist bereits vereinfacht (Art. 59(2) und 59(3))
2	Automatische Erstellung eines Anhang XV Dossiers für Stoffe, die eine harmonisierte Einstufung als CMR Kategorie 1A oder 1B nach Titel 5 der CLP-VO haben (nach Titel V oder in Anhang VI)	REACH	59	Stoffe, die eine Einstufung als CMR Kategorie 1A oder 1B haben, erfüllen die Kriterien des Art. 57 und können pragmatisch von ECHA für die Kandidatenliste vorgeschlagen werden. Um Doppelarbeit zu vermeiden sollen die Verfahren unter REACH abgekürzt werden. Das Verfahren für Stoffe im Anhang VI ist bereits vereinfacht (Art. 59(2) und 59(3))
41	Prioritär gefährliche Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie werden automatisch in die Kandidatenliste aufgenommen.	REACH	59	Unterstützung von Synergien zwischen REACH und WRRL
42	ECHA erstellt für prioritär gefährliche Stoffe der WRRL automatisch SVHC-Dossiers	ECHA	59	Unterstützung von Synergien zwischen REACH und WRRL, Option besser als automatische Aufnahme, weil damit eine breitere Bewertung einherginge
30	Die Richtlinie über Arzneimittel wird dahin gehend geändert, dass alle Stoffe bzgl. ihrer Umweltgefährlichkeit getestet werden und diese Daten bei der Risikobewertung zu berücksichtigen sind	Andere	2(5)(a)	Gleiches Schutzniveau wie REACH
25	Veröffentlichung eines Leitfadens zur Erläuterung, dass Larven und Embryonen im Begriff "Wirbeltiere" eingeschlossen sind.	ECHA LF		Unter REACH ist nicht explizit gemacht, dass Wirbeltiere Larvenstadien und Embryonen einschließt, was unter der Richtlinie zu Tierversuchen der Fall ist.
26	Schutz lebender Zephalopoden unter REACH wie nach ATD (Datenteilung), wie Wirbeltiere.	REACH	ECHA LF	Lebende Zephalopoden fallen unter den Geltungsbereich der Richtlinie über Tierversuche (Status wie Wirbeltiere) und genießen dadurch höheren Schutz als unter REACH.
11	Anpassung der Kosmetikrichtlinie, so dass Tierversuche, die unter REACH für andere Verwendungen durchgeführt wurden, einer Vermarktung der Stoffe in kosmetischen Mitteln nicht entgegenstehen (Art. 18 der Kosmetik-RL)	Andere	Test-Anhänge	Widerspruch, der nicht aufgelöst werden kann, da unter REACH Tierversuche möglich sind und Stoffe sowohl für Kosmetika als auch für andere Verwendungen genutzt werden können
12	Erstellung von Leitfäden zur Erläuterung des Status von Stoffen, für die für andere Verwendungen Tierversuche durchgeführt wurden und die Möglichkeit, diese Informationen für die Bewertung von kosmetischen Mitteln zu nutzen.	Andere	Test-Anhänge	Erläuterung, wie mit dem bestehenden Widerspruch umgegangen werden kann
13	Untersuchung der Möglichkeit, in REACH bzgl. der Tierversuche in Anhang VII - X in Zusammenhang mit der Verwendung in kosmetischen Mitteln Erläuterungen einzufügen.	REACH	Test-Anhänge	Klärung der Verwendung von Informationen bzgl. Kosmetik-RL in REACH

Nr.	Mögliche Änderung	Art der Änderung	REACH Artikel	Begründung
31	Die Richtlinie über Humanarzneimittel wird dahin gehend geändert, dass Mitgliedstaaten eine Möglichkeit bekommen, eine Zulassung zu verweigern oder zurückzunehmen, wenn der Schutz der Umwelt nicht ausreichend gewährleistet ist	Andere		Gleiches Schutzniveau wie REACH, Möglichkeit Umweltrisiken als Auslöser für eine Beschränkung der Verwendung anzuführen soll existieren
34	Die Ausnahmen für die Betrachtung von Risiken für Mensch und Umwelt, die durch Emissionen aus genehmigungspflichtigen Anlagen entstehen im Zulassungsantrag sollte auf SVHC eingegrenzt werden, für die EU-weite Umweltqualitätsstandards existieren	Andere	62(5)	Die Risiken von Emissionen aus genehmigungspflichtigen Anlagen sind nicht unbedingt durch die IED Richtlinie kontrolliert, wenn keine EQS vorliegen (keine Ableitung von Emissionsgrenzwerten)
15	In den essenziellen Anforderungen für Medizinprodukte sollte eine Anforderung enthalten sein, die Umwelt- und Gesundheitsrisiken durch Stoffe in Medizinprodukten systematisch zu bewerten und im Fall von SVHCs einen schrittweisen Ersatz dieser Stoffe zu fördern.	Andere	2(5)	Die Ausnahme für Medizinprodukte in Artikel 60(2) unterläuft das Substitutionsziel des Zulassungsverfahrens. Daher sollten REACH-ähnliche Anforderungen in dem spezifischen Regelwerk verankert werden.
40	Im REACH Sicherheitsdatenblatt werden detaillierte Angaben die Entsorgung gefordert, z. B. ob ein Stoff einen Abfall zu einem gefährlichen machen kann.	REACH	Anh. II	Unter REACH erzeugte Information wird derzeit nicht ausreichend genutzt
18	REACH Anhang II sollte eine Anforderung enthalten, DNELs und OELs im Sicherheitsdatenblatt zu erläutern	REACH	Anh. II	Die Industrieakteure haben Schwierigkeiten, die beiden Werte hinsichtlich ihrer Nutzung im Arbeitsschutz zu unterscheiden
19	Es sollte ein Leitfaden entwickelt werden, der die Verwendung von DNELs und OELs erläutert	ECHA LF	Anh. II	Die Industrieakteure haben Schwierigkeiten, die beiden Werte hinsichtlich ihrer Nutzung im Arbeitsschutz zu unterscheiden
17	Expositionsszenarien sollen bei der Erstellung integrierter Anlagengenehmigungen berücksichtigt werden (IED Richtlinie)	IED	Anh. II	Die Emissionsgrenzwerte in Genehmigungen und die Umsetzung von Expositionsszenarien können im Konflikt stehen und/oder sich doppeln.
18	Stoffe, die unter der Verordnung für ozonschädigende Stoffe kontrolliert sind und für essenzielle Labor- und Analysezwecke verwendet werden, sollten von der Pflicht einer PPORD Notifizierung aus REACH ausgenommen werden	REACH	9	Vermeidung einer Notifizierung, wenn schon unter ODS-Regulierung eine Lizenz beantragt werden muss.
6	Aufnahme einer expliziten Pflicht zur PBT/vPvB-Bewertung in der Biozidverordnung. (s. Nr. 7)	BPVO	15(2)	Die BPVO schreibt zwar vor, dass PBTs/vPvBs nicht zulassungsfähig sind, es gibt allerdings keine Anforderungen eine Prüfung durchzuführen. Die entsprechenden Daten sind im Dossier aufzuführen
7	Anforderung unter REACH eine PBT/vPvB - Bewertung für Stoffe Biozidprodukten (einschließlich Wirkstoffe) durchzuführen. (S. Nr. 6)	REACH	15(2)	Schließen der Bewertungslücke da BPVO keine explizite PBT-Bewertung vorsieht

3.4 Vorschläge von Akteuren

Einige Vorschläge von Akteuren sind in der Studie zum Geltungsbereich nicht als Empfehlung aufgenommen worden. Diese betreffen unter anderem:

- Die Harmonisierung von Definitionen in REACH mit anderen Regulierungen (z. B. „Produkt“, „Erzeugnis“),
- Erweiterung des Artikel 57(f) um die Eigenschaft „Sensibilisierung“,
- Klärung im REACH-Text, dass Stoffmengen in Verwendungen, die unter REACH nicht zu registrieren sind (z. B. als Wirkstoffe in Biozidprodukten), nicht in die registrierte Tonnage eingehen und somit keine Auswirkungen auf die Testanforderungen haben,
- Ausnahme für Medizinprodukte für Informationspflichten in der Lieferkette,
- Ausnahme von pyrotechnischen Erzeugnissen von REACH,
- Ausweitung der Ausnahmeregelungen für Abfälle (bes. wiedergewonnene Stoffe aus Abfällen) und bessere Erläuterung in Leitfäden,
- Eindeutige Klärung des Bezugswertes für die 0,1% - Schwelle von besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen

4 NANOMATERIALIEN UNTER REACH

In der Studie über die Anwendung von REACH für Nanomaterialien (Nanostudie)²⁵ hat das Joint Research Center der EU Kommission (JRC) ausgewertet, wie Nanomaterialien in den Registrierungs dossiers bisher berücksichtigt wurden und darauf basierend Vorschläge zur Klärung und besseren Berücksichtigung von Nanomaterialien unter REACH erarbeitet. Diese Vorschläge werden derzeit im Rahmen einer Folgenabschätzung bewertet. Die Ergebnisse dieser Bewertung liegen noch nicht vor.

4.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

In der Studie wurden 25 Registrierungs dossiers, die eindeutig (auch) Nanomaterialien betreffen²⁶, anhand zuvor festgelegter Kategorien und Fragestellungen ausgewertet und Schlussfolgerungen für mögliche Modifizierungen von REACH gezogen. Die Analyse der Dossiers sowie die erarbeiteten Schlussfolgerungen beziehen sich auf die Identifizierung von

²⁵ Joint Research Center: "Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information", Final Report on analysis and assessment (Task I, step 3&4&5) and options for adapting REACH (Task II, step 1), March 2012

²⁶ Von 45 als möglicherweise relevant identifizierten Dossiers wurden 20 nicht ausgewertet, da entweder nicht feststellbar war, ob Nanomaterialien berücksichtigt sind oder diese explizit ausgeschlossen waren.

Nanomaterialien, physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität und Ökotoxizität, Umweltverhalten sowie die Expositions- und Risikobewertung.

4.2 Übergreifende Empfehlungen

4.2.1 Identifizierung von Nanomaterialien und physikalisch-chemische Eigenschaften

Die Analyse des JRC zeigt, dass in den untersuchten Dossiers nicht eindeutig erkennbar ist, ob und welche Nanomaterialien darin abgedeckt sind. Dies wird darauf zurückgeführt, dass keine eindeutige Definition der Stoffidentität vorliegt und die physikalisch-chemischen Eigenschaften nicht ausreichend detailliert angegeben werden. Daher empfiehlt das JRC grundlegend zu klären, wie die Nanomaterialien identifiziert werden sollen. Im Zuge dessen sollte entschieden werden, ob die Funktionalisierung der Oberflächen die Stoffidentität beeinflusst (Teil des Namens) oder ob sie eine Eigenschaft der Formen eines Stoffes ist (Parameter zur Charakterisierung eines Stoffes). Im ersteren Fall wäre für jedes unterschiedlich funktionalisierte Nanomaterial ein eigenständiges Registrierungsdossier zu erstellen.

Des Weiteren beschreibt das JRC, dass in den Registrierungsdossiers teilweise unklar ist, mit welchen Nanomaterialien (Partikelgrößen) die Tests durchgeführt wurden bzw. für welche Nanomaterialien sie Gültigkeit haben. Ohne Kenntnis der Identität der registrierten Nanomaterialien kann die Eignung der präsentierten Stoffdaten für die Risikobewertung nicht eingeschätzt werden. Diesbezügliche Anpassungen von REACH werden als Basis für alle weiteren möglichen Änderungen angesehen.

Das JRC schlägt vor:

- dass Registranten explizit angeben müssen, ob Nanomaterialien im Registrierungsdossier abgedeckt sind,
- dass alle Formen eines Stoffes, die in einem Registrierungsdossier abgedeckt werden, separat identifiziert werden müssen,
- dass die Zulässigkeit der Nutzung der gleichen Daten / Tests für verschiedene Nanoformen separat zu begründen ist,
- die Angabe bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften zur Charakterisierung von Nanomaterialien verpflichtend vorzuschreiben,
- Endpunktinformationen explizit den jeweiligen (Nano-)formen im Registrierungsdossier zuzuordnen,
- Testmaterialien und Probenvorbereitung für Nanomaterialien detailliert zu beschreiben,
- Gruppenbildungen für Nanomaterialien separat und wissenschaftlich fundiert zu begründen.

4.2.2 Endpunkte – Human- und Ökotoxikologie

Die Analyse der Registrierungsdossiers hat gezeigt, dass die Registranten für Nanomaterialien keine Testvorschläge bzgl. der Ökotoxikologie und insgesamt nur 4 Vorschläge für Tests zur Toxikologie eingereicht haben. Als Metrik für

Testergebnisse und die Ableitung von DNELs/PNECs wurde die Massenkonzentrationen verwendet. In den meisten Fällen wird nicht klar beschrieben, auf welche Formen sich die jeweiligen Testergebnisse beziehen (s.o.). Vielfach ist auch die Auswahl der Schlüsselstudie nicht transparent begründet. Die Übertragung von Informationen zwischen verschiedenen Nanoformen wurde vielfach unzureichend begründet (s.o.).

Das JRC empfiehlt basierend auf dieser Analyse:

- Wie auch für die Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften, sollte für alle Tests / Endpunkte ersichtlich sein, auf welche Formen sie sich beziehen. Außerdem sollten jeweils die Probenvorbereitung und die Testmaterialien ausreichend detailliert beschrieben sein, inklusive der Anzahlgrößenverteilung und Agglomeration/Aggregation, wenn dies relevant ist.
- Die Auswahl von Schlüsselstudien und unterstützenden Studien sowie ein Indikator für die Belastbarkeit der Daten sind transparent zu begründen.
- Werden Nichttestinformationen genutzt, ist dies für alle Nanoformen jeweils zu begründen.

Würden diese Empfehlungen umgesetzt, wären durch die konsequente, separate Adressierung der Nanoformen auch die Informationen für eine eigenständige Einstufung und Kennzeichnung von Nanoformen vorhanden. Auch eine Nichteinstufung aufgrund von Datenmangel wäre eindeutig erkennbar.

Die Kriterien zur PBT/vPvB-Bewertung sind auf anorganische Materialien nicht anwendbar. Das JRC empfiehlt diesen Aspekt in einem weiteren Kontext zu diskutieren, da dies zwar auch, aber nicht nur Nanomaterialien betrifft.

4.2.3 Expositionsbewertung

Nur wenige der vom JRC untersuchten Dossiers enthalten eine Expositionsbewertung, und diese sind zudem meist nicht quantitativ. Daher wird in der Studie empfohlen, die folgenden Änderungen von REACH umzusetzen:

- Die Verwendungen von Nanomaterialien sollten explizit und separat benannt und im Stoffsicherheitsbericht bewertet werden.
- Zur Angabe der Expositionshöhe sollte die am besten geeignete / relevanteste Metrik genutzt werden. Gegebenenfalls sollten mehrere Metriken angegeben werden.

4.3 Detaillierte Empfehlungen

In der folgenden Tabelle sind die Empfehlungen des Berichts zusammengefasst.

Tabelle 3: Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Nanomaterialien (nur Arbeitsschritt 1)

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
1	Der Gültigkeitsbereich des Registrierungsdossiers ist explizit durch den Registranten zu beschreiben	REACH Text, LF	Die bisherige Praxis zeigt, dass nicht eindeutig ist, ob Nanomaterialien abgedeckt werden
2	Alle Formen von Stoffen müssen im Registrierungsdossier eindeutig (separat) identifiziert werden (Nanoformen und ihre Zusammensetzung); Veränderung des Wortlauts in Anhang VI: Information müssen ausreichen, um die Stoffe und ihre Formen zu identifizieren.	REACH Anhang	Eindeutige Stoffidentifizierung ist Basis für die Bewertung der Informationen im Dossier; Formen müssen soweit charakterisiert sein, dass die spezifischen Eigenschaften unterschiedlicher Partikel adressiert werden können
3	Die Auswahllisten von IUCLID werden umgestaltet, so dass eine eindeutige Identifizierung von Nanomaterialien möglich ist. Die Nutzung der Funktion wird vorgeschrieben	IUCLID	Listen sind bisher nicht ausreichend für die Beschreibung, Verwendung ist nicht verpflichtend
4	Werden für Nanoformen innerhalb eines Dossiers die gleichen Daten verwendet, ist dies zu begründen.	REACH Text	Bisherige Praxis zeigt, dass unklar ist, ob die Übertragbarkeit von Daten wissenschaftlich ausreichend abgesichert ist.
5	Die Begründung für die Möglichkeit der Datenteilung für Nanoformen mit anderen Registranten wird explizit im REACH Text oder den Anhängen geklärt.	REACH Text, Anhänge	Bei der Stoffidentifizierung und Begründung sind ggf. Geschäftsgeheimnisse zu schützen.
6	Es ist ein Leitfaden zur „Gleichheit“ von Nanomaterialien zu erstellen	LF	Es gibt bisher keine Kriterien dafür, wann Nanomaterialien als gleich angesehen werden können
7	Die Einreichung separater Informationen zu PC-Eigenschaften, die Nanomaterialien charakterisieren (bes. Anzahlgrößenverteilung), ist nicht als Abweichung von der gemeinsamen Registrierung (opt-out) zu werten	REACH Text	Diese Informationen sind für Beschreibung der Stoffidentität notwendig; aktuell als PC-Eigenschaften gewertet und daher als "separate Einreichung"; Eigenschaft hängt von der Herstellungsweise ab und ist nicht von der Zusammensetzung abhängig
8	Bei den PC-Eigenschaften ist die Anzahlgrößenverteilung anzugeben, inklusive des Anteils < 100 nm (Granulometrie)	REACH Text, Anhänge	Anhang VI(2) reicht nicht aus
9	Die PC-Eigenschaften zur Anzahlgrößenverteilung, die die Agglomerate/Aggregate in der Verwendung und bei Umweltemissionen repräsentieren oder Daten zur Stabilität von Agglomeraten/Aggregaten sind anzugeben.	REACH Text, Anhänge	Anhang VI(2) reicht nicht aus, wichtig in Bezug auf die Definition für Nanomaterialien der EU-Kommission. Für die Bewertung des Umweltverhaltens ist eine detaillierte Charakterisierung notwendig.
10	Methoden und Anleitungen zur Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung sind zu entwickeln.	Methoden	Bisher sind keine Standardisierungen vorhanden, sollte zur Umsetzung der EU-Definition von Nanomaterialien erstellt werden.
11	Die Oberflächenfunktionalisierung ist im Registrierungsdossier anzugeben (PC-Eigenschaft).	REACH Text, Anhänge	Anhang VI(2) reicht nicht aus; Schlüsselparameter für Risiko, in OECD Formaten auch vorgesehen
12	Es ist zu klären, ob unterschiedliche Oberflächenfunktionalisierungen ein separates Registrierungsdossier erfordern (Funktionalisierung verändert Stoffidentität) oder lediglich eine Eigenschaft der Formen sind (verschieden funktionalisierte NM können in einem Dossier registriert werden).	Diskussion	Bestimmt in der Folge, wo und wie REACH (Anhänge) zu ändern sind.
13	Die Partikelform ist im Registrierungsdossier anzugeben (PC-Eigenschaft)	REACH Text, Anhänge	Notwendig zur Charakterisierung, Anhang VI (2) reicht nicht aus; könnten entweder als Standardinformation gefordert werden, oder eigenständig in den Testanhängen
14	Die Oberfläche (volumen- oder massenspezifisch) ist im Registrierungsdossier anzugeben (PC-Eigenschaft)	REACH Text, Anhänge	Notwendig zur Charakterisierung, Anhang VI(2) reicht nicht aus; könnten entweder als Standardinformation gefordert werden, oder eigenständig in den Testanhängen
15	Ggf. sind weitere Informationen, die für die Eigenschaften des Nanomaterials relevant sein könnten, im Registrierungsdossier anzugeben (PC-Eigenschaft). Beispiel Größenverteilung.	REACH Anhänge	Anhang VI(2) reicht nicht aus
16	Die Angabe weiterer, ggf. relevanter Eigenschaften wird in die REACH-Anhänge VII ff aufgenommen.	REACH Anhänge	Informationen können für die Bewertung wichtig sein.
17	Für die Angabe weiterer relevanter Eigenschaften sind Leitfäden und Standards zu entwickeln	LF, Methoden	Bisher sind kaum Standardisierungen und Leitfäden vorhanden. Ggf. können EFSA Leitlinien helfen
18	Die Identität der getesteten Formen eines Stoffes sind im Registrierungsdossier explizit den Endpunktinformationen zuzuordnen (Tests, Datenverzicht)	REACH Text, LF, IUCLID	Bisherige Praxis zeigt, dass dies nicht der Fall ist; für einige Tests ist bekannt, dass Partikelgröße das Ergebnis beeinflusst. Erhöht Dossiertransparenz. Bezieht sich auf PC sowie (öko)toxikologische Informationen
19	Für einige PC-Eigenschaften sind spezifische Vorschläge für Registranten im Bericht enthalten (Wasserlöslichkeit, Ionisierung, Entflammbarkeit, Explosivität etc.)	LF	In einigen Fällen kann aus Strukturinformation Eigenschaft aus Bulkform extrapoliert werden, in anderen Fällen werden spezielle Herangehensweisen fürs Testen vorgeschlagen
20	Testmaterialien sind jeweils in Bezug auf die Nanoformen für die jeweiligen Tests zu beschreiben.	REACH Text	Testmaterialbeschreibung wichtig zur Bewertung von dessen Gültigkeitsbereich, Agglomerate/Aggregate können Einfluss auf Tests haben; Verteilung wichtig, Agglomeration / Aggregation, Veränderung von Morphologie und Oberfläche.

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
21	Die Probenvorbereitung und Dosimetrie sind jeweils in Bezug auf die Nanoformen für die jeweiligen Tests zu beschreiben.	REACH Text	Probenvorbereitung kann Testergebnis beeinflussen, Leitfäden der OECD existieren
22	Werden für die Registrierung Gruppen gebildet, so ist dies für Nanomaterialien separat und wissenschaftlich fundiert zu begründen.	REACH Text, LF	Vorgaben wurden bisher nicht bzgl. der Übertragung von Daten zwischen Formen von Stoffen interpretiert
23	Im Anhang XI wird eine Vorgabe eingefügt, dass die Übertragung von Daten zwischen Formen die gleichen Anforderungen an die Begründung stellt, wie die Übertragung von Daten zwischen Stoffen.	REACH Anhang	Klärung der Vorgaben für Nanomaterialien
24	Die Anwendung von QSARs und anderen Nichttestmethoden zur Erfüllung von Informationsanforderungen ist separat zu begründen (siehe Übertragung von Daten).	Appell	Klärung der Vorgaben für Nanomaterialien
25	In der Diskussion der Unsicherheiten sind diejenigen aufgrund der Verwendung von Nichttestmethoden für Nanomaterialien zu inkludieren	Appell	Klärung der Vorgaben für Nanomaterialien
26	Im Registrierungsdossier sind Angaben zur Staubigkeit von Nanomaterialien (allgemeine Informationsanforderungen) zu machen	REACH Anhang	Inhalationspfad besonders bedeutsam für NM, wird voraussichtlich wichtiger Parameter für die Expositionsabschätzung.
27	Hersteller beschreiben für die Identität und Eigenschaften des Nanomaterials relevante Herstellungsprozesse im Registrierungsdossier	REACH Anhang	Kann bei der Klärung der Gleichheit von Nanomaterialien helfen
28	Das Testmaterial ist als Bestandteil eines Testvorschlages zu beschreiben.	Appell	Keine konkrete Empfehlung; notwendig, damit ECHA beurteilen kann, ob vorgeschlagener Test zur Schließung von Informationslücken geeignet ist.
29	In den REACH Anhängen wird die Vorgabe aufgenommen, Testmaterial, Probenvorbereitung und Dosimetrie für umweltrelevante Tests zu beschreiben	REACH Anhang	
30	Die REACH Anhänge geben die OECD Testvorschriften als Referenz an (Probenvorbereitung, Dosimetrie, Testmaterialbeschreibung)	REACH Anhang	Aktuelle Referenz wird von OECD WPMN nicht als ausreichend angesehen. In Einklang mit RIPoN
31	Die Auswahl der Schlüsselstudien sowie die Beschreibung der Belastbarkeit der Daten sind separat für die Nanoformen zu begründen	IUCLID	Bisher nicht transparent, Implementierung über IUCLID
32	Die Leitfäden und Kriterien zur Einstufung von Nanoformen sind ggf. anzupassen, z. B. bzgl. des Massenbezugs.	LF	Die Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien sind nicht immer auch für Nanoformen von Stoffen geeignet oder könnten präzisiert werden.
33	Die Nichtanwendbarkeit der Kriterien des Anhang XIII (PBT/vPvB) für anorganische Stoffe ist in einem weiteren Kontext zu diskutieren.	REACH Anhang	Die Ausnahmen sind ggf. nicht hilfreich; Diskussion ist aber nicht nanospezifisch. Persistenz könnte auch als Erhalt der Größe / Form interpretiert werden.
34	Es sollte im breiteren Kontext diskutiert werden, ob toxikokinetische Studien als Standardinformationsanforderungen in die Anhang VII aufgenommen werden. Der Registrant sollte ausreichend Informationen vorlegen, um auf die Toxikokinetik schließen zu können.	REACH Anhang	Bisher nur vorhandene Daten. Informationen wichtig, um Nanoformen zu vergleichen, Teststrategien zu entwickeln, Übertragung von Daten zu begründen, Testdesign zu planen.
35	Es sind Leitfäden für den Nachweis und die Charakterisierung von Nanopartikeln im Körper zu entwickeln	LF	Leitfäden fehlen
36	Daten zur akuten Toxizität sind für den relevantesten Pfad zu erzeugen, dies ist für NM meist die Inhalation. Varianten: Inhalationstoxizität anstelle oder zusätzlich zur oralen Toxizität. Werden NM nicht auf Inhalationstoxizität getestet, ist dies zu begründen.	REACH Anhang	Bisher Test für orale Toxizität für Nanomaterialien, aber die Inhalation ist meist der relevanteste Pfad.
37	In Leitfäden oder Testmethoden ist ergänzende Untersuchungen zur Pathologie und Histologie sowie der BAL Flüssigkeit vorzuschreiben.	LF, Methoden	Auswertung der Tests kann erweitert werden und mehr Aussagen ermöglichen.
38	Für Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung oder für sub-chronische Toxizitätsstudien ist für Nanopartikel (Austauschen "Partikel" gegen "Nanopartikel") die Inhalationsroute zu testen. Wird dies nicht gemacht, ist das separat zu begründen.	REACH Anhänge	Inhalationspfad besonders bedeutsam für NM
39	Für Toxizitätsstudien mit wiederholter Verabreichung / sub-chronische Toxizitätsstudien für Nanopartikel sind erweiterte Untersuchungen zur Pathologie / Histologie und der BAL-Flüssigkeit in den Testmethoden oder Leitfäden vorzusehen. Relevante Endpunkte sind Herzkreislauftoxizität, Immuntoxizität, Atemwegsensibilisierung	LF, Testmethoden	Auswertung der Tests kann erweitert werden und mehr Aussagen ermöglichen.

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
40	Zur Ermittlung der Gentoxizität ist ein nichtbakterieller in vitro Test durchzuführen	LF	Bakterientests ergeben Falsch-Negative, wenn NM die Zellwand nicht durchdringen können. Alternative Methoden müssen fallweise identifiziert werden, da unterschiedliche Tests unterschiedlich gut geeignet sind. Daher auch keine Änderung des Anhangs, sondern Erläuterung im Leitfaden
41	Im Leitfaden wird erläutert, wie Probleme mit Nachweis und Charakterisierung in den Studien zur Reproduktionstoxizität adressiert werden können.	LF	Auf Studien kann verzichtet werden, wenn Toxikokinetik zeigt, dass keine Aufnahme auf den relevanten Expositionspfaden stattfindet. Nanospezifische in vitro Test könnten hilfreich sein
42	Das Bioakkumulationspotenzial ist für Nanomaterialien separat zu ermitteln; hierbei sind Funktionalisierung / Coating zu berücksichtigen.	REACH Anhänge	Für NM kann aus LogKow nicht auf BCF geschlossen werden, da diese dispers und nicht gelöst vorliegen; andere Aufnahmewege können relevant sein.
43	Informationen zur Adsorption/Desorption sind für NM experimentell zu ermitteln und nicht aus Koc oder Kow - Werten abzuleiten	REACH Anhänge	Wichtige Information zur Abschätzung des Umweltverhaltens, kann nicht abgeleitet werden.
44	In den Anhängen wird erläutert, dass die Wasserlöslichkeit von NM beim Verzicht auf Daten / Tests zu berücksichtigen ist.	REACH Anhänge	Geringe Löslichkeit besagt nicht unbedingt, dass Bioverfügbarkeit gering ist: NM liegen dispers vor, andere Aufnahmewege können relevant sein, Ionenabgabe kann anders sein.
45	In den Anhängen wird erläutert, dass auf Langzeitstudien nicht aufgrund fehlender akuter Toxizität verzichtet werden darf	REACH Anhänge	Fehlen akuter Toxizität ist kein Indikator für Langzeittoxizität. Langzeitstudien mit geringeren Konzentrationen können ggf. Probleme mit stabilen Suspensionen umgehen.
46	Auf Algentests darf nicht aufgrund geringer Löslichkeit verzichtet werden	REACH Anhänge	Geringe Löslichkeit kein Indikator für Bioverfügbarkeit
47	Tests an Boden- und Sedimentorganismen sollten hohe Priorität haben, Umweltverhalten kann nicht mit der Methode der gleichmäßigen Verteilung (equilibrium partitioning) ermittelt werden	REACH Anhänge	Böden und Sediment werden Senken für schwer lösliche Nanomaterialien sein.
48	Im Anhang I wird eine separate Beurteilung der Gefährlichkeit, Exposition und Risiken für Nanoformen gefordert, wenn die Gefährlichkeit oder Expositionsmöglichkeiten sich von denen anderer Formen unterscheiden	REACH Anhänge	Unterschiedliche Risiken für unterschiedliche Formen sind möglich, bisher kaum Differenzierung in den Dossiers.
49	In Anhang I wird gefordert, die Daten zur Gefährlichkeit und Exposition in der relevanten Metrik anzugeben und dies zu begründen, sowie Unsicherheiten die damit verbunden sind zu beschreiben. Momentan sollten die Informationen nach Möglichkeit in verschiedenen Metriken dargestellt werden, wobei die Masse immer berücksichtigt werden muss.	REACH Anhänge	Relevante Metrik hängt von NM ab.
50	In Testvorschriften sollte geklärt werden, dass die Charakterisierung des Testmaterials es erlauben können muss, die Ergebnisse in allen relevanten Metriken auszudrücken.	Testmethoden	Angabe der Ergebnisse sollte in allen relevanten Metriken vorgenommen werden. Dies erfordert entsprechende Anforderungen an die Charakterisierung des Testmaterials.

4.4 Vorschläge von Akteuren

In der Studie wurde keine Befragung der Akteure durchgeführt. In den REACH Umsetzungsprojekten (RIPoN²⁷) sind einige Fragestellungen (nicht abschließend) diskutiert worden.

4.5 Vorschlag der Bundesoberbehörden zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH

Die Bundesoberbehörden haben einen Vorschlag zur Regulierung von Nanomaterialien unter REACH vorgelegt, der den Mitgliedstaaten vorgestellt, aber noch nicht im Detail diskutiert wurde. Kernpunkte des Vorschlages sind:

- Nanomaterialien sind als Formen von Stoffen zu registrieren. Die Formen sind separat zu beschreiben und zu charakterisieren. Hierbei sind die physikalisch-chemischen Parameter identisch, wobei das JRC keine eindeutige Empfehlung zur Stoffidentität abgibt.
- Für nachgeschaltete Anwender, die Nanomaterialien aus Bulkstoffen herstellen, sind zwei Optionen skizziert, wobei für beide Optionen klargestellt ist, dass eine Abdeckung der „Nano-Herstellung“ durch den Registranten des Bulkstoffes den nachgeschalteten Anwender von den jeweiligen Anforderungen entbindet. Die beiden Alternativen sind:
 - der DU erstellt einen eigenen „Nano-Stoffsicherheitsbericht“ und übermittelt diesen an ECHA oder
 - der DU wird bzgl. der Nanoform des Stoffes als Hersteller angesehen und erstellt ein eigenes Registrierungsdossier.
- Für Nanoformen sollen die Testanforderungen eines neu zu erstellenden Anhangs XVIII gelten. Die Anforderungen orientieren sich an denen für Bulkstoffe, sind aber bzgl. der Tonnagebänder „verschoben²⁸“ und haben Modifizierungen, die zum Teil mit denen des JRC übereinstimmen (z. B. Inhalation als prioritärer Pfad der Verabreichung für die Bestimmung der Toxizität) und zum Teil davon abweichen (z. B. zwei zusätzliche Tests zur Mutagenität statt einem).
- Für Nanoformen soll ab 100 kg/a eine vereinfachte Registrierung gelten, ein Stoffsicherheitsbericht soll ab 1 t/a erstellt werden.
- Nanoformen können gruppiert (und Daten geteilt) werden, wobei die Kriterien für „Gleichheit“ im REACH Text, die Erläuterungen dazu in Leitfäden etabliert werden sollen.
- Auf Testanforderungen für Nanomaterialien kann (unter bestimmten Bedingungen) verzichtet werden.

²⁷ REACH Implementation Projects on Nanomaterials. Es wurden drei Projekte mit den Themen „Stoffidentität“, „Informationen zu Stoffeigenschaften“ und „Expositionsbewertung“ durchgeführt.

²⁸ Für NM > 1 t/a sollen die Anhänge VII und VIII, für 10 t/a der Anhang IX und für 100 t/a der Anhang X gelten. Für Stoffe > 1000 t/a werden zwei zusätzliche Tests gefordert.

4.6 Regulatorische Überprüfung zu Nanomaterialien

Die EU-Kommission hat am 3. Oktober ihre Mitteilung über die zweite Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien veröffentlicht²⁹ (Nano-Review). Ziel der Überprüfung war es, die Angemessenheit und die Umsetzung der EU-Gesetzgebung bezüglich Nanomaterialien zu analysieren, ggf. Folgeaktivitäten vorzuschlagen und auf die Anfragen des EU-Parlaments, des Rates und des Wirtschafts- und Sozialkomitees zu antworten.

Die Schlussfolgerungen der EU-Kommission sind:

- Genau wie die Bulkformen von Stoffen können die Nanomaterialien gefährliche Eigenschaften haben oder auch nicht. Mögliche Risiken sind von der Verwendung abhängig und müssen fallweise durch Risikobewertungen ermittelt werden (gestützt auf Stellungnahmen der wissenschaftlichen Komitees).
- Die vorhandenen Methoden der Risikobewertung sind grundsätzlich für Nanomaterialien geeignet, wenngleich Anpassungen teilweise notwendig sind.
- Die großen Herausforderungen liegen momentan in:
 - der Entwicklung und Validierung von Verfahren / Methoden und Gerätschaften zur Charakterisierung und Analyse von Nanomaterialien,
 - der Vervollständigung von Informationen zu gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien und
 - der Entwicklung von Methoden zur Expositionsabschätzung.

Die EU Kommission beschreibt diverse Aktivitäten, die dazu beitragen (sollen), diese Herausforderungen anzugehen. Außerdem soll die Definition von Nanomaterialien in die EU-Gesetzgebung übernommen werden, wo dies erforderlich und angemessen ist.

In Bezug auf REACH legt die EU-Kommission dar:

- Die Erkenntnisse aus den RiPoNs und der Nanostudie des JRC werden im Rahmen der Überprüfung von REACH genutzt, um
 - die Anforderungen zur Registrierung von Nanomaterialien zu klären (Prüfung regulatorischer Optionen und möglicher Änderungen der Anhänge)
 - Leitfäden zu erstellen, in denen die Möglichkeiten der gemeinsamen Registrierung von Nanomaterialien (im Dossier des Bulkmaterials) oder der Registrierung als separater (Neu-)stoff erläutert werden³⁰.
- Es muss eindeutig sein, welche Nanomaterialien in einer Registrierung abgedeckt werden und mit welchen Formen Tests durchgeführt wurden. Außerdem muss erkennbar sein, welche Formen im

²⁹ European Commission: Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee: COM(2012) 572 final; Brussels 3.10.2012

³⁰ Aus der Mitteilung ist nicht eindeutig erkennbar, ob und welche der beiden Möglichkeiten von der Kommission bevorzugt werden. Es wird betont, dass das Vorhandensein von ausreichender Information zur sicheren Verwendung die zentrale Fragestellung ist.

Stoffsicherheitsbericht betrachtet wurden und ob/dass damit alle Formen abgedeckt sind.

- Die Methoden der Stoffsicherheitsbewertung (Ermittlung der Gefährlichkeit und Expositionsbewertung) sind grundsätzlich auch für Nanomaterialien geeignet; ECHA hat die entsprechenden Leitfäden bereits überarbeitet.
- Die Frage der Datenteilung und der Übertragung von Daten zwischen verschiedenen Formen von Nanomaterialien (und mit der Bulkform) ist noch klärungsbedürftig.
- Es werden keine gesonderten Vorgaben zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbewertung für notwendig erachtet.
- Die Registrierungsfristen und Schwellenwerte für die Registrierung sollen im Rahmen der REACH-Überprüfung diskutiert werden.

Die Mitteilung der Kommission wurde durch ein begleitendes Dokument ergänzt, in dem Marktdaten und Sicherheitsinformationen zu Nanomaterialien in der EU bereitgestellt werden.

5 NUTZEN VON REACH

Die Studie zur Bewertung der Umwelt- und Gesundheitsnutzen von REACH (Nutzenstudie)³¹ hatte zum Ziel, zu ermitteln, ob und welche erwarteten Nutzen von REACH bereits umgesetzt und ggf. messbar sind. Unter „Nutzen“ werden verringerte Risiken für Umwelt und Gesundheit gewertet.

5.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

Die Studie besteht aus zwei Teilen. In Teil A wurden Methoden zur Bewertung der Gesundheits- und Umweltnutzen geprüft, die in vorausgegangenen Studien angewendet wurden. Auf dieser Basis wurde ein methodisches Konzept für zukünftige Nutzenbewertungen erstellt. Es wurde festgestellt, dass zum Zeitpunkt der Studie keine quantifizierte Beschreibung der REACH-Nutzen möglich war, da noch nicht alle Mechanismen umgesetzt werden (z. B. Zulassung) und Daten zur Quantifizierung fehlen.

In Teil B wurden die REACH-Verfahren beschrieben und herausgearbeitet, wie sie zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen beitragen. Für jedes Verfahren wurden Indikatoren zur „Messung“ der Nutzen abgeleitet. Die Daten wurden anhand einer Literaturschau, ca. 60 Interviews mit REACH-Akteuren und aus den Umfragen der Studien zur Innovation und Wettbewerbsfähigkeit erhoben. Das Ergebnis ist eine Beschreibung, welche REACH-Verfahren wie „funktionieren“, wo sich abzeichnet, dass Nutzen entstehen und wo Verbesserungsbedarf

³¹ Die Studie „Assessment of the health and environmental benefits of REACH“ wurde von Risk and Policy Analysts (RPA) in Zusammenarbeit mit Ökopoll und DHI erarbeitet.

gesehen wird. Es werden keine konkreten Empfehlungen zur Änderung des REACH-Textes oder der Anhänge abgeleitet.

5.2 Übergreifende Empfehlungen

Die Empfehlungen sind überwiegend Appelle an unterschiedliche REACH-Akteure. Im Folgenden sind die zentralen „Appelle“ differenziert nach zentralen REACH-Akteursgruppen aufgeführt:

Die Industrie sollte:

- die Informationsqualität in den Registrierungs dossiers verbessern (Transparenz, PBT-Bewertung, Stoffsicherheitsbeurteilung),
- Informationen der nachgeschalteten Anwender, Messwerte, vorhandene Instrumente und Methoden zur Stoffsicherheitsbeurteilung nutzen,
- die Lieferkettenkommunikation standardisieren, indem
 - sie CHESAR und dessen Informationsstruktur nutzt,
 - sie eigene Software mit CHESAR kompatibel gestaltet (z. B. für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern),
 - sie den Katalog mit Standardphrasen fertigstellt und
 - nachgeschaltete Anwender branchenspezifische Instrumente zur Expositionsabschätzung erstellen (z. B. spezifische Umweltemissionsklassen (spERC)),
- elektronische Instrumente entwickeln, um Informationen nach Artikel 33 in der Lieferkette zu kommunizieren; es sollte mehr als nur der Stoffname übermittelt werden,
- Leitfäden und Trainings entwickeln, sowie Informationen zu erwünschten Alternativen zusammentragen, um die Substitution besonders besorgniserregender Stoffe zu fördern.

Die ECHA sollte:

- Erfahrungen aus der Dossierevaluation besser vermitteln und weitergehende Informationsnachforderungen gegenüber den Registranten begründen,
- die Unterstützungsinstrumente zur Registrierung und zur Stoffsicherheitsbewertung in Kooperation mit der Industrie optimieren und dabei bestehende Ansätze zum Risikomanagement berücksichtigen,
- kleine und mittelständische Unternehmen, die Stoffe zu registrieren haben, verstärkt unterstützen,
- Leitfäden erstellen, u. a. zur PBT-Bewertung und zur Konsolidierung von Informationen für Gemische durch Formulierer,
- zur Standardisierung der Lieferkettenkommunikation beitragen, u.a. durch CHESAR und ein überarbeitetes Format für Expositionsszenarien,
- überprüfen, ob Stoffgruppen für eine Aufnahme in die Kandidatenliste vorgeschlagen werden können,

- Forschungsaktivitäten starten, um zu überprüfen, ob Stoffe der Kandidatenliste oder zulassungspflichtige Stoffe durch sicherere Alternativen ersetzt werden.

Die Mitgliedstaaten sollten:

- durch Überwachungsaktivitäten zur Qualität von Registrierungs dossiers beitragen (z. B. PBT-Bewertung)
- überprüfen, ob Stoffgruppen für eine Aufnahme in die Kandidatenliste vorgeschlagen werden können

Die Kommission sollte die unterschiedlichen Interpretationen des Erzeugnisbegriffs bzw. des Bezugs der 0,1% Schwelle für die Kommunikation nach Art. 33 rechtsverbindlich klären.

5.3 Detaillierte Empfehlungen

Im Folgenden sind nur die Empfehlungen enthalten, die sich auf die Erstellung von Leitfäden und Instrumenten oder auf gesetzliche Klärungen beziehen.

Tabelle 4: Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen von REACH

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
2	ECHA kommuniziert Erfahrungen aus der ersten Registrierungsphase in kurzen, einfachen Leitfäden und illustrativen Gute-Praxis Beispielen	LF	Unterstützung der Industrie in der Registrierung
5	ECHA erstellt weitere Anleitungen zur PBT-Bewertung	LF	Anforderung an Bewertung nicht klar
7	Die Instrumente zur Datenerzeugung und Übermittlung werden, in Kooperation mit der Industrie, weiter optimiert und entwickelt, besonders auch (die Trainings für) CHESAR	Tool	Instrumente unterstützen REACH Konformität; CHESAR trägt zur Standardisierung der Wertschöpfungskettenkommunikation bei
8	Die Weiterentwicklung von CHESAR sollte bestehende Risikomanagementinstrumente berücksichtigen	Tool	Stoffsicherheitsberichte sollen kompatibel sein und Bestehendes nutzen können
11	ECHA sollte den Wert bestehender Expositionsbewertungsmethoden in den Leitfäden stärker herausstellen	LF	Unterstützung, dass vorhandene Ansätze und Methoden genutzt werden.
13	ECHA sollte in Kooperation mit der Industrie weiter an CHESAR arbeiten und die darin etablierte Informationsstruktur zur Unterstützung der Kommunikation in der Lieferkette bereitstellen.	LF, Tool	Unterstützung der Kommunikation.
14	ECHA sollte ein überarbeitetes Format für Expositionsszenarien zur Lieferkettenkommunikation veröffentlichen (gute Praxis) sowie eine daran angepasstes elektronisches Format	LF, Tool	Harmonisierung der Kommunikation wird vorangetrieben
18	ECHA sollte detaillierte Anleitungen zur Konsolidierung von Informationen für Gemische / durch Formulierer erstellen.	LF	Formulierer haben zentrale Stellung, müssen Informationen der Lieferanten verarbeiten. Bisher lediglich Ansätze für Konzept vorhanden, z. B. die Methode von CEFIC (DPD ⁺)
19	Die unterschiedlichen Interpretationen der Vorgaben in Artikel 33 sind rechtsverbindlich aufzulösen	REACH Text	Unterschiedliche Interpretationen verwirrend, schaffen Mehrarbeit
22	Es sollte geprüft werden, ob Stoffgruppen für die Kandidatenliste vorgeschlagen werden können.	REACH Text	Kann vermeiden, dass Substitute ausgewählt werden, die ähnlich problematische Eigenschaften haben

5.4 Vorschläge von Akteuren

Die befragten Akteure haben Einschätzungen zu den Erfolgen und Schwierigkeiten von REACH gegeben sowie Vorschläge für Verbesserungen der REACH – Vorgaben gemacht. Diese spiegeln sich in den Vorschlägen der Autoren wider, wobei nicht alle detaillierten Vorschläge als Empfehlungen aufgeführt werden. Sie finden sich aber alle in den Darstellungen der Interviewergebnisse wieder. Alle Interviewpartner haben recht einhellig empfohlen, eine Veränderung an der gesetzlichen Grundlage zu vermeiden.

6 PRÜFUNG DER ECHA

Die Studie zur Überprüfung der ECHA (ECHA-Studie)³² hatte zum Ziel die Leistungen der ECHA hinsichtlich ihrer Effektivität, Effizienz und Ökonomie zu bewerten.

Die Arbeit der ECHA wurde daran gemessen, ob die in REACH und der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung beschriebenen Aufgaben erfüllt und die in den eigenen Arbeitsprogrammen festgelegten Ziele erreicht wurden. Die Informationen über die Leistungen der ECHA wurden aus Berichten extrahiert sowie anhand einer Umfrage unter den Akteuren und Interviews.

In der Studie werden keine Empfehlungen formuliert, die eine Veränderung des REACH-Textes, der Aufgaben der ECHA oder andere Aspekte betreffen, die für die Überprüfung von REACH relevant wären.

Insgesamt wird die Arbeit der ECHA positiv bewertet und empfohlen, keine Änderungen an den vorgeschriebenen Rollen und Aufgaben der Agentur vorzunehmen. Die wichtigsten Empfehlungen sind:

ECHA sollte

- in Berichten deutlicher darstellen, inwieweit sie zu den Zielen von REACH und der Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung beiträgt,
- Erfolge und Erfahrungen dokumentieren, um sie in Zukunft nutzen zu können,
- Szenarien entwickeln, um Effizienz und Wirtschaftlichkeit in Zukunft sicher zu stellen,
- die Einbindung der Akteure verbreitern und stärken,
- wann immer möglich, Informationen und Daten veröffentlichen und zur Verfügung stellen.

³² Die Studie „Final report on the review of the European Chemicals Agency“ wurde von Pricewaterhouse Coopers (pwc) erstellt.

Die Kommission sollte die Arbeit der ECHA als Vorbild für andere EU-Behörden nutzen und die derzeitige Rolle von ECHA in Bezug auf REACH und die Einstufung und Kennzeichnung nicht verändern.

7 BINNENMARKT UND WETTBEWERB

Ziel der Studie zur Effekten von REACH auf den Binnenmarkt³³ (Marktstudie), die durch die Firma Centre for Strategy and Evaluation Services (CSES) erstellt wurde, war es, die Auswirkungen von REACH auf den Binnenmarkt (Relevanz, Zusammenhänge, Effizienz, Effektivität und Nachhaltigkeit) sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie zu bewerten. Außerdem sollte untersucht werden, welchen Einfluss REACH auf die Marktdynamik, das Verbraucherverhalten und die Konformitätskosten der Unternehmen sowie die Kosten für Verwaltungsverfahren hat.

7.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

Im Rahmen der Studie wurden zunächst die REACH-Verfahren identifiziert, für die ein Einfluss auf den Binnenmarkt erwartet wurde. Zur Datenerhebung über die Effekte wurden ca. 100 Interviews mit unterschiedlichen REACH-Akteuren geführt und ca. 1.600 Antworten auf eine internetbasierte Umfrage an Unternehmen ausgewertet. Des Weiteren wurden Literatur und Datenbanken ausgewertet und Fallstudien zu spezifischen Fragestellungen erarbeitet.

Das Ergebnis der Studie ist eine detaillierte Beschreibung des Marktgeschehens und der Meinungen der Akteure über die Umsetzung von REACH. Zentrale Schlussfolgerungen sind:

- REACH hat einen Einfluss auf die Wettbewerbsfähigkeit und auf den Binnenmarkt; kurzfristig wird dieser aufgrund der Kosten und des Bedarfs an Ressourcen als „negativ“ angesehen, langfristig sehen die Akteure die Nutzenpotenziale als realisierbar und wünschenswert an.
- Die Umsetzung von REACH erzeugt für die Industrie verschiedene Arten von Kosten, die sich je nach Rolle, Unternehmensgröße und Art des Stoffes unterscheiden. Die Zielsetzungen von REACH bzgl. Chancen für Unternehmen (mehr Wissen zu innovieren, höheres Vertrauen der Verbraucher) werden zum Teil als (noch) nicht realisiert angesehen.
- Bezüglich der Effizienz der REACH – Verfahren werden insbesondere die Stoffinformationsaustauschforen sowie die Kommunikation in der Wertschöpfungskette als besonders verbesserungsbedürftig identifiziert. Weitere Bereiche sind u. a. die Helpdesks, die Klärung der Rolle von Alleinvertretern und die Marktüberwachung.

³³ Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH

- Insgesamt stellen die Autoren der Studie fest, dass die Unternehmen eine „moderate“ Einstellung gegenüber der REACH-Verordnung haben.

Die Autoren raten von Änderungen an zentralen Punkten des REACH – Textes ab und empfehlen unter anderem rechtliche Klärungen voranzutreiben, Leitfäden und Umsetzungsinstrumente sowie weitere Unterstützungsangebote für die Industrie zu verbessern.

7.2 Übergreifende Empfehlungen

Die Autoren der Marktstudie raten davon ab, zentrale Vorgaben von REACH zu verändern. Sie begründen das damit, dass Änderungen den Lernprozess aller Akteure unterbrechen, ggf. gemachte Erfahrungen wertlos machen und zusätzliche Ressourcen erfordern würden. Zudem könnten die wichtigsten kritischen Punkte auch ohne Änderung des Gesetzestextes optimiert werden.

Unklare rechtliche Vorgaben sollten geklärt, die Vorhersagbarkeit des Systems erhöht und die Umsetzungsinstrumente und Strukturen verbessert werden, um unnötige Kosten zu vermeiden.

Die nächste Registrierungsperiode sollte mit Fokus auf den Bedarf von kleinen und mittelständischen Unternehmen vorbereitet werden. ECHA und die Mitgliedstaaten sollten die notwendigen Unterstützungsinstrumente und Ressourcen verfügbar haben.

Die Autoren der Marktstudie empfehlen weiterhin für REACH zu sensibilisieren und entsprechende Informationen zu verbreiten, da viele Unternehmen sich ihrer Pflichten noch nicht bewusst seien. Die Marktüberwachung und der Vollzug der Verordnung sollen gestärkt und die weiteren Entwicklungen des Binnenmarktes und der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie kontinuierlich beobachtet werden.

7.3 Detaillierte Empfehlungen

In der folgenden Tabelle sind nur die Vorschläge für Änderungen aufgenommen, die die Leitfäden und Umsetzungsinstrumente der ECHA oder rechtliche Klärungen betreffen.

Tabelle 5: Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zu Binnenmarkt und Wettbewerbsfähigkeit

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
1	Der REACH-Text wird in seinen zentralen Punkten nicht verändert.	REACH Text	Lernkurve sollte nicht unterbrochen, Erfahrungen nicht entwertet und keine zusätzlichen Ressourcen notwendig gemacht werden. Wichtigste Probleme können ohne Änderung bearbeitet werden.
13	Existierende Umsetzungsinstrumente sollten optimiert und verfügbar sein, neue Instrumente oder Leitfäden sollten vorerst nicht erstellt werden	LF, Tools	Mehr Unterstützung, nicht durch neue Instrumente und Leitfäden verwirren
14	Die Leitfäden sollten in allen Sprachen verfügbar sein	LF	Bessere Unterstützung der Industrie
16	Leitfäden und Instrumente sollten ab einem bestimmten Zeitpunkt vor der Registrierungsdeadline nicht mehr verändert werden (Moratorium)	LF, Tools	Bessere Vorhersagbarkeit des Systems, unnötige Arbeit vermeiden
7	Es sollten weitere Leitfäden zur Kostenteilung in den SIEFs erarbeitet werden	LF	Bessere Unterstützung der Industrie
9	Die Rolle von Alleinvertretern in Bezug auf die Aktualisierung von Sicherheitsdatenblättern und des Zulassungsverfahrens sollte geklärt werden.	Klärung	Mehr Klarheit über die rechtlichen Pflichten und Möglichkeiten schaffen
3	ECHA sollte Termine für die Aktualisierungen von Leitfäden setzen und diese seltener überarbeiten	LF	Verringern des Aufwands von Firmen für die Anpassungen an Änderungen in Leitfäden, erhöhte Vorhersagbarkeit des Systems.
5	Die Angemessenheit der Übergangsfristen zwischen Aufnahme in die Kandidatenliste und Beginn der Informationspflichten (aktuell: sofort) sollte geprüft werden.	REACH Text	Bessere Vorhersagbarkeit des Systems
22	Die Pflichten zur Notifizierung von SVHC in Erzeugnissen sollten möglichst schnell eindeutig geklärt werden	REACH Text	Klärung der rechtlichen Anforderungen für Erzeugnisse
6	Es sollten weitere Leitfäden zur Kommunikation erarbeitet werden	LF	Bessere Unterstützung der Industrie
15	ECHA sollte dafür Sorge tragen, dass genug Ressourcen und Kapazitäten für die Erarbeitung der Unterstützungsinstrumente vorhanden sind	LF, Tools	Vermeidung von Schwierigkeiten aufgrund mangelnder Ressourcen der ECHA

8 INNOVATION

Die Studie zum Einfluss von REACH auf Innovation (Innovationsstudie)³⁴ hatte zum Ziel, den Einfluss der REACH-Verordnung auf die Innovationsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie zu untersuchen. Hierbei sollten Relevanz, Kohärenz, Effizienz, Effektivität, Nachhaltigkeit und Konsequenzen durch die Verordnung beschrieben werden. Als Innovationen werden angesehen: Umsetzung von neuen oder signifikant verbesserten Produkten oder Prozessen, neue Marketingmethoden, neue organisatorische Methoden und Unternehmenspraktiken, neue Organisationen an Arbeitsplätzen oder neue externe Beziehungen.

8.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

Basierend auf einer Analyse, wie die REACH-Verfahren und/oder Ausnahmen auf die Innovationsfähigkeit wirken, wurden Daten in einer Literaturlauswertung, durch Fallstudien, durch Interviews und anhand einer internetbasierten Befragung von Unternehmen (ca. 580 Antworten) erhoben.

Insgesamt werden in der Studie die Erkenntnisse aus der Folgenabschätzung der EU-Kommission, die kurzfristig negative Effekte auf die Innovationsfähigkeit vorhersagen, bestätigt. Die Erkenntnisse zum Einfluss von REACH auf die Innovationsfähigkeit können wie folgt zusammengefasst werden:

- Personal und Ressourcen sind in den Unternehmen von den Bereichen Forschung und Entwicklung hin zur Aktivitäten zur Erreichung von REACH-Konformität verschoben worden. Allerdings ist auch eine Erhöhung der Forschungsaufwendungen insgesamt zu beobachten.
- REACH hat die Verfügbarkeit von Informationen erhöht, wobei in der ersten Registrierungsphase vermutlich weniger neue als vielmehr besser geprüfte Informationen erzeugt wurden. Diese Informationen haben zum Teil auch das Innovieren unterstützt.
- Durch REACH wurden finanzielle Ressourcen in Unternehmen gebunden. Es sind keine nennenswerten Förderprogramme vorhanden, um dies abzufedern.
- REACH gibt der Forschung und Entwicklung in Bezug auf die Umwelt- und Gesundheitsziele Orientierung.
- Registrierung, Kandidatenliste und Zulassung bewirken Substitution und Reformulierungen aber auch den Entfall von Stoffen vom Markt.
- Die Ausnahmeregelungen (Mengenschwellen, produkt- und verfahrensorientierte Forschung, Zwischenprodukte etc.) werden nur zum Teil genutzt und/oder als die Innovation unterstützend angesehen.

³⁴ Die Studie "Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry" wurde vom Centre for Strategy and Evaluation Services (CESES) erstellt.

- Die Kooperation und der Informationstransfer in den Wertschöpfungsketten haben zugenommen; ob dies innovationsfördernd oder hemmend wirkt, ist noch unklar.
- Es gibt Bedenken, dass REACH das intellektuelle Eigentum nicht ausreichend schützt, um Innovationen zu fördern.

8.2 Übergreifende Empfehlungen

In der Studie werden keine Empfehlungen zur Änderung des REACH-Textes gemacht. Es werden lediglich Überprüfungen empfohlen, ob die Regelungen für die produkt- und verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung, bzw. die Mengenschwelle für Ausnahmen von der Registrierung für Forschung und Entwicklung verändert und weitere Erleichterungen bei der Registrierung für eine neue Unternehmenskategorie („kleines Chemieunternehmen“) eingeführt werden können.

Die Autoren der Studie empfehlen, dass ECHA-Leitlinien zur Vertragsherstellung und zum Schutz von intellektuellem Eigentum erstellt werden. Außerdem soll die Agentur darauf hinwirken, die Vorhersagbarkeit des REACH-Systems zu verbessern und mehr Transparenz über Fristen / Zeitläufe, Kosten und das Verfahren der Kandidatenliste herzustellen.

Diverse weitere Empfehlungen beziehen sich auf Aktivitäten zur finanziellen und organisatorischen Unterstützung von Innovationsforschung durch alle Akteure.

Da sich nur zwei Empfehlungen auf die Erstellung von Leitfäden beziehen und alle anderen Empfehlungen appellativen Charakter haben oder Projekte / Überprüfungen anregen, werden diese nicht im Detail aufgelistet.

8.3 Vorschläge von Akteuren

Die Empfehlungen wurden nicht von den Akteuren kommentiert. Zum Teil äußerten Akteure Vorschläge in den Interviews und der Umfrage.

9 BESCHRÄNKUNGEN

Die Studie zum Vollzug von Beschränkungen nach Titel VIII und Anhang XVII (Beschränkungsstudie)³⁵ hatte zum Gegenstand, die Umsetzung und den Vollzug der Vorgaben des Anhang XVII zu untersuchen und Vorschläge zu erarbeiten, wie diese verbessert werden könnten.

³⁵ Die Studie „Implementation and Enforcement of Restrictions under Title VIII and Annex XVII to REACH in the Member States“ wurde von der Firma Milieu erarbeitet.

9.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

In der Beschränkungsstudie wurden die Umsetzung und der Vollzug aller im Anhang XVII aufgeführten Beschränkungen allgemein untersucht. Für 10 Fallbeispiele wurden Detailfragestellungen bearbeitet. Die Fallbeispiele decken Beschränkungen unterschiedlicher Stofftypen in Erzeugnissen und Gemischen ab, die aus Gründen des Verbraucher-, Arbeits- und/oder Umweltschutzes bestehen. Die Datenerhebung erfolgte mittels einer Dokumentenauswertung, einer Akteursbefragung sowie Interviews mit REACH-Akteuren.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der Umsetzungsgrad und die Aktivitäten zum Vollzug der Beschränkungen in der EU unterschiedlich ausgeprägt sind. Dies spiegelt unter anderem, dass die Mitgliedstaaten ihre Überwachungstätigkeit fokussieren müssen. In den Mitgliedstaaten werden zur Umsetzung und zum Vollzug der Beschränkungen unter anderem reaktive Produktkontrollen, Verfolgung von RAPEX Notifizierungen, pro-aktive Produktprüfungen und Marktüberwachung oder Informationskampagnen durchgeführt.

9.2 Übergreifende Empfehlungen

Die zentrale Schlussfolgerung bezüglich des Vollzugs von Beschränkungen ist, dass Maßnahmen zur effizienteren und besseren Priorisierung und Organisation des Vollzugs und zur Intensivierung der Kooperation zwischen den Behörden notwendig sind.

Des Weiteren wird empfohlen, die Kooperation zwischen den nationalen Behörden, insbesondere mit dem Zoll, zu verbessern und die Arbeit des FORUM bzgl. des Informationsaustausches weiter zu stärken.

10 STUDIE ZU ANFORDERUNGEN AN DIE REACH-ÜBERWACHUNG

Die Studie zu den Anforderungen an die Überwachung von REACH und CLP (Studie zu Vollzugsanforderungen), die von Milieu, RPA und PACE im Auftrag der EU-Kommission erstellt wurde hatte verschiedene Zielsetzungen:

- Umsetzung und Vollzug von REACH und der CLP-Verordnung abzusichern und zu stärken,
- Kriterien und Strategien für den Vollzug von REACH und der CLP-Verordnung für die Mitgliedstaaten zu identifizieren,
- Die möglichen Optionen und Nutzen weitergehender Gesetzgebung zur Überwachung von REACH und CLP-Verordnung zu beschreiben und bewerten

- Zu prüfen, ob die aktuell geltenden gesetzlichen Vorgaben von REACH und der CLP-Verordnung verstärkt werden könnten und wenn ja, wie.

Im Folgenden werden nur die Aspekte der Studie beschrieben, die sich auf REACH beziehen.

10.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

In der Studie wurden die zu überwachenden REACH-Anforderungen bezüglich ihrer Wichtigkeit für eine effiziente REACH-Umsetzung priorisiert und in drei Gruppen eingeteilt: Anforderungen bezüglich

- der Registrierung
- der Wertschöpfungskette oder
- der Verwendung.

Die Auftragnehmer haben auf den bereits vorhandenen Arbeiten des Forums³⁶ aufbauend die Überwachungspraxis für andere Regelungen analysiert und die Herangehensweisen an die Kontrolle der REACH-Umsetzung in 6 Mitgliedstaaten verglichen, um Beispiele für gute Praxis zu erhalten.

Im Ergebnis wurden:

- Kriterien für die Überwachung und eine Strategie zur Überwachung vorgeschlagen, die mit dem Forum diskutiert wurde,
- Folgen möglicher weitergehender Gesetzgebung zur Überwachung abgeschätzt und
- Möglichkeiten für eine potenzielle zukünftige Rolle der EU-Kommission beschrieben.

10.2 Empfehlungen

In der Studie werden keine direkten Empfehlungen zur Überprüfung von REACH abgeleitet. Die Erkenntnisse sollen direkt in die Überwachungspraxis der Mitgliedstaaten und in die Arbeit des Forums einfließen (Strategie und Kriterien für die Überwachung) bzw. von ECHA und EU-Kommission zur Unterstützung der Mitgliedstaaten aufgegriffen werden.

Zentrale Erkenntnisse und Ergebnisse sind:

Die Vollzugsaktivitäten könnten auf die Überwachung von Expositionsszenarien, Sicherheitsdatenblättern und Vorgaben für Stoffen in Erzeugnissen fokussiert werden, ohne dass hierdurch die Erreichung zentraler Ziele von REACH gefährdet oder die REACH-Konformität der Akteure unzureichend gewährleistet würde. Die Überwachungsaktivitäten sollten insgesamt intensiviert werden. Die Autor/innen der Studie sehen den Schlüssel zur effizienteren und effektiveren Kontrolle in der Kooperation und Koordination

³⁶ Unter anderem die erarbeiteten Minimalkriterien für die Überwachung von REACH und CLP, die Überwachungsstrategien sowie die Überwachungsprojekte REACH EN-FORCE 1 und REACH EN-FORCE 2.

des Vollzugs von REACH (und CLP) mit anderen Regelungsbereichen, z. B. dem Arbeitsschutz oder der Anlagenüberwachung.

Die Festlegung einer Mindestanzahl an Kontrollen würde zwar den Vollzug harmonisieren und vereinheitlichen. Dies wäre aber wahrscheinlich mit Effizienzverlusten verbunden, da Ressourcen von priorisierten Aktivitäten abgezogen werden können. In der Studie wird eine Überprüfungen anhand der (betrieblichen) Dokumentation „am Schreibtisch“ als effizienter bewertet, als Betriebsbesuche, wenn entsprechende Folgeaktivitäten auch tatsächlich stattfinden.

Die Autor/innen der Studie sehen verschiedene Möglichkeiten, die Rolle der EU-Kommission in der REACH-Überwachung zu stärken. Die EU-Kommission könnte bereits jetzt Leitfäden, z. B. zur gemeinsamen Überwachung von Anforderungen aus unterschiedlichen Regelungen, für die Mitgliedstaaten erarbeiten. Da REACH noch nicht so lange in Kraft ist, werden keine konkreten Vorschläge zur Ermächtigung der EU-Kommission gemacht. Allerdings wird, z.B. wenn Hinweise auf illegale Aktivitäten zur Umgehung von Beschränkungen vorliegen, vorgeschlagen der Kommission die Möglichkeit zu geben, Mitgliedstaaten zu Kontrollen aufzufordern oder Überwachungsbehörden zu auditieren; diese Möglichkeiten würden gesetzliche Änderungen erfordern.

11 STUDIE ZUM KOMMISSIONSBERICHT

Gegenstand der Studie zum Kommissionsbericht (Berichtsstudie)³⁷ war es, die Kommission bei der Erstellung des Berichts über die Umsetzung von REACH zu unterstützen. Der Bericht der Kommission stützt sich auf die Berichte der Mitgliedstaaten, den Bericht der ECHA sowie die thematischen Studien.

11.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

Die Berichtsstudie ist entlang der REACH-Verfahren strukturiert. Die Autoren der Studie haben die Berichte der Mitgliedstaaten und der ECHA über die Umsetzung von REACH ausgewertet und die Erfahrungen sowie Empfehlungen der Akteure zusammengefasst. In einigen wenigen Fällen wurden unterstützende Interviews und Nachfragen gestellt. Die Ergebnisse der thematischen Studien – soweit vorhanden – wurden in die jeweiligen Kapitel eingefügt.

Da die Studie zum Kommissionsbericht auf die anderen thematischen Studien Bezug nimmt, bzw. deren Ergebnisse integriert, doppelten sich Empfehlungen der Berichtsstudie mit den Empfehlungen aus den anderen Studien.

³⁷ Die Studie „Technical Assistance to Prepare the Commission Report on the Operation of REACH“ wurde von Risk and Policy Analysts (RPA) in Zusammenarbeit mit Ökopool und DHI erstellt.

In dieser Auswertung der thematischen Studien werden die Wiederholungen nicht übernommen. Im Folgenden finden sich also nur die Empfehlungen aus der Berichtsstudie, die sich aus der Analyse der Berichte von ECHA und den Mitgliedstaaten ableiten.

11.2 Übergreifende Empfehlungen

Die Berichtsstudie greift die Vorschläge der Mitgliedstaaten und der ECHA zur Verbesserung der Effizienz und Effektivität der Arbeit in den Ausschüssen sowie der informellen Kooperation zwischen den Akteuren auf. Weitere Empfehlungen beziehen sich insbesondere auf die Verbesserung der Unterstützungsangebote für die Industrie, die Integration von Akteuren in die Prozesse der ECHA bzw. auf EU-Ebene sowie die Schaffung von Transparenz über Verfahren und die Zusammenarbeit im Bereich des Vollzugs.

11.3 Detaillierte Empfehlungen

In den detaillierten Empfehlungen werden die konkreten Vorschläge, die sich auf den REACH-Text, die REACH-Anhänge, die ECHA-Leitfäden oder die Umsetzungsinstrumente beziehen aufgeführt.

Tabelle 6: Detaillierte Empfehlungen aus der Studie zum Kommissionsbericht

Nr.	Empfehlung	Art der Änderung	Begründung
44	Die Kommission sollte prüfen, ob für notifizierte Neustoffe > 1000 t/a eine Frist gesetzt werden kann, ab der diese Stoffe vollständig die Anforderungen von REACH erfüllen	REACH Text	
45	Die Kommission sollte prüfen, ob für alle Neustoffdossiers eine Frist gesetzt werden kann, ab der sie die jeweiligen REACH-Anforderungen erfüllen müssen.	REACH Text	ECHA Forderung, da die Neustoffdossiers die REACH-Anforderungen nicht vollständig erfüllen und es keinen Anreiz zur Aktualisierung gibt.
48	Die Kommission sollte die aktuell vorhandenen Testmethoden, inklusive der alternativen Testmethoden, aktualisieren und für Nanomaterialien anpassen, wo dies notwendig ist.	REACH Anhang	Laut OECD und Erkenntnissen der Studie zu "aufstrebenden Technologien" sind einige der Vorschriften nicht für Nanomaterialien geeignet.
49	ECHA sollte die Entwicklungen bei den Prozessen "Datenteilen", "Testvorschläge" sowie der Entwicklung von Nicht-Testmethoden auswerten und die Leitfäden entsprechend aktualisieren	LF	Behebung von Problemen bzgl. der Registrierung außerhalb von SIEFs, fehlender Testvorschläge aufgrund nicht gerechtfertigter Nutzung von Nichttestinformationen sowie Sicherstellung, dass neue Nichttestverfahren bekannt gemacht werden.
38	Die Kommission sollte prüfen, ob Registranten ihre / die Empfehlungen für Maßnahmen zum Risikomanagement ändern sollten, wenn diese in der Dossierprüfung angezweifelt werden.	REACH Text	ECHA kann zurzeit nur Daten zu Stoffeigenschaften einfordern, bzgl. der Risikomanagementmaßnahmen können nur Briefe zur Bemängelung der Dossierqualität (quality observation letters – QOBLs) versandt werden, die aber nicht bindend sind.
39	Die Kommission sollte prüfen, ob die Vorgaben zum Transfer von Neustoffdossiers nach REACH angemessen sind.	REACH Text	ECHA Forderung, da die Dossiers nicht mit REACH vergleichbar sind
34	Die Kommission sollte Vorschläge unterbreiten, wie Doppelregulierungen durch Änderungen am REACH-Text vermieden werden können.	REACH Text	Vermeidung von Doppelregulierungen
31	Die Kommission sollte prüfen, ob es zulässig ist, Stoffe von der Kandidatenliste wieder zu entfernen	REACH Text	Frage / Forderung der ECHA in ihrem Bericht zur Umsetzung von REACH
61	ECHA sollte alles tun, um die elektronischen Instrumente und Leitfäden sobald wie möglich in vielen EU-Sprachen bereitzustellen.	LF, Tools	Industriekommentar, dass besonders die elektronischen Instrumente, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, übersetzt werden sollten.
62	ECHA sollte die Möglichkeiten verbessern, die von ihr bereitgestellten Informationen zu durchsuchen und so Daten zu erhalten.	Tools	Die Funktionalitäten der ECHA-Internetseiten erlauben kein Herunterladen und weiteres Analysieren / Bearbeiten der Informationen

12 BASELINESTUDIE

Die Studie zur Ermittlung der Wirkung von REACH (Baselinestudie) wurde von EUROSTAT beauftragt und geleitet³⁸. Ziel dieser und der vorhergehenden Studie³⁹ war es, zwei zentrale Fragen zu beantworten:

- Führt REACH zu einer Verbesserung der Qualität öffentlich verfügbarer Informationen zur Bewertung von Chemikalien?
- Führt REACH zu einer Minderung der Risiken für Mensch und Umwelt durch die Verwendung von Chemikalien?

In der ersten Studie wurden Indikatoren für die Informationsqualität und das nominale Risiko definiert. Sie differenzieren die Bereiche Arbeiter, Verbraucher, Umwelt und „Mensch über die Umwelt“ und sind nach Toxizität / Ökotoxizität und Exposition unterteilt. Ebenfalls in der ersten Studie wurde ein Set aus insgesamt 237 Stoffen ausgewählt und für diese Stoffe die Indikatoren anhand der verfügbaren Daten erhoben. Die Indikatorwerte beschreiben die Situation im Jahr 2007 und werden als Ausgangswert (Baseline) zur Überprüfung der durch REACH hervorgerufenen Veränderungen gewertet.

In der nun vorliegenden Studie werden nach einem Zeitraum von 5 Jahren für die gleichen Indikatoren Daten erhoben und die Indikatorwerte gebildet. Dies wurde für 62 Stoffe durchgeführt, die bereits registriert wurden (> 1000 t/a und/oder besonders besorgniserregende Stoffe).

Im Ergebnis wird festgestellt, dass die Qualität der verfügbaren Daten in allen Bewertungsbereichen zugenommen hat und dass die nominalen Risiken sich für alle untersuchten Stoffe verringert haben. Verbesserungen in Datenqualität und nominalem Risiko entstehen sowohl auf Seiten der Toxizität als auch auf Seiten der Exposition.

In der Studie werden die Trends im Detail dokumentiert und Gründe für die Verbesserungen hergeleitet. Weitere Erkenntnisse aus der Analyse der Dossiers werden ebenfalls dargestellt.

Die Baselinestudie enthält keine Empfehlungen in Bezug auf die Umsetzung von REACH oder mögliche Veränderungen / Ergänzungen am REACH-Text, den Anhängen oder den Leitfäden und Instrumenten.

³⁸ Die Studie „The REACH baseline study 5 years update, 2012“ wurde vom Ökoinstitut e.V. in Zusammenarbeit mit Fobig, Ineris und DHI erstellt.

³⁹ EUROSTAT: The REACH baseline study – a tool to monitor the new EU policy on chemicals – REACH, 2009

13 NEUE TECHNOLOGIEN

Die Studie zum Einfluss von REACH und CLP auf die Entwicklung neuer Technologien wurde von der Firma Gaia erstellt⁴⁰. Ziel der Studie war es, zentrale Politikoptionen in Bezug auf REACH und die Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung zu beschreiben, die die Innovationstätigkeit, die Vermarktung und die langfristige Etablierung neuer Technologien auf dem Markt fördern. Ein Endbericht der Studie ist noch nicht verfügbar.

13.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

In der Studie wurden die unterschiedlichen Rahmenbedingungen von Unternehmen, die neue Technologien entwickeln, zur Marktreife bringen und auf dem Markt etablieren untersucht. Hierbei wurden Vergleiche zwischen unterschiedlichen Branchen (Pharmazeutika, Energieerzeugung und Elektronik) innerhalb der EU angestellt. Außerdem wurde für die chemische Industrie insgesamt ein Vergleich der regulatorischen Rahmenbedingungen in der EU mit anderen globalen Wirtschaftsräumen (USA, Russland und China) durchgeführt.

Die hierfür notwendigen Informationen wurden mittels Literaturrecherche und strukturierter Interviews erhoben. Basierend auf einer Analyse der unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen, einer Analyse der Kosten für Unternehmen und einer Analyse der Auswirkungen unterschiedlicher Regulierungen auf die Entwicklung neuer Technologien wurden Schlussfolgerungen bezüglich möglicher Modifikationen von REACH bzw. der Stärkung förderlicher Umsetzungspraktiken gezogen.

13.2 Schlussfolgerungen aus den Fallstudien

Die Fallstudien in den unterschiedlichen Branchen haben gezeigt, dass ein klares und vorhersehbares rechtliches Umfeld für die Innovationstätigkeit besonders wichtig ist, da so die Konformitätskosten in den Forschungs- und Entwicklungsphasen berücksichtigt werden können (alle Branchen, besonders pharmazeutische Industrie). Regulatorische Überschneidungen führen zu ineffizienter Umsetzungen der Anforderungen (alle, besonders Elektronikindustrie) und eine klare Zielsetzung (in den Fallstudien bzgl. der Energieeffizienz) wirkt sich förderlich auf die Nachfrage an neuen Technologien aus (Energiesektor).

Die Fallstudien zu den unterschiedlichen Regionen haben gezeigt, dass Ausnahmen von Registrierungspflichten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bzw. entsprechende einfache und schnelle Verfahren zur Notifizierung von Stoffen die Entwicklung neuer Technologien fördern (USA, China). Die Praxis in den USA seitens der Behörden spezifische Tests anzufordern, wird als günstiger gewertet, als Begründungen für das Nichttesten zu verhandeln und Testvorschläge zu konsultieren. Außerdem wird ein offener

⁴⁰ GAIA: Study on REACH contribution to the development of emerging technologies, Draft final report, December 2011

und unterstützender Kontakt der Behörden mit den Unternehmen als Erfolgsfaktor gewertet (USA). In Russland wurde die Bereitstellung von Finanzierungsmöglichkeiten für KMU als wichtiger Erfolgsfaktor identifiziert.

Die Analyse der Auswirkung von Änderungen der REACH-Verordnung auf die Entwicklung und Vermarktung neuer Technologien wurde am Beispiel von Nanomaterialien und Nanoprodukten untersucht. Dieser Teil des Berichts ist nicht veröffentlicht. Die untersuchten Optionen orientieren sich an den Vorschlägen des EU-Parlaments:

- Vereinfachte Registrierung von Nanomaterialien, die in Mengen unterhalb einer Tonne registriert werden
- Betrachtung von Nanomaterialien als non-phase-in Stoffe
- Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes inklusive einer Expositionsabschätzung für alle registrierten Nanomaterialien
- Notifizierung des Inverkehrbringens von Nanomaterialien als solchen, in Gemischen und in Erzeugnissen.

13.3 Empfehlungen

Der momentan veröffentlichte Entwurf der Studie enthält keine Schlussfolgerungen oder Empfehlungen bezüglich der Überprüfung von REACH.

14 POLYMERE UND STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 T/A

Die Studie über die Registrierung von Polymeren und Stoffen in Mengen zwischen 1 und 10 t/a⁴¹ wurde von RPA in Kooperation mit Arche, Gnosys und Milieu erstellt. Ziel war es, die Ausnahme für Polymere von der Registrierung und die Anforderungen an die Registrierung von Stoffen in Mengen zwischen 1 und 10 t/a zu prüfen.

14.1 Vorgehen und Art der Ergebnisse der Studie

Zur Prüfung der Ausnahmeregelung für Polymere wurde eine Literaturrecherche durchgeführt und Informationen aus der polymerherstellenden Industrie erhoben. Es wurden verschiedene Optionen zur Änderung der Ausnahme entwickelt und deren Auswirkungen in Bezug auf die

⁴¹ Review of REACH with regard to the Registration Requirements on Polymers and 1 to 10 Tonne Substances 070307/2011/602175/SER/D3.

Kosten und die Anzahl zu registrierender Polymere anhand eines Modells untersucht⁴².

Die Anforderungen für Stoffe, die im niedrigsten Mengenband registriert werden, wurden in Bezug auf die Anwendung von Nichttestmethoden untersucht. Verschiedene Optionen, die Anforderungen zu verändern wurden mittels eines Modells analysiert und beschrieben. Die Nutzen (Identifizierung gefährlicher Eigenschaften und Verringerung von Risiken) wurden den Kosten (erhöhte Registrierungskosten) gegenübergestellt.

14.2 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die verschiedenen Optionen, die für beide Prüfaufträge entwickelt und analysiert wurden sind im Bericht dargestellt und hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen beschrieben. Der Bericht enthält keine Schlussfolgerungen oder Empfehlungen bezüglich der Überprüfung von REACH.

15 MITTEILUNG DER EU-KOMMISSION ZUR ÜBERPRÜFUNG VON REACH

15.1 Inhalte der Mitteilung

Die EU-Kommission bezeichnet in ihrer Mitteilung REACH als Erfolg, insbesondere hinsichtlich der ersten Registrierungsphase. Die Zielsetzungen des verbesserten Umwelt- und Gesundheitsschutz bei gleichzeitiger Förderung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der europäischen Industrie werden lt. Kommissionsmitteilung erreicht durch

- Besseres Wissen über die Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen, die in bessere Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen umgesetzt werden und damit Expositionen und negative Auswirkungen auf Mensch und Umwelt verringern
- Den Ersatz von besonders besorgniserregenden Stoffen durch weniger gefährlichen Alternativen und Technologien

Die Kommission stellt fest, dass die neuen Informationen im Wesentlichen zu strengeren Einstufungen und einer höheren Informationsqualität geführt haben, dass sich die Sicherheitsdatenblätter durch die Kommunikation in der Wertschöpfungskette verbessert und die Substitutionsaktivitäten durch die Anforderungen an SVHC erhöht haben. Auch die ECHA schreibt in ihrem

⁴² Die Autoren weisen darauf hin, dass aufgrund verschiedener Unsicherheiten bei den Modellannahmen die Ergebnisse nur als indikativ gewertet werden können.

Bericht⁴³, dass in diesen drei Bereichen durch REACH wesentliche Verbesserungen erreicht wurden.

Der Kommissionsbericht sieht den harmonisierten Binnenmarkt als wichtigen Treiber für Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit, wobei eine Vereinheitlichung der Interpretation der Vorgaben zu SVHC in Erzeugnissen zwischen den Mitgliedstaaten angemahnt wird. Die, sowohl finanziellen als auch inhaltlichen, Belastungen für nachgeschaltete Anwender, insbesondere die Produzenten von Erzeugnissen, sowie von REACH betroffene KMU werden hervorgehoben und die Notwendigkeit unterstrichen, für diese Erleichterungen vorzusehen. REACH wird grundsätzlich eine positive Wirkung auf die Entwicklung neuer Stoffe bescheinigt.

Die Überschneidungen von REACH mit anderen Regelungen werden als gering eingeschätzt und sollten fallweise bearbeitet werden.

Von den Mitgliedstaaten wird berichtet, dass sie ihre Aufgaben hinsichtlich der Definition von Zuständigkeiten und Kooperation und Kommunikation mit allen Beteiligten erfüllt haben und deren Weiterentwicklung als zentralen Erfolgsfaktor sehen. Das gemeinsame Gremium der Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten bei der ECHA, das Forum wird als wichtiges Instrument zur Harmonisierung des Vollzugs hervorgehoben.

Die Kommission beschreibt in ihrer Mitteilung, dass insgesamt gesehen das Ziel, unnötige Tierversuche zu vermeiden, erreicht worden ist.

Der ECHA wird ein erfolgreicher Start bescheinigt und eine insgesamt positive Bilanz ihrer Arbeit gezogen. Verbesserungsbedarf sieht die Kommission bei der Verbreitung von Informationen, der Internetseiten der Agentur, der Weitergabe von Informationen an zuständige Behörden und die Kommission sowie bei Transparenz und Kommunikation im Allgemeinen.

Die EU-Kommission sieht in den folgenden drei Bereichen die wichtigsten Schwachstellen in der REACH-Umsetzung, die zur Erreichung der Zielsetzungen angegangen werden müssen:

- Qualität von Registrierungs dossiers, einschließlich der Beschreibung von Stoffidentitäten
- Unzureichende PBT/vPvB-Bewertungen der Registranten
- Schwierigkeiten mit dem Inhalt und Format der Sicherheitsdatenblätter

15.2 Empfehlungen der EU-Kommission

Die Kommission führt in ihrem allgemeinen Bericht verschiedene Empfehlungen auf, die sich an unterschiedliche REACH-Akteure richten. Diese werden in der folgenden Tabelle dargestellt. Keine der Empfehlungen betrifft die Änderung des REACH-Textes .

⁴³ Bericht gemäß REACH Artikel 117 (2) „The Operation of REACH and CLP“
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2011_en.pdf

Tabelle 7: Empfehlungen der EU-Kommission aus ihrer Mitteilung zur Überprüfung von REACH

Akteur Empfehlung	ECHA	Mitgliedstaaten	Industrie	Kommission
Verbesserung der Qualität von Registrierungs dossiers	Bestehende Aktivitäten ausbauen und intensivieren Industrie bes. auf letzte Registrierungsphase vorbereiten Weiterhin durch Dossierprüfung, Leitfäden und Kommunikation mit der Industrie die Qualität der Begründungen für waiving / alternative Methoden verbessern	Bestehende Aktivitäten ausbauen und intensivieren Industrie bes. auf letzte Registrierungsphase vorbereiten	Nichtkonforme Dossiers überarbeiten, Aktualisierung der Dossiers, volle Verantwortungsübernahme für die Dossiers	
Verbesserung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern	Probleme angehen		Probleme angehen	
Stoffidentität und Gleichheit von Stoffen	Vorbereitung praktischer Informationen			Vorbereitung praktischer Informationen; ggf. Gesetzgebungsvorschlag
SVHC Identifizierung	Anstrengungen erhöhen	Anstrengungen erhöhen		Anstrengungen erhöhen
Interpretation der 0,1%-Schwelle für SVHC in Erzeugnissen		Auswirkungen verschiedener Interpretationen quantifizieren	Auswirkungen verschiedener Interpretationen quantifizieren	
Kostenverringerung für KMU	Leitfäden Transparenz und faire Kostenteilung, Zusammenarbeit stärken		Leitfäden Transparenz und faire Kostenteilung Im SIEF: Zusammenarbeit stärken, Prozesse verschlanken	Überarbeitung Gebührenverordnung
Verbesserung des Vollzugs		Steigerung der Effizienz		Unterstützung durch Tools und Training Entwicklung von Indikatoren zur Messung der Effizienz des Vollzugs Klärung der Rolle des Zolls
Berichte der Mitgliedstaaten				Verbesserung des Berichtsformats
Testvorschläge	Prüfung der Effektivität von Konsultationen		Vollzug der Anforderungen zu Testvorschlägen	
Arbeitsweise der ECHA	Aufgaben priorisieren Stakeholder, bes. KMU einbeziehen Informationen an Mitgliedstaaten und Kommission weitergeben			
Vermeidung von Doppelregulierungen	Verzeichnis stoffbezogener Beschränkungen Leitfäden zur Umsetzung			Änderung von Regelungen, wenn die entsprechenden Gesetze zur Revision geöffnet werden
Erleichterungen für KMU	Akteursspezifische Leitfäden Leitfäden zum Schutz intellektuellen Eigentums, beste Praxisbeispiele in der Industrie Aktivitäten und Leitfäden, wie REACH in die F&E-Prozesse der Industrie frühzeitig integriert werden können	Aktivitäten und Leitfäden, wie REACH in die F&E-Prozesse der Industrie frühzeitig integriert werden können	Akteursspezifische Leitfäden	Verringerung der Gebühren Erhöhung der Aufmerksamkeit und des Bewusstseins für REACH in KMU durch Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Enterprise Europe (EEN) Beobachtung der administrativen Kosten durch REACH in KMUs

Die Kommission teilt mit, dass Vorschläge für die Registrierungsanforderungen für Stoffe zwischen 1 und 10 t/Jahr sowie für die Registrierung von Polymeren nicht gemacht werden können, da hierfür die Informationslage nicht ausreichend ist. Ein entsprechender Vorschlag wird für Januar 2015 angekündigt. Bezüglich der Regulierung von Nanomaterialien wird die Kommission ihre Folgenabschätzung zu Ende führen und kündigt einen Regulierungsvorschlag für Ende 2013 an.

Die ersten Pressemitteilungen nach Veröffentlichung der Mitteilung zeigen, dass die Industrie mit den Schlussfolgerungen und Empfehlungen der EU-Kommission übereinstimmt. Die Nichtregierungsorganisationen forderten stärkere Eingriffe und Veränderungen insbesondere bezüglich der Qualität von Registrierungsdossiers und der Identifizierung von besonders Besorgnis erregenden Stoffen.

16 LITERATUR

- “STUDIE ZUM GELTUNGSBEREICH” MILIEU: TECHNICAL ASSISTANCE RELATED TO THE SCOPE OF REACH AND OTHER RELEVANT EU LEGISLATION TO ASSESS OVERLAPS, FINAL REPORT (REVISED), BRUSSELS, MARCH 2012
- “NANOSTUDIE” JRC: SCIENTIFIC TECHNICAL SUPPORT ON ASSESSMENT OF NANOMATERIALS IN REACH REGISTRATION DOSSIERS AND ADEQUACY OF AVAILABLE INFORMATION, FINAL REPORT ON ANALYSIS AND ASSESSMENT (TASK I, STEP 3&4&5) AND OPTIONS FOR ADAPTING REACH (TASK II, STEP 1), MARCH 2012
- “NUTZENSTUDIE” RPA, ÖKOPOL, DHI: ASSESSMENT OF THE HEALTH AND ENVIRONMENTAL BENEFITS OF REACH, FINAL REPORT, APRIL 2012
- “ECHA-STUDIE” PWC: FINAL REPORT ON THE REVIEW OF THE EUROPEAN CHEMICALS AGENCY, MAIN REPORT, MARCH 2012
- “MARKTSTUDIE” CESES: FUNCTIONING OF THE EUROPEAN CHEMICAL MARKET AFTER THE INTRODUCTION OF REACH, FINAL REPORT, MARCH 2012
- “INNOVATIONSSTUDIE” CESES: IMPACT OF THE REACH REGULATION ON THE INNOVATIVENESS OF THE EU CHEMICAL INDUSTRY, FINAL REPORT, JUNE 2012
- “BESCHRÄNKUNGSSTUDIE” MILIEU: IMPLEMENTATION AND ENFORCEMENT OF RESTRICTIONS UNDER TITLE VIII AND ANNEX XVII TO REACH IN THE MEMBER STATES, FINAL REPORT, MARCH 2012

“BERICHTSSTUDIE”	RPA, ÖKOPOL, DHI: TECHNICAL ASSISTANCE TO PREPARE THE COMMISSION REPORT ON THE OPERATION OF REACH, MARCH 2012
“BASELINESTUDIE”:	EUROSTAT: THE REACH BASELINE STUDY 5 YEARS UPDATE, 2012
“NANO-REVIEW”:	EUROPEAN COMMISSION: COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE; COM(2012) 572 FINAL; BRUSSELS 3.10.2012 NANOMATERIALIEN UND REACH – HINTERGRUNDPAPIER ZUR DEUTSCHEN POSITION, BUNDESÖBERBEHÖRDEN, ENTWURF 16.05.2012.
„ÜBERWACHUNGSSTUDIE“	“STUDIE ZU VOLLZUGSANFORDERUNGEN” MILIEU, RPA, PACE: INSPECTION REQUIREMENTS FOR REACH AND CLP; FINAL REPORT, JANUARY 2013
“KOM-MITTEILUNG”	EUROPEAN COMMISSION: REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 117(4) OF REACH AND ARTICLE 46(2) OF CLP, AND A REVIEW OF CERTAIN ELEMENTS OF REACH IN LINE WITH ARTICLES 75(2), 138(2), 138(3) AND 138(6) OF REACH; DRAFT, FEBRUARY 2013
“NEUE TECHNOLOGIEN – STUDIE”	GAIA: STUDY ON REACH CONTRIBUTION TO THE DEVELOPMENT OF EMERGING TECHNOLOGIES, DRAFT FINAL REPORT, DECEMBER 2011
“POLYMERSTUDIE”	RPA: REVIEW OF REACH WITH REGARD TO THE REGISTRATION REQUIREMENTS ON POLYMERS AND 1 TO 10 TONNE SUBSTANCES 070307/2011/602175/SER/D3, EXECUTIVE SUMMARY, DECEMBER 2012

ANHANG 2: PROGRAMM DES REACH-KONGRESSES

Tabelle 8: Programm vom Montag, den 3. Dezember 2012

Zeit	Thema	
ab 11:30	Anmeldung	
13:00	Eröffnung	BMU
13:20	REACH-Überprüfung: Nächste Schritte der Kommission	Gustaaf Borhardt, DG ENV
13:40	ECHA am Vorabend des Jahres 2013	Andreas Herdina, ECHA
14:00	Diskussion	Moderation Dirk Jepsen, Ökopol GmbH
14:30	Kaffeepause	
15:00	REACH-Umsetzung und REACH-Review: Unternehmen brauchen stabile Anforderungen	Gerd Romanowski, VCI
15:20	5 Jahre REACH – Erfahrungen und Erwartungen aus Sicht eines Umweltverbandes	Patricia Cameron, Jurek Vengels, BUND
15:40	REACH 2012: Ziele, Erfolge & Potenzial	Alexander Nies, BMU
16:00	Diskussion	Moderation Dirk Jepsen, Ökopol GmbH
17:00	Abschlussrunde	
17:20	Ende des ersten Veranstaltungstages	
19:00	Abendveranstaltung im „Restaurant Nolle“	

Tabelle 9: Programm vom Dienstag, den 4. Dezember 2012

Zeit	Thema	
9:00	Analyse der Studienberichte zur REACH-Überprüfung	Antonia Reihlen, Ökopol GmbH
9:20	Registrierung als Schlüssel zu sicheren Stoffen	Suzanne Wiandt, Frauke Schröder, BfC
9:40	REACH wirkt – aber (noch) zu langsam, Erfahrungen aus dem Vollzug	Andrea Mayer-Figge, BLAC
10:00	Diskussion	Moderation Dirk Jepsen, Ökopol GmbH
10:30	Kaffeepause	
11:00	REACH-Überprüfung aus Sicht des Verbraucherschutzes	Agnes Schulte, Gerhard Heinemeyer, BfR
11:20	REACH Schutzziel Arbeitnehmer: bessere Daten, besserer Arbeitsschutz	Rüdiger Pipke, BAuA FB4
11:40	Weiterentwicklung von REACH – die UBA-Vision 2020	Adolf Eisenträger, UBA
12:00	Diskussion	Moderation Dirk Jepsen, Ökopol GmbH
12:30	Mittagspause	
13:30	Umsetzung und Review der REACH Verordnung –Erfahrungen eines Stoffherstellers	Andrea Paetz, Bayer AG
13:50	Erfahrungen aus und Herausforderungen für den Handel	Peter Steinbach, VCH
14:10	Mitten in der Lieferkette	Alex Föller, TEGEWA
14:30	Diskussion	Moderation Dirk Jepsen, Ökopol GmbH
15:00	Resümee und Ausblick	Christian Meineke, BMU
15:30	Ende der Veranstaltung	

ANHANG 3: DOKUMENTATION DES REACH-KONGRESS 2012

5 JAHRE REACH – ERFAHRUNGEN UND AUSBLICK

3./4. Dezember 2012

INHALT

1	EINLEITUNG	62
2	KONGRESSPROGRAMM	62
2.1	Übersicht über den Ablauf	62
2.2	Inhalte der Vorträge	63
2.2.1	Eröffnung	63
2.2.2	REACH-Überprüfung: Nächste Schritte der Kommission	64
2.2.3	ECHA am Vorabend des Jahres 2013	64
2.2.4	Unternehmen brauchen stabile Anforderungen	64
2.2.5	Erfahrungen und Erwartungen aus Sicht eines Umweltverbandes	65
2.2.6	REACH 2012: Ziele, Erfolge & Potenzial	66
2.2.7	Analyse der Studienberichte zur REACH-Überprüfung	66
2.2.8	Registrierung als Schlüssel zu sicheren Stoffen	67
2.2.9	REACH wirkt – aber (noch) zu langsam: Erfahrungen aus dem Vollzug	67
2.2.10	REACH-Überprüfung aus Sicht des Verbraucherschutzes	68
2.2.11	REACH Schutzziel Arbeitnehmer: bessere Daten, besserer Arbeitsschutz	68
2.2.12	Weiterentwicklung von REACH – die UBA-Vision 2020	69
2.2.13	Umsetzung und Review der REACH-Verordnung – Erfahrungen eines Stoffherstellers	69
2.2.14	Erfahrungen aus und Herausforderungen für den Handel	70
2.2.15	Mitten in der Lieferkette	70
2.2.16	Resümee und Ausblick	71
3	DISKUSSIONSTHEMEN	71
3.1	Qualität der Registrierungs dossiers	72
3.2	Nanomaterialien	72
3.3	Umgang mit Stoffentfall	73
3.4	Information in der Lieferkette	73
3.4.1	Sicherheitsdatenblätter	74
3.4.2	Expositionsszenarien als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt	74
3.5	Zulassung und Beschränkung	75
3.5.1	Kandidatenliste	75
3.5.2	Wahl des Risikomanagementverfahrens	76
3.5.3	Überschneidungen des Anhang XVII mit anderen Regulierungen	76
3.6	REACH-Umsetzung in kleinen und mittleren Unternehmen	76
3.7	Transparenz über Stoffe auf dem EU-Markt	77
3.8	Verstöße gegen REACH und Sanktionen	77
3.9	Nachweis von Nutzen für Mensch und Umwelt	78
3.10	Auswirkungen von REACH auf internationale Chemikalienpolitik	78
4	ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN	79

1 EINLEITUNG

Die REACH-Verordnung⁴⁴ ist seit nunmehr 5 Jahren in Kraft und es liegen erste Erfahrungen aus der Umsetzung vor. Die EU-Kommission ist nach REACH Artikel 138(6) verpflichtet, bis zum Juni 2012 den Geltungsbereich der Verordnung zu überprüfen. Dies hat die EU-Kommission zum Anlass genommen, eine umfangreichere Überprüfung zu initiieren, die unter anderem auf den Berichten der Mitgliedsstaaten und der ECHA zur REACH-Umsetzung, sowie auf zwölf, von der EU-Kommission beauftragten thematischen Studien basiert⁴⁵. Die Mitteilung zur REACH-Überprüfung lag zum Zeitpunkt des Kongresses noch nicht vor.

Die Bundesregierung beabsichtigt bei der Formulierung der deutschen Position zur REACH-Überprüfung die Anregungen der beteiligten Kreise zu berücksichtigen. Der REACH-Kongress war ein erster Schritt, um die Meinungen und Stellungnahmen der unterschiedlichen Akteure/innen zu hören und für diesen Prozess zu nutzen. In einem zweiten Schritt wird, nach der Veröffentlichung der Kommissionsmitteilung, eine schriftliche Befragung der beteiligten Kreise und weiterer interessierter Gruppen zu spezifischen Fragestellungen erfolgen.

Dieser Bericht fasst die Inhalte der Vorträge und Diskussionen des REACH-Kongresses zusammen.

2 KONGRESSPROGRAMM

2.1 Übersicht über den Ablauf

Staatssekretär Becker eröffnete am 3. Dezember 2012 den REACH-Kongress in den Räumen des Bundespresseamtes in Berlin. Am ersten Tag stellten die EU-Kommission und die ECHA ihre Perspektiven der REACH-Umsetzung dar. Anschließend brachten Vertreter/innen der Chemischen Industrie, der Umweltverbände sowie des Bundesumweltministeriums ihre Erfahrungen und Erwartungen an das regulatorische Umfeld und die Aktivitäten der verschiedenen Akteure/innen in die Debatte ein.

⁴⁴ VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

⁴⁵ Die Berichte sind unter anderem auf den Internetseiten des Generaldirektorates Umwelt verfügbar (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/review_2012_en.htm). Die Inhalte dieser und einiger weiterer Studien wurden in einem Bericht zusammengefasst. Dieser Bericht findet sich hier <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Veranstaltungen/2012/Veranstaltungen12-1203.html>

In der Diskussion wurden insbesondere übergreifende Aspekte der REACH – Umsetzung angesprochen.

Am zweiten Tag wurden, eingeleitet durch Vorträge über die REACH- Umsetzung aus Sicht der Bundesoberbehörden, der Vollzugsbehörden sowie von Industrieakteure/innen, einzelne Aspekte tiefergehend diskutiert.

Tabelle 10: Übersicht über die Vorträge des REACH – Kongresses (chronologisch)

03. Dezember 2012		04. Dezember 2012	
Vortragstitel	Vortragende/r	Vortragstitel	Vortragende/r
Eröffnung	Jürgen Becker BMU	Analyse der Studienberichte zur REACH-Überprüfung	Antonia Reihlen Ökopol GmbH
REACH-Überprüfung: nächste Schritte der Kommission	Björn Hansen GD Umwelt	Registrierung als Schlüssel zu sicheren Stoffen	Suzanne Wiandt; Frauke Schröder BfC
ECHA am Vorabend des Jahres 2013	Andreas Herdina ECHA	REACH wirkt – aber (noch) zu langsam: Erfahrungen aus dem Vollzug	Andrea Mayer-Figge BLAC
REACH-Umsetzung und REACH-Review: Unternehmen brauchen stabile Anforderungen	Gerd Romanowski VCI	REACH-Überprüfung aus Sicht des Verbraucherschutzes	Agnes Schulte, Gerhard Heinemeyer BfR
5 Jahre REACH – Erfahrungen und Erwartungen aus Sicht eines Umweltverbandes	Patricia Cameron BUND	REACH Schutzziel Arbeitnehmer: bessere Daten, besserer Arbeitsschutz	Rüdiger Pipke BAuA FB4
REACH 2012: Ziele, Erfolge & Potenzial	Alexander Nies BMU	Weiterentwicklung von REACH – die UBA-Vision 2020	Adolf Eisenträger UBA
		Umsetzung und Review der REACH-Verordnung – Erfahrungen eines Stoffherstellers	Andrea Paetz Bayer AG
		Erfahrungen aus und Herausforderungen für den Handel	Peter Steinbach VCH
		Mitten in der Lieferkette	Alex Föller TEGEWA
		Resümee und Ausblick	Christian Meineke BMU

2.2 Inhalte der Vorträge

Im Folgenden werden zentrale Inhalte der Konferenz-Vorträge jeweils kurz dargestellt. Die entsprechenden Vortragsfolien können auf der Website des REACH-CLP-Helpdesks⁴⁶ heruntergeladen werden. Auf übergreifende Diskussionsthemen während der Konferenz wird nachfolgend im Abschnitt 3 dieser Dokumentation eingegangen.

2.2.1 Eröffnung

Herr Staatssekretär Becker bezeichnete in seinen einführenden Worten die REACH-Verordnung als anspruchsvolles Reformvorhaben und hob in

⁴⁶ <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Veranstaltungen/2012/Veranstaltungen12-1203.html>

Anbetracht des erreichten Umsetzungsstandes anerkennend die erheblichen Anstrengungen aller Beteiligten zur Erfüllung der neuen Anforderungen hervor.

Er formulierte, dass es Ziel des Kongresses ist, zu erörtern, welche REACH-Vorgaben praxistauglich und zielführend sind, wo Verbesserungsbedarf besteht und ob der Rollen- und Paradigmenwechsel für Industrie und Behörden gelingt.

2.2.2 REACH-Überprüfung: Nächste Schritte der Kommission

Herr Hansen erinnerte daran, dass die REACH-Verordnung mit dem Ziel entwickelt wurde, die Risikobewertung und das Risikomanagement von Chemikalien einfacher, besser, schneller und effizienter zu gestalten und die Verantwortung hierfür weitgehend bei der Industrie zu verankern. Der Fokus von REACH auf der Erzeugung von Informationen stamme aus der Erkenntnis, dass gerade hierdurch sehr effizient wesentliche Verbesserungen im Risikomanagement erreicht werden können.

Herr Hansen resümierte, dass die REACH-Umsetzung erfolgreich verläuft, sich die erwarteten Wirkungen abzeichnen und auch die höheren Kosten nicht gegen eine weitere Umsetzung sprechen. Er lobte die Anstrengungen der Industrie und forderte die Behörden auf, pro-aktive Unternehmen durch einen intensiven Vollzug zu unterstützen. Er stellte außerdem dar, dass REACH auch weltweit einen Einfluss auf Gesetzgebung und Chemikalienmanagement hat.

2.2.3 ECHA am Vorabend des Jahres 2013

Herr Herdina präsentierte die Geschichte der ECHA und ihre Aktivitäten zur REACH-Umsetzung. Diese bestehen aus Aufgaben, die sich für die Agentur aus dem Gesetzestext ergeben (Dossierprüfung, Management der Verfahren, Priorisierungen für Anhang XIV usw.) sowie der Unterstützung der Industrie (Leitfäden, SIEF-Koordination, IT-Instrumente, Helpdesk etc.) und der Mitgliedsstaaten (z. B. Koordination der Komitees, Forum, HelpNet). Da REACH praktisch ausschließlich auf digitaler Kommunikation beruhe, sei ein wichtiger Arbeitsschwerpunkt die IT-Entwicklung. Er zitierte das Ergebnis des Berichts zur Überprüfung der ECHA⁴⁷, der schlussfolgert, dass die Agentur ihre Aufgaben effizient und effektiv erfüllt.

Herr Herdina schloss mit der Aussage, dass die ECHA sich als Partner der Registranten/innen versteht, weiterhin an den Umsetzungsinstrumenten arbeitet und z. B. das Europäische Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) weiter begleitet. Die Agentur ist nach seiner Einschätzung bereit und in der Lage, die Herausforderungen der REACH-Umsetzung und weiterer neuer Aufgaben zu meistern und dabei die strategischen Ziele zu erreichen.

2.2.4 Unternehmen brauchen stabile Anforderungen

Herr Romanowski erläuterte, dass erste positive Wirkungen von REACH erkennbar sind. Für viele Unternehmen entstünden aber auch hohe

⁴⁷ Price Waterhouse Cooper: Final Report on the Review of the European Chemicals Agency – Final Report; March 2012. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/study2_review_2012.htm

Belastungen und negative Wirkungen auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit. Diese Trends würden sich in der 2. Registrierungsphase voraussichtlich noch verstärken. Es sollte deshalb weiterhin an der Lösung bestehender Probleme gearbeitet werden, um Praktikabilität, Rechtssicherheit und Effizienz der REACH-Umsetzung zu erhöhen. Das Regelungssystem als Ganzes infrage zu stellen wäre aber kontraproduktiv, da für die Unternehmen insbesondere eine mittelfristige Stabilität des Rechtsrahmens von hoher Wichtigkeit ist.

Aus Sicht des VCI führten unter anderem die Störungen in REACH-IT und die Änderungen der ECHA-Leitfäden kurz vor Ende der Registrierungsfrist zu Schwierigkeiten in der ersten Registrierungsphase. Auch die Begründungen der ECHA dafür, dass Nichttestmethoden abgelehnt werden, seien schwer nachvollziehbar. Herr Romanowski wünschte sich Ausnahmen von der Zulassung für Stoffe in industriellen Anwendungen und kritisierte, dass die rein quantitative Zielsetzung in Bezug auf die Anzahl an Kandidatenstoffen nicht begründet sei. Statt des Zulassungsverfahrens sollten verstärkt Beschränkungen genutzt werden, um zielgerichtet Maßnahmen zu ergreifen, die auch importierte Erzeugnisse regulieren. Schwerwiegende Probleme sah Herr Romanowski bei der Kommunikation in den Lieferketten. Es sei dringlich, Wege für eine verständliche, zielgenaue und praktikable Informationsweitergabe zu finden. Der VCI beteiligt sich an der Entwicklung entsprechender Instrumente und hat verschiedene Leitfäden für die Industrie erstellt.

2.2.5 Erfahrungen und Erwartungen aus Sicht eines Umweltverbandes

Frau Cameron stellte drei Kernforderungen der Umweltverbände an die REACH-Verordnung dar: Umsetzung einer Substitutionspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe, Implementierung des Prinzips „no data – no market“ sowie eine Schaffung von Transparenz für Verbraucher/innen über Stoffe in Produkten. Insgesamt wertete sie die Umsetzung von REACH als erfolgreich, merkte aber an vielen Stellen Verbesserungsbedarf an.

Aus Sicht des BUND führt die Kandidatenliste zu Innovationen. Allerdings sollte das Verfahren der SVHC⁴⁸-Identifizierung beschleunigt werden, z. B. durch eine automatische Aufnahme prioritärer Stoffe aus anderen Regelungen (Wasserrahmenrichtlinie etc.). Das Prinzip „no data – no market“ habe zu einer Verbesserung von Informationslage und Risikomanagement geführt. Allerdings sah Frau Cameron Datenlücken und bemängelte, dass viele bekannte PBTs/vPvBs⁴⁹ in den Registrierungen nicht berücksichtigt wurden. Registrierungsnummern sollten entzogen werden können, wenn relevante Datenmängel oder Verstöße gegen die Anforderungen vorlägen. Die

⁴⁸ Substances of Very High Concern = besonders besorgniserregende Stoffe. Diese Stoffe erfüllen die Eigenschaften des Artikel 57 von REACH.

⁴⁹ Persistent, Bioaccumulative and Toxic / very Persistent, very Bioaccumulative substances = Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe / sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe. Diese Stoffe erfüllen die Kriterien des Anhang XIII oder können im Einzelfall nach Artikel 57(f) identifiziert werden.

Auskunftspflicht für SVHC in Erzeugnissen beurteilte Frau Cameron aufgrund des hohen Aufwands zur Erstellung einer Anfrage, der langen Antwortzeiten sowie der niedrigen Qualität der Antworten als nicht ausreichend. Hier könnten Instrumente, wie die Ansätze des BUND⁵⁰, das Verfahren vereinfachen, beschleunigen und seine Qualität sichern.

Frau Cameron merkte an, dass die Risiken von Nanomaterialien aus Sicht des BUND durch REACH unzureichend erfasst werden und ein Weiterentwicklungsbedarf der Verordnung unter anderem in den Bereichen „hormonähnlich wirkende Stoffe“, „Mischungstoxizität“ und „Import von Erzeugnissen“ besteht.

2.2.6 REACH 2012: Ziele, Erfolge & Potenzial

Herr Nies erläuterte, dass aus Sicht des BMU der Paradigmenwechsel durch REACH zur Beschleunigung und zur Steigerung der Effizienz des Chemikalienmanagements besonders wichtig ist. Die Befürchtung, dass REACH zu viele bürokratische Hürden aufbaue, habe sich laut Bericht des Normenkontrollrates⁵¹ nicht bewahrheitet. Herr Nies lobte das Engagement der federführenden Registranten/innen, mahnte jedoch an, dass die Qualitätsmängel in den Dossiers, insbesondere im Bereich der Stoffidentität, ein Problem darstellen.

Herr Nies hob die Anstrengungen der Behörden zur SVHC-Identifizierung hervor. Er betonte jedoch, dass in der EU-Roadmap⁵² nicht nur SVHCs in den Blick genommen werden sollten, sondern insgesamt zu eruieren ist, mit welchen Instrumenten für welche Stoffe das beste Risikomanagement erzielt werden kann.

Herr Nies betonte, dass sich sowohl die Transparenz der Verfahren zur Risikobewertung und zum Risikomanagement als auch die Transparenz über die Stoffe auf dem EU-Markt und ihre Eigenschaften durch REACH deutlich erhöht haben. Er mahnte aber an, dass die Internetseiten der ECHA verständlicher gestaltet werden sollten, um diese Transparenz auch für die interessierte, aber nicht fachkundige Öffentlichkeit nutzbar zu machen.

2.2.7 Analyse der Studienberichte zur REACH-Überprüfung

Zur Einführung in den zweiten Tag stellt Frau Reihlen die Analyse⁵³ der thematischen Studien der EU-Kommission zur REACH – Überprüfung vor. Aus den Studien wird insgesamt deutlich, dass die REACH-Umsetzung

⁵⁰ Der BUND hat ein Instrument zur automatischen Generierung einer Anfrage nach Einlesen des Barcodes von Produkten erarbeitet. Das Instrument soll zu einer online Datenbank und einer Anwendung für Smartphones weiter entwickelt werden.

⁵¹ Nationaler Normenkontrollrat: Schwachstellenanalyse der Registrierungspflichten durch die europäische Chemikalienverordnung REACH; November 2012.
http://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/Content/DE/Publikationen/2012_11_30_abschlussbericht_reach.pdf;jsessionid=4379780B179729E8EEDCA6C114564E10.s3t1?__blob=publicationFile

⁵² Die EU-Kommission hat vorgeschlagen, einen langfristigen Plan für die weitere Identifizierung von SVHC zu erarbeiten.
http://www.chemsec.org/images/stories/news_publications/COM_PR_REACH_to_become_a_success_March_2010.pdf

⁵³ Der Bericht wurde vor der Konferenz an die Teilnehmenden versandt und ist im Internet verfügbar unter
<http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Veranstaltungen/2012/Veranstaltungen12-1203.html>

grundsätzlich erfolgreich ist und sowohl erste positive Wirkungen bzgl. der Informationslage und des Risikomanagements als auch die vorhergesagten, zusätzlichen Belastungen für Unternehmen erkennbar sind.

Die wenigen in den Studien formulierten Vorschläge zur Änderung des REACH – Textes betreffen die Bereinigung des Geltungsbereiches (Schließung von Regulierungslücken durch eine bessere Verzahnung mit branchen- und produktspezifischer Gesetzgebung), die Regulierung von Nanomaterialien sowie Verfahren zur Aufnahme von Stoffe in die Kandidatenliste.

Vorschläge zur Änderung von REACH-Anhängen betreffen die Bereinigung von Doppelregulierungen des Anhang XVII mit branchen- und produktspezifischer Gesetzgebung und die Anpassung der Testanforderungen für Nanomaterialien.

Alle weiteren Empfehlungen betreffen entweder das Vorantreiben rechtlicher Klärungen (z. B. Interpretation der 0,1% - Schwelle von SVHC in Erzeugnissen), die Verbesserung von Instrumenten und Leitfäden sowie allgemeine Handlungsempfehlungen an unterschiedliche Akteure/innen.

2.2.8 Registrierung als Schlüssel zu sicheren Stoffen

Frau Wiandt zeigte anhand von Beispielen Inkonsistenzen innerhalb von REACH zu Registrierungspflichten auf und befand eine verstärkte Abstimmung zwischen ECHA und den Mitgliedsstaaten zur Klärung dieser Abgrenzungs- und Interpretationsfragen für notwendig. Sie betonte die Bedeutung der korrekten Stoffidentifizierung in der Registrierung als Grundlage für alle REACH-Verfahren. Die SIEF-Mitglieder seien verantwortlich zu prüfen, dass Stoffeigenschaften und Stoffidentität zusammenpassen, und sollten dabei berücksichtigen, dass Verunreinigungen die Empfehlungen zur sicheren Verwendung beeinflussen können. Die ECHA solle die Stoffidentität im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung verstärkt kontrollieren.

Frau Schröder ergänzte, dass Nanomaterialien prinzipiell von REACH abgedeckt sind und die REACH-Instrumente für sie zwar angepasst werden müssen, aber grundsätzlich geeignet sind. Die Bundesoberbehörden schlagen vor⁵⁴, die Verordnung mittels einer Nanodefinition (Auslöser für Anforderungen), eines spezifischen Prüfprogramms (neuer Anhang XVIII) und einer Absenkung der Mengenschwellen für Nanomaterialien (Registrierungspflicht ab 100 kg/a), sowie einer eigenständigen Pflicht zur Stoffsicherheitsbeurteilung ab einer Registrierungsmenge von 1t/a anzupassen.

2.2.9 REACH wirkt – aber (noch) zu langsam: Erfahrungen aus dem Vollzug

Frau Mayer-Figge erklärte, dass ein wirksamer, gleichwertiger Vollzug unverzichtbar ist, um eine hohe Informationsqualität zu erreichen und

⁵⁴ Das Hintergrundpapier wurde inzwischen veröffentlicht http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Hintergrundpapier%20Nano%20und%20REACH.pdf?__blob=publicationFile&v=1). Die zentralen Inhalte sind außerdem in der „Kurzinfor der deutschen nationalen Auskunftsstelle - Charakterisierung von Nanomaterialien“ veröffentlicht <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Publikationen/Kurzinfor/Kurzinfor.html>

sicherzustellen, dass die Maßnahmen zum Risikomanagement in den Unternehmen umgesetzt werden. Die Inspektoren/innen müssten deshalb einen besseren Zugang zu den REACH-Informationen bekommen (RIPE⁵⁵) und den Austausch untereinander intensivieren.

Bei der Überwachung der REACH-Konformität würden vielfach auch Verstöße gegen andere Regelungen aufgedeckt, z. B. im Bereich der Importe. Aufgrund von Vorgehen, Zuständigkeiten, Dokumentation und Auswertung von Inspektionen, seien die in den Statistiken genannten Anzahlen von REACH-Überprüfungen deshalb niedriger als in der Realität.

Frau Mayer-Figge berichtete, dass die Unternehmen insgesamt bestrebt seien, REACH umzusetzen, es aber auch ein hohes Maß an Unkenntnis der Verordnung und ihrer Anforderungen gäbe. Sie zitierte Ergebnisse aus der Prüfung von Sicherheitsdatenblättern verschiedener Bundesländer, die zeigten, dass die Mehrzahl der Sicherheitsdatenblätter einen oder mehrere Mängel aufweisen.

2.2.10 REACH-Überprüfung aus Sicht des Verbraucherschutzes

Frau Schulte betonte, dass REACH und die Pflichten zur Einstufung und Kennzeichnung den Verbraucherschutz unterstützen. Allerdings seien die Informationen über Gesundheitsgefahren vieler Stoffe aufgrund zu niedriger Datenanforderungen (z. B. zur subchronischen und Reproduktionstoxizität) nicht ausreichend bzw. die vorhandenen Daten nur zu einem geringen Prozentsatz durch ECHA überprüft und somit qualitätsgesichert. Das Informationsrecht für SVHC in Erzeugnissen sei wichtig, wobei die Frist von 45 Tagen zur Beantwortung von Anfragen zu lang ist. Die Kriterien für SVHC sollten für endokrine Disruptoren und sensibilisierende Stoffe ausgefüllt werden. Aus Sicht des Verbraucherschutzes müssten Übergangsfristen so kurz wie möglich sein und SVHC auch in importierten Produkten reguliert werden.

Herr Heinemeyer ergänzte, dass Abschätzungen für Verbraucherexpositionen widersprüchlich seien und es an differenzierten Expositionsszenarien mangle. Registranten/innen passten vielfach die Bedingungen ihre Verwendungen den vorhandenen Modellen an und erarbeiteten keine Szenarien, die der tatsächlichen Verwendung entsprächen. Der einschlägige ECHA-Leitfaden zur Expositionsbeurteilung sei nicht ausreichend, um eine aussagekräftige Risikobewertungen zu unterstützen. Herr Heinemeyer plädierte für die Entwicklung standardisierter Referenzszenarien und Instrumente.

2.2.11 REACH Schutzziel Arbeitnehmer: bessere Daten, besserer Arbeitsschutz

Herr Pipke stellte fest, dass REACH die Datenlage im Arbeitsschutz verbessert, wobei die Recherchemöglichkeiten in den Daten und die Qualitätssicherung der

⁵⁵ RIPE = REACH Information Portal for Enforcement = REACH Informationsportal für den Vollzug. Dieses Portal bietet den Überwachungsbehörden die Möglichkeit, auf ausgewählte Informationen in den Registrierungsdossiers während ihrer Kontrollen direkt zuzugreifen. Siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/13556/ripe_information_note_20110628_en.pdf

Registrierungsdossiers bislang noch nicht ausreichen. Die theoretischen Fortschritte im Arbeitsschutz würden bisher noch nicht oder nur lückenhaft umgesetzt.

Herr Pipke betonte, dass DNELs / DMELs⁵⁶ für das Risikomanagement am Arbeitsplatz bedeutsam sind und ihre Anzahl bereits jetzt die Anzahl der Arbeitsplatzgrenzwerte überschreitet. Allerdings würden nicht für alle Stoffe DNELs / DMELs (korrekt) abgeleitet.

Die Rückmeldungen der nachgeschalteten Anwender/innen zum Risikomanagement seien für die Registranten/innen besonders wichtig, da ihnen vielfach Praxisinformationen für ihre Abschätzungen und Empfehlungen fehlen. Positiv sah Herr Pipke, dass die Kandidatenliste die Substitution fördere und den Druck, Alternativen zu entwickeln erhöhe. Die Kandidatenliste solle allerdings im Kontext aller Maßnahmen gesehen werden und der Fokus der EU-Road-Map⁵² daher ausgeweitet werden.

2.2.12 Weiterentwicklung von REACH – die UBA-Vision 2020

Herr Eisenträger legte dar, dass mit REACH der Rollenwechsel zum Nachweis der sicheren Verwendung vollzogen und transparente Verfahren zum Risikomanagement von Stoffen geschaffen worden sind. Die Behörden sollten nur dann eingreifen, wenn das Prinzip der Eigenverantwortung nicht funktioniere. Herr Eisenträger wünschte sich, dass grundsätzlich auf einer wissenschaftlichen Basis gearbeitet wird. Im Zweifel sollte – im Sinne des Vorsorgeprinzips - für den Schutz von Mensch und Umwelt entschieden werden.

Herr Eisenträger hatte erwartet, dass mehr Stoffe als PBTs/vPvBs registriert würden, und legte dar, dass PBTs/vPvBs grundsätzlich unter die Zulassungspflicht fallen sollten. Auch bei der SVHC-Identifizierung wäre es wünschenswert die Beweislast umzukehren, sodass die Industrie den Verdacht auf SVHC-Eigenschaften widerlegen müsse, um eine Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste zu vermeiden. Herr Eisenträger wünschte sich eine „automatische“ Informationsweitergabe zu SVHC in Erzeugnissen, mehr Transparenz in der Ableitung von PNECs⁵⁷ sowie eine Optimierung von Leitfäden und einen erweiterten Dialog zwischen allen Stakeholdern.

2.2.13 Umsetzung und Review der REACH-Verordnung – Erfahrungen eines Stoffherstellers

Frau Paetz bestätigte, dass sich die meisten Unternehmen um eine korrekte Umsetzung von REACH bemühen und Mängel an Registrierungsdossiers unterschiedlich zu werten sein. So seien Missverständnisse über die Verwendungsdeskriptoren, formale Fehler oder die veränderte Definition von Zwischenprodukten ebenso für die identifizierten Qualitätsdefizite verantwortlich, wie wissentliche Falschangaben. Sie äußerte den Wunsch, dass ein Beispiel für „Gute-Praxis“ Registrierungsdossiers veröffentlicht wird und es

⁵⁶ DNEL = Derived No-Effect Level; DMEL = Derived Minimal Effect Level

⁵⁷ PNEC = predicted no effect concentration

(wieder) möglich ist, Fragen in der Stoffbewertung in direktem Kontakt mit den Behörden zu klären.

Frau Paetz erläuterte, dass viele Nanomaterialien u.a. nicht als solche registriert wurden, weil die EU-Definition erst so spät veröffentlicht wurde. Weiterhin berichtete sie, dass einige Lieferanten der Bayer AG nun in der zweiten Registrierungsstranche Stoffe nicht registrieren würden. Ihr Unternehmen reagiert darauf mit kooperativer Unterstützung bei der Registrierung und / oder mit einer Prüfung, ob die betroffenen Endprodukte weiterhin vermarktet werden sollen.

Frau Paetz machte deutlich, dass die einheitliche REACH-Überwachung sehr wichtig ist. Weiterhin kritisierte sie, dass die Kandidatenliste kein guter Treiber für Innovationen sei. Sie bemängelte, dass die Voranfrage zur Registrierung in Kombination mit der Veröffentlichung der Firmennamen auf der ECHA-Website für reine Marktanalysen missbraucht werden können.

2.2.14 Erfahrungen aus und Herausforderungen für den Handel

Herr Steinbach erläuterte, dass aus Sicht des Chemikalienhandels die Kommunikation von Expositionsszenarien in der Lieferkette eine hohe Belastung darstellt, die in der Regel nicht durch einen entsprechenden Nutzen für Umwelt- und Gesundheitsschutz gerechtfertigt ist.

Auch sonst ist der Chemiehandel nach seinen Ausführungen in vielfältiger Weise von REACH betroffen. Die durch REACH verursachten Kosten, die zu einem großen Teil nicht der Datenerhebung und –auswertung, sondern dem Management von Konsortien anzulasten seien, führten zum Entfall von Stoffen vom Markt. Importeure/innen würden von vielen Vorgaben stärker belastet, als EU-Produzenten/innen. Herr Steinbach warnte, dass deshalb in Teilmärkten die Mengen- und Preisregulierungsfunktion des Importhandels verloren gehen und bestimmte Produkte auf dem Markt nicht mehr verfügbar sein könnten.

2.2.15 Mitten in der Lieferkette

Herr Föllner stellte die Perspektive von Formulierer/innen in Hinblick auf die REACH-Umsetzung vor. Hierfür zeigte er auf, wie komplex die Strukturen von Lieferketten vielfach sind. Aktuell findet hier nach seiner Wahrnehmung primär ein Austausch von – qualitativ nicht zufriedenstellenden - Informationen zwischen Herstellern/innen und Formulierern/innen statt, die weiteren Marktakteure/innen erreicht die REACH-Kommunikation bislang kaum.

Vor diesem Hintergrund stellt Herr Föllner die Frage, ob die Kommunikation in der Lieferkette überhaupt standardisiert werden kann und sollte. Die Akteure/innen der unterschiedlichen Stufen der Kette hätten verschiedene Fragen und Kenntnisse und benötigten daher unterschiedliche Informationen. Je chemiefernere Unternehmen seien, desto einfachere und konkretere Informationen benötigten sie. In jedem Fall seien die Branchenverbände gefordert, sachgerechte Instrumente zu entwickeln. Zentral sei jedoch, dass der erste Schritt – die Extraktion der relevanten Informationen aus den Registrierungs dossiers – fehlerfrei funktioniert.

2.2.16 Resümee und Ausblick

Herr Meineke schloss die Veranstaltung mit einem Resümee und gab einen Ausblick auf den weiteren Prozess. Sein Eindruck von den beiden Kongresstagen war, dass der Dialog um REACH sachbezogen und konstruktiv ist und sich die in den Verhandlungen über REACH gefundenen Kompromisse bewährt haben. Die Wahrnehmung über Probleme ähnelt sich bei den verschiedenen Beteiligten in vielen Punkten, wobei die Präferenzen zur Lösung derselben sich naturgemäß im Detail unterscheiden.

Zentrale, zu bearbeitende Themen seien die Qualität der Registrierungs dossiers, die Kommunikation in der Lieferkette sowie die (Transparenz der) Verfahren zur SVHC-Identifizierung und die Auswahl von Risikomanagementinstrumenten. Die Behörden könnten viel zur verbesserten Umsetzung beitragen, z. B. durch Aktivitäten im Bereich der IT-Instrumente, der Vollständigkeits- und Dossierprüfung, der Leitlinien und des Vollzugs.

Herr Meineke machte deutlich, dass das BMU die Hinweise und Wünsche der Akteure/innen zur REACH-Überprüfung vernommen habe und diese gemeinsam mit den Informationen aus der Konsultation, die nach der Veröffentlichung der Kommissionsmitteilung geplant ist, in die Beratungen zur deutschen Position aufnehmen werde.

3 DISKUSSIONSTHEMEN

Die Vorträge und Diskussionsbeiträge beim REACH-Kongress ließen eindeutig erkennen, dass keiner der Beteiligten Änderungen des Textes der REACH-Verordnung selbst anstrebt. Dies wurde unter anderem damit begründet, dass der Lernprozess aller Akteure/innen durch frühzeitige Änderungen der Vorgaben gestört würde, die Industrie ein stabiles regulatorisches Umfeld brauche und eine Öffnung von REACH möglicherweise Diskussionen über eine Vielzahl von Einzelaspekten aufwerfen würde, die einen aufwendigen und langen Gesetzgebungsprozess bedeuten können. Allerdings wurde auch deutlich, dass die Vorstellungen einiger Beteiligter zu einer sachgerechten Regulierung von Nanomaterialien dennoch Änderungen am REACH-Text notwendig machen würden, z. B. um eine Definition aufzunehmen.

Für eine zukünftige REACH-Konferenz wurde empfohlen, die Alleinvertreter/innen prominenter einzuladen, da diese einen großen Teil der Registrierungen durchgeführt haben und von den Schwierigkeiten der Kommunikation in der Lieferkette ebenso betroffen sind. Außerdem sollten insbesondere auch die Endanwender/innen von Chemikalien sowie die Produzenten/innen komplexer Erzeugnisse stärker vertreten sein.

3.1 Qualität der Registrierungs dossiers

Die Qualität der Registrierungs dossiers wird von vielen Akteuren/innen immer wieder kritisiert. Einige Industrievertreter/innen stellten dar, dass zwischen formalen und inhaltlichen Mängeln zu differenzieren sei. Auch wurde kritisch gefragt, ob die Anforderungen an die Registrierungs dossiers so hoch wären, dass sie nicht erfüllbar sind.

Eine Möglichkeit die Dossierqualität zu sichern, die insbesondere von den Behördenvertretern/innen vorgeschlagen wurde, ist die Erweiterung der Vollständigkeitsprüfung durch die ECHA. So könnten grundlegende Mängel, z. B. fehlerhafte oder nicht eindeutige Stoffidentifizierungen frühzeitig erkannt werden. Hierzu merkte die ECHA an, dass die Vollständigkeitsprüfung wegen der kurzen Fristen automatisiert ablaufen muss und eine spezifische, inhaltliche Prüfung einzelner Qualitätsaspekte daher nicht möglich ist. Dies könnte sich aber ändern wenn, wie angekündigt, die Stoffsicherheitsberichte in Zukunft in IT-auswertbarer Form bereitgestellt werden können.

Seitens der Industrie wurde der Wunsch nach mehr direkter Kommunikation mit der ECHA geäußert, da alle Klärungen, z. B. zu Testvorschlägen, derzeit über REACH-IT laufen und pragmatische Abstimmungen und Rückfragen deshalb kaum möglich seien. Dadurch fehle der fachliche Austausch und es würde schwieriger, die Entscheidungen der ECHA zu verstehen.

Insgesamt wurde der Registrierungsprozess von vielen Beteiligten als Prozess gesehen, in dem alle voneinander lernen und daher einander offen gegenüber treten sollten.

3.2 Nanomaterialien

In Bezug auf die Erfassung von Nanomaterialien durch REACH wurden unterschiedliche Meinungen insbesondere zur Absenkung der Mengenschwelle zur Registrierung von Nanomaterialien geäußert. Die Industrie bezog sich auf die 2. Regulatorische Überprüfung zu Nanomaterialien der EU-Kommission⁵⁸, in der festgestellt wird, dass die Nanoformen von Stoffen genauso wie die Bulkformen toxische Eigenschaften haben können oder auch nicht und damit eine Absenkung der Mengenschwellen nicht notwendig ist. Der BUND vertrat dagegen die Ansicht, dass eine Mengenschwelle von 10 kg/a durch die geringeren Produktions- und Anwendungsmengen sowie das veränderte Oberflächen-Volumenverhältnis gerechtfertigt ist. Die Umsetzung des Vorsorgeprinzips und die Tatsache, dass über viele Nanomaterialien auf dem Markt keine ausreichende Information vorliegt, erfordern nach Ansicht des BMU eine Absenkung der Mengenschwelle, da sonst viele Nanomaterialien mit geringen Produktionsmengen nicht erfasst werden.

Eine vorgezogene Registrierungsfrist für Nanomaterialien wird seitens der Umweltverbände gefordert. Der Vorschlag der Bundesoberbehörden sieht dies

⁵⁸ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE- Second Regulatory Review on Nanomaterials; Brussels, 3.10.2012: COM(2012) 572 final:
http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com%282012%29_572.pdf

nicht vor, d. h., nach diesem Vorschlag würden alle registrierungspflichtigen Nanomaterialien 2018 registriert sein.

3.3 Umgang mit Stoffentfall

Einige Kongressteilnehmende äußerten ihre Sorge, dass die Unternehmen keine Unterstützung zum Umgang mit Lieferunsicherheiten und dem möglichen Stoffentfall vom Markt bekämen. Das Problem des Stoffentfalls wurde für den Mengenbereich zwischen 10 und 100 t/a (Registrierungsfirst 2018) als am bedrohlichsten gewertet, da für diese Stoffe das Verhältnis zwischen Registrierungsanforderungen (Kosten) und Produktionsvolumen (mögliche Gewinne) am ungünstigsten ist. Laut dem Bericht des Normenkontrollrates⁵¹ haben die Unternehmen 20% der Stoffe, die sie in der ersten Registrierungstranche registrieren wollten, dann doch nicht registriert.

Aus dem Teilnehmerkreis wurden Beispiele für den Entfall von Stoffen vom Markt und dessen Folgen genannt. So sind z. B. einige für die Metallindustrie essenzielle Stoffe bislang nicht registriert. Ein anderes Beispiel bezog sich auf Inhaltsstoffe von Desinfektionsmitteln, wo die Gefahr einer abnehmenden Produktvielfalt und zunehmender Infektionsprobleme in Krankenhäusern gesehen wurden.

Einige Kongressteilnehmende waren der Ansicht, dass für essenzielle Stoffe die Beendigung der Produktion eines/r Akteurs/in durch andere Akteure/innen kompensiert wird. Außerdem erwarten sie, dass bei für eine Branche oder Lieferkette besonders wichtigen Stoffen, die Kosten über die Preise der Stoffe finanziert werden können. Einige Vertreter/innen der Industrie äußerten jedoch die Befürchtung, dass diese Mechanismen nicht oder nicht ausreichend funktionieren und es daher zu einem Stoffentfall kommen kann. Übergreifend tragfähige Erklärungsmuster fehlen hier bislang allerdings. Die Ursache dafür, dass viele bekannte CMR-Stoffe nicht registriert wurden, könnte darin liegen, dass diese Stoffe bereits nicht mehr verwendet werden. Hier habe REACH zu einer Portfoliobereinigung geführt, die durchaus erwünscht ist/war.

Fälle, wo Stoffe zwar registriert wurden, aber eine bestimmte Verwendung von keinem der Registranten/innen identifiziert wurde, bzw. die alle Registranten/innen als „use advised against“ bewertet haben, wurden nicht genannt.

3.4 Information in der Lieferkette

Die Kommunikation über die sichere Verwendung wurde beim Kongress immer wieder und aus unterschiedlichen Blickwinkeln diskutiert. Insgesamt waren alle Teilnehmende der Ansicht, dass dieser Bereich von REACH für den Erfolg der Verordnung einerseits zentral ist, aber andererseits derzeit die größten Schwierigkeiten bereitet.

3.4.1 Sicherheitsdatenblätter

Die Vorgaben zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern sind durch REACH nicht neu eingeführt worden. Dennoch sind die Sicherheitsdatenblätter gemäß der Untersuchungsergebnisse der Vollzugsbehörden in Deutschland vielfach fehlerhaft. Als Mängel wurden neben rein formalen und orthografischen Fehlern auch fehlende, falsche und widersprüchliche Informationen gefunden. Die Unternehmen bekommen je nach Ausmaß der Mängel und Anzahl der betroffenen Sicherheitsdatenblätter eine angemessene Frist zur Überarbeitung der Dokumente und müssen eine Geldbuße bezahlen.

3.4.2 Expositionsszenarien als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt

Auf dem Kongress wurde von allen Akteuren/innen einhellig festgestellt, dass die Kommunikation von Expositionsszenarien in der Lieferkette noch nicht funktioniert. Einer der hierfür genannten Gründe ist, dass den Registranten/innen erst seit Kurzem die Instrumente für eine standardisierte Expositionsabschätzung zur Verfügung stünden. Die Erstellung von Expositionsszenarien zur Kommunikation mit dem Sicherheitsdatenblatt ist deshalb in vielen Fällen noch nicht erfolgt. Vorhandene Expositionsszenarien sind zu lang, unverständlich, fehlerhaft und meistens nur auf Englisch verfügbar. Entsprechend würden sie von den Empfängern/innen lediglich archiviert aber bisher weder innerhalb des Betriebes genutzt und umgesetzt, noch für die Erarbeitung von Informationen für Gemische verwendet.

Es wurde vorgeschlagen, die Standardisierung von Expositionsszenarien für Stoffe dadurch voranzutreiben, dass diese im SIEF⁵⁹ gemeinsam erstellt werden. Allerdings wurde berichtet, dass in der Vergangenheit selbst dann, wenn der Stoffsicherheitsbericht im SIEF gemeinsam erstellt wurde, die Expositionsszenarien zur Kommunikation in diese Arbeit nicht miteinbezogen waren. Stattdessen hätten die Registranten/innen eigene, sich voneinander unterscheidende Expositionsszenarien für die Kommunikation in ihren jeweiligen Lieferketten verwendet.

Es wurde vielfach darauf hingewiesen, dass der zentrale Schritt der Kommunikation in der Lieferkette die Überführung der relevanten Informationen in eine für den/die Anwender/innen angemessene Form ist. Dies sei besonders für die Formulierer/innen wichtig, da diese meist die Kommunikation mit den Endkunden/innen übernehmen.

Das GISBAU⁶⁰-System der Baubranche wurde als ein gelungenes Beispiel für eine Branchenlösung zur Standardisierung von Informationen zur sicheren Verwendung genannt. GISBAU sammelt Sicherheitsdatenblätter für Bauprodukte in einer zentralen Datenbank und ermöglicht eine automatische Erstellung von Betriebsanweisungen und einfachen Sicherheitsinformationen für die Arbeitnehmer/innen.

Am europäischen Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) nehmen Vertreter/innen aus Industrie und Behörden teil und diskutieren regelmäßig

⁵⁹ SIEF = Substance Information Exchange Forum

⁶⁰ <http://www.gisbau.de/index.html>

mögliche Lösungen für die Kommunikation in der Lieferkette. Unter anderem werden auch Modelle zur Identifizierung und Kommunikation von Informationen für Gemische diskutiert.

Im Bereich der Verbraucherexposition sollten nach Meinung des BfR mehr Informationen kommuniziert werden, da sich die Akteure/innen umso sicherer fühlen, je besser sie ihre Verwendung in einen konkreten Kontext einordnen könnten. Es sei auch ein Spezifikum, dass Verbraucher/innen kein Sicherheitsdatenblatt erhalten und sie auf die Informationen auf der Verpackung und dem Etikett, sowie ggf. vorhandene, weitere Produktinformationen angewiesen sind.

3.5 Zulassung und Beschränkung

3.5.1 Kandidatenliste

Auf dem Kongress wurde klargestellt, dass SVHC nur basierend auf ihren Stoffeigenschaften identifiziert werden. Es können zusätzlich, wie von einigen Teilnehmenden gefordert, bereits im Anhang XV–Dossier Informationen zu Verwendungen, Expositionen und Risiken berücksichtigt werden, was die Arbeit der ECHA zur Priorisierung von Stoffen erleichtert. Es wurde angeregt, bereits im Anhang XV-Dossier Hinweise zu geben, ob Stoffe für das Zulassungs- oder das Beschränkungsverfahren vorzusehen sind.

Der Vorschlag des UBA, der Industrie den Nachweis zu übertragen, dass ein Stoff kein SVHC ist, wurde unterschiedlich aufgenommen. Die zivilgesellschaftlichen Gruppen befürworteten diesen Ansatz als konsequente Fortführung der Beweislastumkehr. Einige Industrievertreter/innen äußerten sich eher skeptisch, da hierdurch zusätzlicher Zeitdruck aufgebaut würde, der einem systematischen Vorgehen und der Wissenschaftlichkeit der Arbeit schaden könnte.

Auf die Frage nach einem Verfahren, Stoffe von der Kandidatenliste wieder zu entfernen, wurde seitens der EU-Kommission geantwortet, dass REACH hierzu keine Vorgaben macht. Insofern bestünde die Möglichkeit, hier pragmatisch vorzugehen.

Stoffe auf der Kandidatenliste sind nach Aussage verschiedener Vertreter/innen der Industrie stigmatisiert und können nicht mehr verwendet werden. Dadurch entsteht ein hoher Druck bei der Suche nach Substituten, wobei aufgrund des Zeitdrucks oft Alternativen ausgewählt werden müssten, über die weniger bekannt ist oder die andere negative Umweltwirkungen haben (Zielkonflikte z. B. mit dem Klimaschutz). Unter anderem die zivilgesellschaftlichen Gruppen und das BMU sahen die Funktion der Kandidatenliste bestätigt und begrüßten die Substitutionsaktivitäten. Die sozio-ökonomische Analyse wäre ein Instrument, das die Abwägung von Alternativen unterstützen sollte.

3.5.2 Wahl des Risikomanagementverfahrens

Auf dem Kongress wurde vielfach ausgesagt, dass Beschränkungen der Zulassungspflicht vorzuziehen seien, da diese schneller greifen, besser zu vollziehen sind und importierte Erzeugnisse mit abdecken und damit Wettbewerbsverzerrungen vermeiden.

Seitens der Kommission wurde erläutert, dass das Beschränkungsverfahren bei Vorliegen eines Risikos eingesetzt werden sollte, um schnell Maßnahmen zu treffen. Eine zusätzliche Zulassungspflicht für denselben Stoff kann angestrebt werden, um sicherzustellen, dass in den anderen, nicht der Beschränkung unterfallenden Verwendungen, auch zukünftig keine Risiken entstehen.

3.5.3 Überschneidungen des Anhang XVII mit anderen Regulierungen

Nach Meinung der Kongressteilnehmenden sollten die Überschneidungen des REACH Anhang XVII mit branchen- und produktbezogenen Regelungen, wie der Spielzeug- oder der RoHS-Richtlinie, vermieden werden. Es ergab sich kein einheitliches Bild darüber, ob dies durch Änderung des Anhang XVII oder der Spezialgesetzgebung geschehen sollte. Seitens des Vollzuges wurde für die Beibehaltung der aktuellen Regulierung und der damit zusammenhängenden Zuständigkeiten plädiert. Einige Vertreter/innen der Industrie sprachen sich dafür aus, Anhang XVII als einziges Instrument stoffbezogener Regelungen zu nutzen, während andere den Erhalt spezifischer Regulierungen befürworteten. Auch die unterschiedlichen Schwerpunkte der spezifischen Regulierungen wurden als Grund genannt, die Beschränkungen nicht in Anhang XVII zu übernehmen.

3.6 REACH-Umsetzung in kleinen und mittleren Unternehmen

Viele Kongressteilnehmende äußerten sich besorgt über die Situation der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) sowohl in der Rolle der Registranten/innen als auch in der der nachgeschalteten Anwender/innen. Es herrsche noch viel Unkenntnis über die Verordnung und die Expertise und/oder Ressourcen zur Registrierung würden vielfach fehlen. Die KMUs sollten diesbezüglich informiert und fortgebildet werden und die Behörden sollten sie vermehrt, z. B. durch einfache Umsetzungsinstrumente, unterstützen.

Kleine und mittlere Unternehmen müssen für die REACH-Verfahren geringere Gebühren zahlen als große Unternehmen. In der Diskussion wurde dargelegt, dass es sehr schwierig sei, nach den aktuell gültigen Vorgaben zu ermitteln, ob ein Unternehmen die KMU-Kriterien erfüllt oder nicht. Der Normenkontrollrat hat die Empfehlung ausgesprochen, Unternehmen mit 250 bis 500 Mitarbeitenden einen KMU-ähnlichen Sonderstatus einzuräumen. Seitens des Chemiehandels wurde der Wunsch geäußert, bei einer möglichen Änderung der KMU-Definition zu berücksichtigen, dass Chemiehandelsunternehmen aufgrund ihrer hohen Umsätze immer als große Unternehmen gelten, obwohl sie oft nur über sehr wenige Mitarbeitende und damit Personalressourcen verfügen.

Hinsichtlich der Gebührenhöhe stellte die EU-Kommission klar, dass eine weitere Gebührenreduzierung für KMU durch eine Gebührenerhöhung für große Unternehmen kompensiert werden müsste.

3.7 Transparenz über Stoffe auf dem EU-Markt

Die Datenbank der ECHA über registrierte Stoffe enthält die nicht vertraulichen Informationen aus den Registrierungs dossiers und sollte nach Meinung der meisten Teilnehmenden so gestaltet sein, dass mindestens die Fachöffentlichkeit sie für ihre Arbeit nutzen kann. Es wurde kritisiert, dass derzeit nicht erkennbar ist, warum bestimmte Informationen fehlen und ob die Daten in der Datenbank der registrierten Stoffe durch die ECHA im Rahmen einer Dossierprüfung oder anderer Verfahren überprüft wurden oder nicht.

Die neue Recherchefunktion der ECHA-Datenbank und die Veröffentlichung der Namen der Unternehmen erlaubt allen Nutzern/innen eine Analyse des Chemikalienmarktes. Diese Informationen waren auch in den Daten der Altstoffprüfung verfügbar, konnten jedoch nicht in gleicher Art systematisch ausgewertet werden. Die chemische Industrie ist mit diesem Aspekt der Transparenz nicht einverstanden während z. B. der BUND die Veröffentlichung der Firmennamen ausdrücklich begrüßt.

Die Überwachungsbehörden haben durch das Instrument RIPE⁶¹ einen Zugang auf Teile der Registrierungs Informationen. Es wurde angemerkt, dass durch die Einschränkungen beim Datenzugang ein sinnvoller Vollzug erschwert wird, da zentrale Informationen nicht zugänglich sind. Die ECHA informierte die Teilnehmenden daraufhin, dass RIPE derzeit im Forum diskutiert und eine Überarbeitung vorbereitet wird.

3.8 Verstöße gegen REACH und Sanktionen

Registranten/innen, deren Registrierungs dossiers besonders schwerwiegende Mängel aufweisen, die nicht innerhalb der gesetzten Fristen behoben werden, sollten nach Meinung vieler Teilnehmender sanktioniert werden. Insbesondere die zivilgesellschaftlichen Gruppen aber auch einige Behördenvertreter/innen forderten eine Möglichkeit, die Registrierungsnummern zu entziehen.

In diesem Zusammenhang wurde nochmals erläutert, dass die kurz vor der Konferenz entzogenen Registrierungsnummern mit der Aufdeckung eines nicht rechtmäßig behaupteten KMU-Status begründet sind. Dies ist derzeit der einzige rechtlich vorgesehene Grund für diese Art der Sanktion.

Viele bekannte CMRs die bisher nicht registriert wurden, sind in Schweden noch auf dem Markt gefunden worden. Ob dies auch in Deutschland der Fall ist und ob hier ein Verstoß gegen REACH vorliegt oder die Import- und/oder Produktionsmengen unterhalb 1 t/a liegen, konnte nicht geklärt werden.

3.9 Nachweis von Nutzen für Mensch und Umwelt

Insbesondere vor dem Hintergrund der gut messbaren und erhöhten Kosten für die REACH-Implementierung stellten viele Teilnehmende des Kongresses die Frage, ob und wie die Nutzen von REACH gemessen werden könnten und welche Indikatoren hierfür zur Verfügung stehen.

Die Messbarkeit der Nutzen wurde in verschiedenen Studien, z. B. der „Baseline Studie“ und einer entsprechenden thematischen Studie der EU-Kommission diskutiert. Die Indikatoren der Baseline-Studie⁶² erfassen unter anderem die Verbesserung der Informationsqualität und des nominalen Risikos, messen jedoch keine real vermiedenen Krankheitsfälle oder verhinderten Umweltschäden.

3.10 Auswirkungen von REACH auf internationale Chemikalienpolitik

Aus vielen Beiträgen wurde deutlich, dass eine Übernahme und Integration zentraler Aspekte der REACH-Verordnung in internationale Vereinbarungen zum Chemikalienmanagement sowie in nationale Chemikalienregulierungen außerhalb der EU erwünscht ist.

Die Kommission erläuterte, dass REACH bewusst als europäische Lösung konzipiert wurde, da die Ausgangssituation und die Interessenlagen in der Welt zur Zeit der Entwicklung von REACH sehr unterschiedlich waren (und immer noch sind) und langwierige internationale Abstimmungsprozesse zu erwarten waren. Allerdings zeige sich, dass viele nationale Gesetze in anderen Regionen der Welt z. B. in Korea, den USA oder Kanada ähnliche Elemente und Prinzipien enthalten, wie REACH. Außerdem findet eine globale Harmonisierung zur Datenerzeugung für Stoffe durch die Standardisierung von Testmethoden, Berichtsformaten, Leitfäden für QSAR⁶³ und Gruppierungen in der OECD statt. Zudem habe man ein international harmonisiertes Datenformat (IUCLID). Die REACH-Vorgaben sind mit diesen Methoden und Formaten direkt verbunden.

Die EU beteiligt sich maßgeblich an den internationalen Arbeiten und trägt damit auch direkt zu einer internationalen Anerkennung und Verbreitung (der Ideen und Ziele) von REACH bei. Über die Arbeit in der OECD können aus anderen Ländern Erfahrungen und Erkenntnisse für die REACH-Umsetzung gewonnen werden.

⁶² Eurostat: The REACH baseline study - 5 years update; 2012. <http://www.eds-destatis.de/de/publications/detail.php?th=8&k=1&dok=3695>

⁶³ QSAR = Quantitative structure–activity relationship

4 ABSCHLIESSENDE BETRACHTUNGEN

Beim REACH-Kongress zeigte sich eine breite Übereinstimmung zwischen allen Akteuren/innen in der Beschreibung der aktuellen Umsetzungssituation. Auch die Zielsetzung der Verordnung wird nach wie vor von allen Beteiligten unterstützt. Eine Änderung des regulatorischen Rahmens, zumindest was die Öffnung des REACH-Textes angeht, wurde, mit Ausnahme möglicher Anpassungen für Nanomaterialien von keinem der Akteure/innen gefordert.

Die Bewertung der vorliegenden Umsetzungsprobleme unterschied sich naturgemäß entsprechend der jeweiligen Interessenlagen, wobei alle Akteure/innen Schwerpunkte bei der „Dossierqualität“, der „Kommunikation in der Lieferkette“ und der „SVHC-Identifizierung“ sahen. Hier wurden verschiedene Lösungsansätze vorgeschlagen und diskutiert, die im Rahmen der untergesetzlichen Änderungen (Leitfäden, Instrumente etc.) umgesetzt werden können.

Der Kongress diente erfolgreich dem ausführlichen Meinungsaustausch und es konnten viele Anregungen zur weiteren REACH-Umsetzung gesammelt werden. Beides wird in die Erarbeitung einer deutschen Position zur REACH-Überprüfung einfließen.

ANHANG 4: FRAGEBOGEN ZUR REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012 BEFRAGUNG DER BETEILIGTEN KREISE

28. März 2013

1 ZIEL DIESES FRAGEBOGENS

Mit dieser Befragung sollen die Meinungen der beteiligten Kreise und weiterer betroffener Marktakteure zu ausgewählten Aspekten der [Mitteilung der EU Kommission](#) zur Überprüfung der REACH – Verordnung sowie zu den Ergebnissen der in Vorbereitung der Mitteilung von der EU Kommission durchgeführten [thematischen Studien](#) eingeholt werden.

Die verpflichtende Angabe von Namen / Firmeninformationen dient ausschließlich der Möglichkeit direkter Rückfragen von BfC und BMU bei den Teilnehmern der Befragung.

Die Vorschläge für Aktivitäten der einzelnen Akteure stammen sowohl aus der Mitteilung der EU Kommission als auch aus den thematischen Studien und der Diskussion auf dem [REACH-Kongress](#), der am 03./ 04. Dezember 2012 in Berlin stattfand.

Die Ergebnisse dieser Umfrage dienen dazu, den Revisionsprozess von Seiten der Bundesregierung für die EU-Debatte zu begleiten. Eine Veröffentlichung in anonymisierter Form ist zudem geplant.

2 ANGABEN ZUR INSTITUTION / ORGANISATION / PERSON

Die nachfolgenden Angaben zur Institution/Organisation/Person sind Pflichtfelder. Der Datenschutz ist gewährleistet.

Die Informationen zur Identität dienen dazu, bei Bedarf direkte Rückfragen stellen zu können. Die Angabe der Hauptrolle unter REACH ist notwendig, um eine sachgerechte Auswertung der Umfrage sicherzustellen.

Wenn Ihre Organisation mehrere Rollen unter REACH einnimmt, können zusätzlich zur Hauptrolle die relevanten Nebenrollen angegeben werden. Wenn Antworten insbesondere aus der Perspektive dieser Nebenrollen relevant sind, bitten wir dies in den jeweiligen Kommentarfeldern deutlich zu machen.

Wenn sich bei der Beantwortung der Fragen vor dem Hintergrund unterschiedlicher Rollen Ihres Hauses jeweils relevante Abweichungen ergeben, können Sie gerne von der Möglichkeit Gebrauch machen, die Befragung ein weiteres Mal aus einer abweichenden Haupt-Rolle einzureichen.

Die Ergebnisse der Umfrage werden in einer auf der Ebene der REACH-Akteursrolle (Registranten, nachgeschaltete Anwender, Behörden etc.) aggregierten Form veröffentlicht.

Name der Institution / Organisation

Nachname

Vorname

E-Mail

Telefon

Angabe der Unternehmensgröße (optional)

- Kleinst (< 10 Beschäftigte)
- Klein (< 50 Beschäftigte)
- Mittel (< 250 Beschäftigte)
- Groß (> 250 Beschäftigte)
- nicht zutreffend

Angabe der REACH- Rolle(n)

Rolle	Hauptrolle (nur eine Auswahl)	Nebenrolle
Registrant: Hersteller		
Registrant: Importeur		
Registrant: Alleinvertreter		
Nachgeschalteter Anwender: Formulierer		
Nachgeschalteter Anwender: Endanwender von Stoffen und Gemischen (industriell und professionell)		
Produzent oder Importeur von Erzeugnissen		
Chemiehandel		
Industrieverband		
Ministerium oder nationale Behörde		
Überwachungsbehörde		
Nichtregierungsorganisation		
Wissenschaft		
Medien / Presse		
Sonstige		

3 LEITFÄDEN

Die Leitfäden der europäischen Chemikalienagentur werden vielfach als zentrales Instrument zur Verbesserung der Informationsqualität, der Zusammenarbeit und der Standardisierung von Verfahren (zur Kommunikation) angesehen. Auch in den thematischen Studien der EU Kommission wird vielfach betont, dass neue/bessere/andere Leitfäden notwendig seien.

In dieser Konsultation wird das Thema Leitfäden daher separat aufgeführt. In den nachfolgenden thematischen Bereichen werden Leitfäden als mögliche Instrumente zur Behebung von identifizierten Problemstellungen daher NICHT nochmals abgefragt.

Um Ihre Antworten in Bezug auf Qualität und Bedarf von Leitfäden besser auswerten zu können, finden Sie im Folgenden einige Fragen zur bisherigen Nutzung dieser Instrumente.

1) Haben Sie bereits Registrierungs dossiers eingereicht?

- Ja
- Nein
- Für 2013 geplant

2) Wenn ja, wie viele Dossiers haben Sie erstellt / erstellen sie derzeit

- < 5
- 5 – 19
- 20 – 50
- > 50

3) Welchen der folgenden Leitfäden der ECHA haben Sie genutzt?

- Registrierung
- Stoffidentität
- Datenteilung
- Informationsanforderungen – Ermittlung der physikalisch chemischen Eigenschaften
- Informationsanforderungen – Ermittlung der Eigenschaften zur Humantoxizität
- Informationsanforderungen – Ermittlung der Eigenschaften zur Umweltgefährlichkeit
- Informationsanforderungen – Stoffsicherheitsbewertung
- Anwendung der Verwendungsdeskriptoren
- Erstellung von Sicherheitsdatenblättern
- Nachgeschaltete Anwender
- Erzeugnisse

4) Haben Sie einen oder mehrere ECHA-Leitfäden (nur deshalb) nicht genutzt, weil er nicht auf Deutsch, sondern nur auf Englisch verfügbar ist?

- Ja
- Nein

5) Sind Sie der Auffassung, dass durch eine Verbesserung der Qualität der ECHA Leitfäden die Umsetzung von REACH wesentlich verbessert werden kann?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

6) Zu welchen Themen sollte die ECHA NEUE Leitfäden erstellen?

Bitte bewerten Sie auf einer Skala von 1 bis 5 ob neue Leitfäden notwendig sind (1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung)

Es sollte ein Leitfaden erstellt werden zum Thema:

- Klärung, wie mit Überschneidungen zwischen dem Geltungsbereich von REACH und produkt- bzw. umwelt- und branchenbezogenen Regelungen umzugehen ist
- Interpretation und praktische Anwendung von DNELs und PNECs für nachgeschaltete Anwender
- Transparenz und faire Kostenteilung
- Integration von REACH-Anforderungen in Forschungs- und Entwicklungsprozesse
- Schutz des intellektuellen Eigentums unter REACH
- Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische
- Überwachung von (alten) Beschränkungen inkl. Anleitung zur Probenahme und Analytik (für die Überwachungsbehörden)

7) Welche Leitfäden sollte die ECHA ÜBERARBEITEN?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

Die ECHA sollte die folgenden Leitfäden überarbeiten:

- Registrierung
- Stoffidentität
- Datenteilung
- Informationsanforderungen – Ermittlung der physikalisch chemischen Eigenschaften
- Informationsanforderungen – Ermittlung der Eigenschaften zur Humantoxizität
- Informationsanforderungen – Ermittlung der Eigenschaften zur Umweltgefährlichkeit
- Informationsanforderungen – Stoffsicherheitsbewertung
- Anwendung der Verwendungsdiskriptoren
- Erstellung von Sicherheitsdatenblättern
- Nachgeschaltete Anwender
- Erzeugnisse

8) Sind Sie der Auffassung, dass der Prozess der Aktualisierung von Leitfäden ausreichend transparent gestaltet ist und beteiligte Kreise und betroffene Marktakteure ausreichend eingebunden werden?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

4 UNTERSTÜTZUNG DER UNTERNEHMEN

Die Beratung und Unterstützung von Unternehmen durch die ECHA, die nationalen Helpdesks sowie die Industrieverbände leistet einen wichtigen Beitrag zur REACH-Umsetzung. Von verschiedenen Seiten wird eine Ausweitung dieser Leistungen gewünscht.

In diesem Zusammenhang stellen sich grundsätzliche Fragen der Verantwortungsteilung zwischen Behörden und Industrie, die in diesem Fragebogen deshalb als separates Thema behandelt wird.

In den nachfolgenden thematischen Bereichen werden die Beratungsleistungen unterschiedlicher Akteure zur Behebung von identifizierten Problemstellungen daher NICHT nochmals abgefragt.

9) Wie beurteilen Sie die Rolle des Helpdesks (ECHA und nationale Behörde)?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Viele Unternehmen sind ohne die Unterstützung des nationalen Helpdesks nicht in der Lage, die Anforderungen von REACH zu erfüllen.
- Die Beratung durch die Helpdesks (ECHA und nationale Behörden) sollte als Angebot verstanden werden, die eigene Interpretation der REACH-Vorgaben und wie diese umzusetzen sind, zu überprüfen

10) Welche Unterstützungsleistungen des nationalen Helpdesks sind für Sie am wichtigsten?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = sehr wichtig, 3 = keine Meinung, 5 = sehr unwichtig

- Erstellung von deutschen Umsetzungshilfen / Leitfäden
- Direkte Beratung von Registranten
- Direkte Beratung für nachgeschaltete Anwender
- Website mit Hintergrundinformationen

- Durchführung von Workshops und Informationsveranstaltungen
- FAQs

11) Welche Unterstützungsleistungen der ECHA sind für Sie am wichtigsten?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = sehr wichtig, 3 = keine Meinung, 5 = sehr unwichtig

- Beratung bei der Nutzung von REACH-IT
- Direkte Beratung für Registranten
- Workshops und Informationsveranstaltungen
- Website mit Datenbanken und Hintergrundinformationen
- FAQs

12) Welche Unterstützungsleistungen sollten (verstärkt) von den Industrieverbänden übernommen werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Beratung bei Fragen zu einzelnen Registrierungs dossiers
- Beratung von kleinen und mittleren Unternehmen zu allen Fragen der REACH-Umsetzung
- Kommunikation in der Lieferkette – Standardisierung von Informationen zur sicheren Verwendung
- Erarbeitung von spezifischen Modellen und Instrumenten zur Expositionsbewertung
- Verbesserung der vorhandenen spezifischen Umweltemissionskategorien (spERCs), Prozesskategorien (PROCs) und Expositions determinanten für Verbraucher (SCEDs)
- Training und Leitfäden zur Erstellung von REACH-konformen Sicherheitsdatenblättern für Stoffe
- Training und Leitfäden zur Erstellung von REACH-konformen Sicherheitsdatenblättern für Gemische (inkl. Konsolidierung von Informationen aus Expositionsszenarien)
- Veröffentlichung von Beste Praxisbeispielen (Sicherheitsdatenblätter, Stoffsicherheitsbewertung etc.)
- Unterstützung bei der Substitution von SVHC durch Leitfäden für die Verwendung von Alternativen

5 DOSSIERQUALITÄT

Die Informationen in den Registrierungs dossiers sind die Grundlage für das Risikomanagement durch Industrie und Behörden. Die EU Kommission stellt in ihrer Mitteilung unter anderem fest, dass die Qualität vieler Registrierungs dossiers unzulänglich ist, wobei zentrale Schwachstellen bei der

Identifizierung der Stoffidentität, den Begründungen für den Datenverzicht sowie die Qualität der Stoffsicherheitsberichte gesehen werden.

13) Sind Sie der Auffassung, dass die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern ist?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

14) Wie kann die Dossierqualität (ohne Stoffsicherheitsbericht) verbessert werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die EU Kommission sollte Gesetzgebung verabschieden, die die Beschreibung der Stoffidentität und die Kriterien für die „Gleichheit“ von Stoffen eindeutig regelt.
(Bitte beschreiben Sie im Kommentarfeld genauer, was Sie sich genau wünschen, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen).
- Die Kommission sollte eine EU-Gesetzgebung zur Qualitätssicherung der Dossiers erarbeiten
- Die ECHA sollte weitere automatisierte Qualitätskontrollen vor der Abgabe der Registrierungs dossiers in der IT vorsehen (wie z. B. für die Stoffidentität bereits in der Überarbeitung der „technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC⁶⁴ Version 5.4.3)“ geschehen)
- Die ECHA sollte ihre Entscheidungen bei der Dossierprüfung (und Bewertung von Testvorschlägen) ausführlicher begründen
(Bitte beschreiben Sie im Kommentarfeld, wie die Begründungen verbessert werden können, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Registranten sollten mehr und direkt mit der ECHA diskutieren können
- Die ECHA sollte weitere / andere Beste-Praxis-Beispiele und Erfahrungen aus der Dossierevaluierung veröffentlichen
- Die bestehenden Instrumente reichen aus und müssen nur besser genutzt werden.
- Bei gravierenden Qualitätsmängeln sollte die Registrierungsnummer entzogen werden
- Die Angabe der Stoffidentität sollte vor der Vergabe der Registrierungsnummer im Detail geprüft werden.

⁶⁴ TCC = technical completeness check

15) Wie kann die Qualität der Stoffsicherheitsberichte verbessert werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die ECHA sollte mehr Befugnisse bekommen, um die Korrektur von Stoffsicherheitsberichten überprüfen und einfordern zu können
- Die ECHA sollte in ihren Benachrichtigungen (QOBL⁶⁵) die Qualitätsmängel im Stoffsicherheitsbericht besser beschreiben (Bitte beschreiben Sie im Kommentarfeld was genau verbessert werden sollte, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Die nationalen Behörden müssen die Qualitätsmängel in der Stoffsicherheitsbeurteilung stärker überwachen
- Die ECHA sollte (mit den Stakeholdern) die Instrumente zur Stoffsicherheitsbeurteilung, insbesondere CHESAR verbessern und weiter entwickeln
- Die Registranten sollten verpflichtet werden, gemeinsamen Expositionsszenarien in den SIEFs⁶⁶ zu erstellen, soweit dies möglich ist (CBI⁶⁷)
- Die ECHA und die Industrieverbände sollten existierende Methoden und Modelle zur Expositionsbewertung vermehrt und klarer in die vorhandenen Instrumente integrieren
- Die Industrieverbände sollten sich verstärkt um eine bessere Kommunikation in der Wertschöpfungskette vor der Registrierung bemühen
- Die Verbände der nachgeschalteten Anwender sollten (mehr) standardisierte Beschreibungen der Verwendungen erstellen, die von den Registranten stärker genutzt werden
- Die Industrieverbände sollten die bestehenden Emissionsmodelle verbessern und erweitern (spERCs, PROCs und SCEDs)⁶⁸
- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrieverbände sollten mehr Beste-Praxis-Beispiele veröffentlichen
- Die ECHA, die nationalen Behörden und andere Akteure, die über solche Daten verfügen, sollten Messdaten zur Exposition veröffentlichen.
- Bestehende Instrumente reichen aus, sie müssen nur besser genutzt werden

⁶⁵ QOBL = quality observation letter

⁶⁶ SIEF = substance information exchange forum = Stoffinformationsaustauschforum

⁶⁷ CBI = confidential business information = Geschäftsgeheimnis

⁶⁸ Specific environmental release categories – Spezifische Umweltemissionskategorien; process categories – Prozesskategorien (Modelle zur Emissionsabschätzung für den Arbeitsschutz); Standard consumer exposure determinants = Standardwerte für die Expositionsbewertung im Verbraucherbereich

6 SICHERHEITSDATENBLÄTTER

Die Sicherheitsdatenblätter sind zentrales Medium zur Kommunikation von Informationen über den sicheren Umgang mit Stoffen und Gemischen. Die Qualität der Sicherheitsdatenblätter und ihrer Anhänge wurde von allen Stakeholdergruppen als unzureichend angesehen und es wurde dringender Verbesserungsbedarf angemerkt.

16) Stimmen Sie darin überein, dass die Qualität der Sicherheitsdatenblätter zu verbessern ist?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

17) Wie kann die Qualität des Hauptteils der Sicherheitsdatenblätter verbessert werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die nationalen Vollzugsbehörden sollten mehr Kontrollen von Sicherheitsdatenblättern durchführen
- Die Ersteller von Sicherheitsdatenblättern sollten ihre Qualifikation durch Fortbildung und entsprechende Nachweise verbessern
- Die Industrie sollte in ihren Sicherheitsdatenblättern erklären, wie die nachgeschalteten Anwender die Werte für die Wirkschwellen (DNEL/PNEC⁶⁹) im Arbeits- und Umweltschutzmanagement anwenden sollten.
- Die ECHA und die Industrie sollten die Standardisierung der Sicherheitsdatenblätter weiter vorantreiben (Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, was getan werden sollte, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten mehr Beste-Praxis-Beispiele veröffentlichen
- Wenn die Registrierungs dossiers besser werden, verbessern sich die Sicherheitsdatenblätter automatisch, es muss nichts weiter getan werden

⁶⁹ DNEL = derived no effect level = Wirkschwelle unterhalb der keine Effekte auf die menschliche Gesundheit zu erwarten sind; PNEC = predicted no effect concentration = Konzentration eines Stoffes in der Umwelt, unterhalb derer keine Effekte auf die Umwelt zu erwarten sind.

18) Wie kann die Qualität der Anhänge zu den Sicherheitsdatenblättern für Stoffe verbessert werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die Industrie sollte verpflichtet werden, die Anhänge mit / basierend auf CHESAR zu erstellen
- Die Registranten sollten verpflichtet werden, Expositionsszenarien zur Kommunikation in den SIEFs zu erstellen
- Die Registranten sollten die Informationen der nachgeschalteten Anwender stärker berücksichtigen
- Die ECHA sollte die Expositionsszenarien zur Kommunikation im Rahmen der Dossierprüfung evaluieren
- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten mehr (mehr) beste Praxis Beispiele veröffentlichen
- Die Industrie und die Softwarehersteller sollten die Instrumente zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern an die Struktur der Expositionsszenarien anpassen
- Die Industrie sollte ihre Arbeit zur Standardisierung der Phrasen für die Expositionsszenarien verstärken
- Die Industrie sollte verstärkt branchenspezifische Lösungen für die Informationsweitergabe mit dem Sicherheitsdatenblatt erarbeiten
- Das Europäische Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) sollte sich verstärkt um diese Themen kümmern

19) Wie können Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische unterstützt werden?

Beurteilen sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die Industrie sollten ihre Aktivitäten für ein Kommunikationsformat für Informationen in Expositionsszenarien für Gemische erhöhen
- Das Europäische Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) sollte sich verstärkt um diese Themen kümmern
- Die (Verbände der) nachgeschalteten Anwender / Endanwender sollten vermehrt Informationen und Bewertungsinstrumente zu den Anwendungsbedingungen von Gemischen erarbeiten und zur Verfügung stellen
- Die Industrie sollte Beste-Praxis-Beispiele veröffentlichen
- Die Industrie sollte ihre Anforderungen an die Softwarehersteller für Software zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische konkreter formulieren

7 STOFFINFORMATIONSAUSTAUSCH FOREN

Im Bericht der Kommission wird, mit Verweis auf Aussagen im ECHA-Bericht zur Umsetzung von REACH sowie auf die Directors Contact Group festgestellt, dass die Kostenteilung in den SIEFs nicht befriedigend funktioniert. Die Prozesse in den Stoffinformationsaustauschforen laufen nicht immer entsprechend den Vorstellungen aller SIEF-Teilnehmer. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen sind hierdurch vielfach negativ betroffen.

20) Sind Sie der Meinung, dass die Verantwortung für die Organisation der SIEFs von der Industrie mehr die ECHA verlagert werden sollte?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

8 ERLEICHTERUNGEN UND KOSTENREDUZIERUNG

In der Mitteilung der EU-Kommission wird mit Verweis auf die thematischen Studien festgestellt, dass die Kosten zur Erfüllung der REACH-Anforderungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) nicht proportional sind. Die REACH - Anforderungen werden vielfach für KMU als sehr hoch angesehen und die für diese zur Verfügung stehende Unterstützung als zu gering.

Die EU Kommission hat bereits die Gebührenverordnung zu Gunsten von KMU verändert. Unter anderem werden in den thematischen Studien Vorschläge gemacht, wie eine bessere Unterstützung von KMU gewährleistet werden kann. Im Folgenden werden zunächst Vorschläge aufgeführt, die grundsätzlich der besseren Unterstützung der Industrie dienen (hiervon sind die Erstellung von Leitfäden und die Leistungen durch Helpdesks ausgenommen). In einem zweiten Block werden für KMU spezifische Maßnahmen dargestellt.

21) Halten Sie die folgenden Maßnahmen für zielführend, um die Industrie insgesamt besser bei der Umsetzung der REACH – Anforderungen zu unterstützen?

Beurteilen sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten Mindestanforderungen an die Transparenz von Gebühren und die

Kosten für die letters of access im SIEF (inkl. Aufteilung der Kostenstruktur) erstellen

- Die Industrie sollte insgesamt ihre Arbeitsprozesse (in den SIEFs) verschlanken
- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten (mehr) Beste-Praxis-Beispiele zum Schutz des intellektuellen Eigentums veröffentlichen
- Vorhandene Strukturen wie die Directors Contact Group (DCG) sollten genutzt werden, um die Koordination zwischen Kommission ECHA und der Industrie zu verbessern
- Die ECHA sollte die Möglichkeiten verbessern, die von ihr bereitgestellten Informationen zu durchsuchen und so Daten zu erhalten

22) Sind Sie der Meinung, dass KMU zu stark durch REACH belastet werden und daher spezielle Maßnahmen für KMU erforderlich sind?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

23) Halten Sie die folgenden Maßnahmen für zielführend, um insbesondere KMU dabei zu unterstützen, die REACH-Anforderungen zu erfüllen?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten (mehr) Beste-Praxis-Beispiele zum Schutz des intellektuellen Eigentums veröffentlichen
- Die EU Kommission sollten das Bewusstsein für REACH in KMU durch Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Enterprise Europe (EEN) erhöhen
- Die EU Kommission sollte die Kostenentwicklung für die REACH-bezogene Administration in KMU beobachten und ggf. Maßnahmen ergreifen
- Es sollte ein Projekt aufgesetzt werden, in dem die Machbarkeit der Einführung einer Kategorie "kleines Unternehmen der Chemieindustrie" eingeführt wird, für das reduzierte Registrierungsanforderungen gelten.

9 VERBESSERUNG DES VOLLZUGS

Ein harmonisierter und effizienter Vollzug ist für die Umsetzung von REACH von zentraler Bedeutung. Im Bericht der EU-Kommission wird diesbezüglich ein Bedarf gesehen, die Aktivitäten der Mitgliedstaaten zu verstärken.

24) Sind Sie der Meinung, dass der Vollzug von REACH nicht effizient genug bzw. nicht ausreichend harmonisiert ist?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

25) (Wie) beurteilen Sie die folgenden Vorschläge zur Verbesserung und Harmonisierung des Vollzugs durch die Überwachungsbehörden der Mitgliedstaaten?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die ECHA (oder die EU Kommission) sollte die Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten durch Instrumente und Training unterstützen
- Die ECHA (oder die EU Kommission) sollte Indikatoren zur Messung der Effizienz des Vollzuges entwickeln
- Die EU Kommission sollte die Rolle des Zolls beim Vollzug klären
- Die nationalen Vollzugsbehörden sollten die Instrumente zur Koordination und zum Informationsaustausch auf EU Ebene (RIPE, Forum, REACH ENFORCE Projekte) stärker nutzen, um Überwachung und Vollzug zu harmonisieren
- Die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie sollten eine Datenbank mit getesteten Produkten aufbauen, in der aufgeführt ist, welche Produkte welche Stoffe enthalten und welche "REACH-konform" sind. Dies sollte Industrieinformationen einschließen und RAPEX ergänzen
- Das FORUM und die Mitgliedstaaten sollten Austauschprogramme und Trainings für Überwachungsbeamte organisieren, an dem auch andere als die zuständigen Behörden teilnehmen
- Das FORUM sollte prüfen, wie Kontrollen und Vollzug von REACH mit anderen Gesetzen koordiniert werden können
- Die ECHA sollte den nationalen Behörden besseren Zugang zu Informationen gewährleisten

26) Welche Maßnahmen sollten die Mitgliedstaaten treffen, um den Vollzug zu verbessern und zu harmonisieren?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die Mitgliedstaaten sollten ihre Ressourcen für die Marktüberwachung und den Vollzug erhöhen
- Die Zollbehörden sollten verstärkt in die Überwachung einbezogen werden
- Um effizienter zu arbeiten, sollten die Vollzugsbehörden Stoffe und Produkte, sowie Unternehmen durch Vorstudien, Marktanalysen und Lieferketteninformationen auswählen und Priorisierungsinstrumente einsetzen

- Die Mitgliedstaaten sollten ihre Priorisierungsinstrumente untereinander stärker bekannt machen und Beste-Praxis-Beispiele verbreiten
- Die nationalen Behörden sollten Anreize schaffen, Konformität mit den Beschränkungen zu erreichen, z. B. verringerte Häufigkeit von Kontrollen, wenn ein Unternehmen in der Vergangenheit keine Auffälligkeiten zeigte
- Die Mitgliedstaaten sollten die Kooperation zwischen verschiedenen Überwachungsbehörden stärken
- Die Mitgliedstaaten sollten ihre Vollzugskampagnen auf die im FORUM ausgewählten Stoffe konzentrieren

10 RISIKOMANAGEMENT VON SVHC

Die Verfahren zum Risikomanagement von SVHC sind von verschiedenen Seiten als zu wenig transparent und vorhersehbar, zu ineffizient oder zu missverständlich kritisiert worden.

27) Sind Sie der Meinung, dass die Verfahren zur Identifizierung von SVHC und zur Priorisierung der Kandidatenstoffe transparenter gestaltet werden sollten?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

28) Wie sollten die Verfahren zur SVHC Identifizierung verbessert werden?

Beurteilen sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die EU Kommission und die ECHA sollten für mehr Transparenz bei den Verfahren zur Aufnahme von Stoffen auf die Kandidatenliste sorgen, z. B. in den vorhandenen (CARACAL) oder neue Foren (ECHA-Industrie Forum)
- Stoffe, die bereits priorisiert sind (z. B. harmonisierte Einstufung als CMR⁷⁰ 1a/ 1b, Stoffe, die im Arbeitsschutz relevant sind, prioritär gefährliche Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie), sollten automatisch in die Kandidatenliste von REACH aufgenommen werden
- Die ECHA sollte für Stoffe, die bereits priorisiert sind (s.o.) jeweils automatisch ein Anhang XV-Dossier erstellen
- Die ECHA sollte die Zeitpunkte für die Aktualisierung der Kandidatenliste festlegen und langfristig kommunizieren

⁷⁰ CMR = carcinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe

- Es sollte durch gezielte Projekte untersucht werden, inwieweit durch die Kandidatenliste motivierte Substitutionen zum Einsatz weniger gefährlicher Stoffe führen
(Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, welche Akteure diese Projekte initiieren sollten)

29) Wie sollten die Verfahren zur Zulassung verbessert werden?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die EU Kommission sollte die Ausnahmen für die Betrachtung von Risiken für Mensch und Umwelt, die durch Emissionen aus genehmigungspflichtigen Anlagen entstehen, im Zulassungsantrag auf die Fälle eingrenzen, wo EU-weite Umweltqualitätsstandards existieren
- Es sollten Informationen zu möglichen Alternativen für die Verwendung von SVHC zusammengetragen und veröffentlicht werden. Alternativen mit ähnlich problematischen Eigenschaften sollten explizit ausgeschlossen werden
(Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, welche Akteure diese Aktivitäten unternehmen sollten, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Es sollte erforscht werden, ob und wodurch das Zulassungsverfahren zur Verwendung weniger gefährlicher Stoffe durch Substitution führt
(Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, welche Akteure diese Aktivitäten unternehmen sollten, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Die EU Kommission und die Mitgliedstaaten sollten im Rahmen bestehender Programme die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu Alternativen für besonders besorgniserregende Stoffe unterstützen
- Es sollte mehr Transparenz bei allen Schritten bis zur Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV geschaffen werden
(Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, was genau zu mehr Transparenz beitragen würde, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Die ECHA und die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass RAC und SEAC in Zukunft leistungsfähig genug sind, um die Zulassungsanträge zeitgerecht zu bearbeiten

11 KOMMUNIKATION ÜBER STOFFE IN ERZEUGNISSEN

Die 0,1% Schwelle für SVHC in Erzeugnissen wird von Deutschland und einigen anderen Mitgliedstaaten anders interpretiert, als von der ECHA, der EU Kommission und anderen Mitgliedstaaten. Dies wird zum einen mit dem Ziel der betreffenden Vorschriften, zum andern aber auch damit begründet, dass die Anforderungen so besser umsetzbar und zu überwachen seien.

30) Ist die Begründung für die deutsche Position zur 0,1% Schwelle nachvollziehbar?

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

31) Was sollte Ihrer Meinung nach bzgl. der unterschiedlichen Interpretationen unternommen werden?

Kreuzen Sie die zutreffende Aussage an, oder machen Sie weitere Vorschläge

- Es sind keine Veränderungen nötig
- Die ECHA/EU Kommission sollte sich der deutschen Interpretation anschließen
- Deutschland und die anderen abweichenden Mitgliedstaaten sollten sich der Interpretation der ECHA und EU Kommission anschließen
- Der Schwellenwert sollte mit allen Stakeholdern neu diskutiert werden
- Die Auswirkungen unterschiedlicher Interpretationen sollten besser untersucht und dann eine Entscheidung herbeigeführt werden
- Die Frage sollte im Text der REACH-Verordnung eindeutig geklärt werden
- Die EU Kommission sollte Artikel 33 abschaffen

32) Wie beurteilen Sie die folgenden Vorschläge zur Verbesserung der Umsetzung der Kommunikationspflichten mit Erzeugnissen?

Beurteilen Sie die Vorschläge auf einer Skala von 1 bis 5.

1 = starke Zustimmung, 3 = keine Meinung, 5 = starke Ablehnung

- Die EU Kommission sollte die Angemessenheit der Übergangsfristen zwischen Aufnahme in die Kandidatenliste und Beginn der Informationspflichten prüfen und ggf. ändern
- Die EU Kommission sollte einen Prozess starten, um die Pflichten zur Notifizierung von SVHC in Erzeugnissen möglichst schnell eindeutig zu klären
(Bitte konkretisieren Sie im Kommentarfeld, welche Aspekte der Kommunikationspflichten derzeit unklar sind, wenn Sie diesem Vorschlag zustimmen)
- Die EU Kommission sollte prüfen, ob es zulässig ist, Stoffe von der Kandidatenliste wieder zu entfernen
- Die EU Kommission sollte mit der ECHA und den Mitgliedstaaten Informationen über die mit der Kandidatenliste verbundenen Anforderungen an alle REACH-Akteure verbreiten

12 GELTUNGSBEREICH VON REACH

In der Studie zum Geltungsbereich von REACH sind einige Überschneidungen von REACH mit anderen Gesetzen festgestellt sowie Regulierungslücken aufgezeigt worden.

33) Wie sollten die Überschneidungen im Bereich der Beschränkungen bereinigt und in Zukunft vermieden werden?

Kreuzen Sie die zutreffende Aussage an, oder machen Sie weitere Vorschläge

- Die ECHA oder die EU Kommission sollten die jeweiligen Regelungen ändern, wenn diese zur Revision geöffnet werden
- Alle Stoffbeschränkungen sollten in REACH Anhang XVII aufgenommen und die Vorgaben in den jeweiligen produktbezogenen Regelungen gestrichen werden
- Diejenigen Beschränkungen, für die es Vorgaben in produktbezogenen Regelungen gibt, sollten im REACH Anhang XVII gestrichen werden
- Das muss fallweise entschieden werden

In einigen Fällen ist die Detailtiefe bzw. der Umfang von Risikobewertungen in produkt- oder branchenspezifischen Regelungen geringer als unter REACH. So werden z.T. nicht alle Lebenszyklusschritte bewertet oder bestimmte Schutzgüter nicht berücksichtigt.

34) Wie sollte mit den unterschiedlichen Ansätzen der Risikobewertung und daraus entstehenden Bewertungslücken umgegangen werden?

Kreuzen Sie die zutreffende Aussage an, oder machen Sie weitere Vorschläge

- Risikobewertungen sollten mindestens den Standards von REACH entsprechen; produktbezogene Regulierungen sollten angepasst werden
- Die fehlenden Bewertungsschritte sollten in REACH durch Veränderung der Ausnahmeregelungen aufgenommen werden
- Es hat seinen Sinn, dass die Regelungen so sind, wie sie sind. Sie sollten daher nicht verändert werden

35) Finden Sie die Einrichtung einer zentralen Datenbank für Beschränkungen in Produkten sinnvoll?

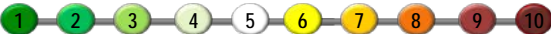
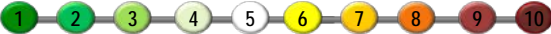


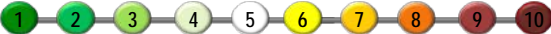
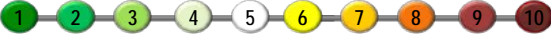


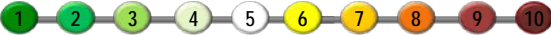

- Ja
- Nein
- Keine Meinung

13 PRIORISIERUNG DER ASPEKTE

36) Welche der aktuell konstatierten Schwierigkeiten sollten mit welcher Dringlichkeit angegangen werden?

Beurteilen Sie die Themen auf einer Skala von 1 bis 10; jeder Wert kann nur einmal vergeben werden (1 = sehr wichtig, 5 = keine Meinung, 10 = sehr unwichtig / schädlich)

Maßnahmen zur

- 1) Verbesserung / Komplettierung von ECHA-Leitfäden

- 2) Unterstützung der Unternehmen durch die Behörden

- 3) Verbesserung der Dossierqualität

- 4) Verbesserung der Sicherheitsdatenblätter (Hauptteil und Anhang)

- 5) Effektivierung der Arbeit in den SIEFs

- 6) Verringerung der Belastungen für KMU durch REACH

- 7) Harmonisierung und Effizienzsteigerung des Vollzugs

- 8) Verbesserung des Risikomanagements von SVHC

- 9) Kommunikation über SVHC auf der Kandidatenliste in Erzeugnissen

- 10) Vermeidung von Überschneidungen mit produktbezogenen Regulierungen


14 ABSCHLIESSENDER KOMMENTAR

- 1) Gibt es noch andere Themen zur REACH-Überprüfung, die Sie gerne kommentieren möchten?

ANHANG 5: ERSTE ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER ONLINE- BEFRAGUNG ZUR REACH ÜBERPRÜFUNG 2012

18. Juli 2013

Inhalt

1	EINLEITUNG	101
1.1	REACH-Überprüfung	101
1.2	Aktivitäten der deutschen Bundesregierung.....	101
2	BEFRAGUNG ZUR REACH-ÜBERPRÜFUNG	102
2.1	Hintergrund	102
2.2	Teilnehmende an der Online-Befragung	103
3	ZENTRALE ERKENNTNISSE	104
3.1	Prioritäten zur Verbesserung der REACH-Umsetzung	105
3.2	Belastungen für KMU verringern.....	106
3.3	Unterstützung durch Behörden beibehalten	107
3.4	Qualität der Sicherheitsdatenblätter erhöhen	108
3.5	ECHA Leitfäden.....	110
3.6	Überschneidungen des Geltungsbereiches	111
4	SCHLUSSFOLGERUNGEN	111

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: REACH-Hauptrollen der Antwortenden (in Prozent von Gesamtzahl der Antwortenden).....	103
Abbildung 2: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 wichtigste Bereiche)	105
Abbildung 3: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 weniger wichtige Bereiche).....	106
Abbildung 4: Anzahl Befragter, die KMU zu stark belastet sehen, aufgeschlüsselt nach Rolle und Unternehmensgröße	107
Abbildung 5: Bewertung der Optionen zur Verbesserung der ES im Anhang für Sicherheitsdatenblätter für Stoffe	109
Abbildung 6: Meinungen zu Optionen, Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu unterstützen.....	110

1 EINLEITUNG

1.1 REACH-Überprüfung

Durch die europäische Chemikalienverordnung REACH ist die Verantwortung für die Sicherheit von Chemikalien von den Behörden auf die Industrie verlagert worden. Das Prinzip „no data – no market“ und die damit einhergehende Registrierungspflicht sowie das neue Verfahren der Zulassung und die Regelungen zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen stellen für alle Beteiligten neue Herausforderungen dar.

Die EU-Kommission ist verpflichtet, alle 5 Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung der Verordnung zu veröffentlichen. Zeitgleich mit der Veröffentlichung des ersten Berichts sollte eine Überprüfung des Geltungsbereichs der Verordnung stattfinden, um ggf. vorhandene Überschneidungen oder Regelungslücken zu erkennen und zu beheben.

In ihrem Bericht vom Februar 2013⁷¹ bezeichnet die EU-Kommission REACH grundsätzlich als Erfolg und erkennt die Anstrengungen der Industrie zur Bewältigung der ersten Registrierungsphase an. Während sie aus den ihrer Meinung nach geringen Überschneidungen von REACH mit anderen Regelungen keinen unmittelbaren Handlungsbedarf ableitet, erachtet die EU-Kommission eine Verringerung der Belastungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) als notwendig. Die drei wichtigsten Schwachstellenbereiche in der Umsetzung, die einer Erreichung der Zielsetzung von REACH entgegenstehen könnten, sind laut der Kommissionsmitteilung:

- die Qualität der Registrierungs dossiers, einschließlich der Beschreibung von Stoffidentitäten,
- die unzureichenden PBT/vPvB-Bewertungen der Registranten und
- Schwierigkeiten mit Inhalt und Format der Sicherheitsdatenblätter.

Die EU-Kommission schlägt keine Änderungen am Verordnungstext vor, sondern gibt Empfehlungen an die verschiedenen REACH-Akteure zur verbesserten REACH-Umsetzung.

1.2 Aktivitäten der deutschen Bundesregierung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) ist gemeinsam mit der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) bei der BAuA und den übrigen Chemikalienbehörden des Bundes daran interessiert, ein eigenes Bild zu den Ergebnissen der REACH – Überprüfung zu gewinnen. Wenngleich der REACH-Gesamtbericht der Kommission im Rat lediglich Gegenstand allgemeiner Aussprachen war und die EU-Kommission nach dem Ergebnis ihres Berichts keine Vorschläge zur Änderung des Artikelteils von REACH

⁷¹ 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, den 5.2.2013.

beabsichtigt, so ist dennoch eine Positionierung zu den zahlreichen von der EU-Kommission in ihrem Bericht angeregten Detailmaßnahmen erforderlich.

Um sich ein umfassendes Bild von der REACH-Umsetzung zu verschaffen, wurden verschiedene Aktivitäten durchgeführt, die in die Meinungsbildung der Bundesregierung Eingang fanden und finden werden. Dies sind insbesondere:

- Durchführung eines gemeinsamen [Projekts](#) (Normenkontrollrat, BMU, Chemikalienbehörden des Bundes und Verband der Chemischen Industrie) zur Analyse der Erfahrungen deutscher Unternehmen im Zusammenhang mit der ersten Phase-in-Tranche des REACH-Registrierungsverfahrens⁷²,
- Erstellung eines [Berichts](#)⁷³, der die Ergebnisse und Empfehlungen der thematische Studien der EU-Kommission zur REACH-Überprüfung zusammenfasst,
- Ausrichtung eines [Kongresses](#)⁷⁴ zur Diskussion der Ergebnisse der REACH-Überprüfung mit deutschen betroffenen Kreisen und
- Online Befragung der betroffenen Kreise zur REACH-Überprüfung.

In diesem Bericht werden zentrale Aussagen der betroffenen Kreise, die sich aus den Antworten auf die Befragung ergeben, zusammenfassend dargestellt.

2 BEFRAGUNG ZUR REACH-ÜBERPRÜFUNG

2.1 Hintergrund

Vom 03. April bis 03. Mai 2013 konnten die betroffenen Kreise in Deutschland an der Befragung von BMU und BfC zur REACH-Überprüfung teilnehmen. Die Befragung wurde einem breiten Kreis bekannt gemacht und es gab keine Einschränkungen bei der Teilnahme.

Insgesamt wurden 33 Fragen zu den folgenden Themen gestellt: ECHA-Leitfäden, Helpdesks, Qualität von Registrierungsdossiers, Belastungen für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), Sicherheitsdatenblätter, Stoffinformationsaustauschforen (SIEFs), Vollzug, Risikomanagement von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen, Überschneidungen mit anderen Regulierungen. Diese Themen wurden ausgewählt, da sie im Rahmen der Studien der EU-Kommission sowie

⁷² Gemeinschaftsprojekt des Nationalen Normenkontrollrats, des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und des Umweltbundesamtes sowie des Verbands der Chemischen Industrie: Schwachstellenanalyse der Registrierungspflichten durch die europäische Chemikalienverordnung REACH; November 2012.

⁷³ Ökopool: „REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012 AUSWERTUNG DER THEMATISCHEN STUDIEN DER EU-KOMMISSION, November 2012.

⁷⁴ Der Kongress fand im Dezember 2012 in Berlin statt.

dem REACH-Kongress als prioritäre Bereiche zur Verbesserung der REACH-Umsetzung identifiziert wurden.

2.2 Teilnehmende an der Online-Befragung

Insgesamt nahmen 369 Akteure an der Online-Befragung teil. Die Antwortenden stammen aus Unternehmen, Industrie- und Umweltverbänden, Behörden und Ministerien, sowie Beratungsunternehmen und wissenschaftlichen Organisationen.

Der größte Anteil der Antworten (96) kam aus der chemischen Industrie (Stoffhersteller und Formulierer). Die am zweithäufigsten vertretene Gruppe (36) sind die Galvaniseure / Produzenten von Erzeugnissen mit galvanisierten Oberflächen, die durch das Zulassungsverfahren für Chromverbindungen derzeit besonders mit REACH befasst sind⁷⁵. Viele Antworten kamen auch aus dem Chemiehandel (23) sowie der Elektro- und Elektronikindustrie (22).

Darüber hinaus wurden Antworten von 25 Beratungsinstitutionen, 18 Industrieverbänden (inklusive 4 Handelskammern), 12 Ministerien, 7 Behörden, 4 Forschungseinrichtungen und einem Umweltverband erhalten.

Über 45% der Antwortenden sehen sich hauptsächlich als nachgeschaltete Anwender (inkl. Erzeugnisproduzenten) und ca. 23% haben primär die Rolle des Registranten.

Abbildung 1 stellt dar, welcher Anteil der Antwortenden welche Rolle innehat.

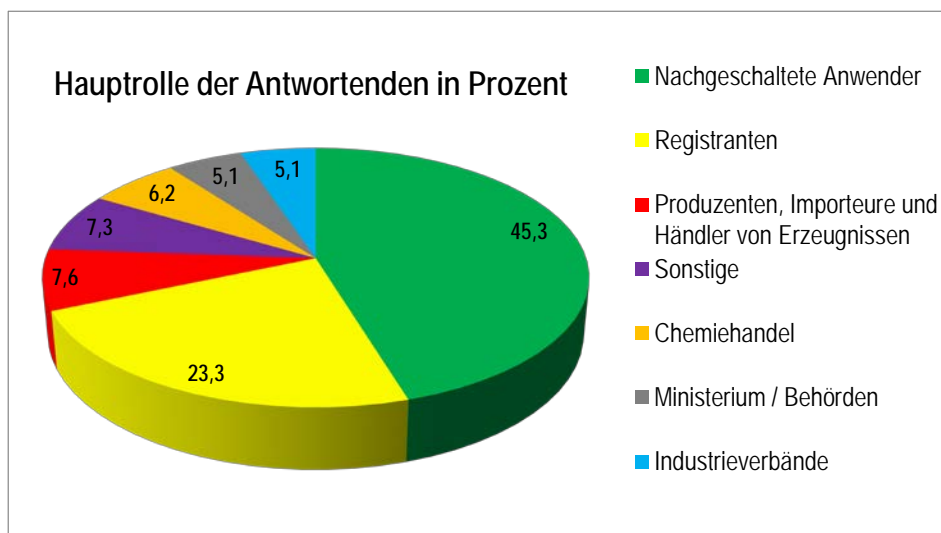


Abbildung 1: REACH-Hauptrollen der Antwortenden (in Prozent von Gesamtzahl der Antwortenden)

Insgesamt gaben 250 Antwortende an, entweder in der Haupt- oder in der Nebenrolle Registrant zu sein. Von diesen Unternehmen haben nach ihren Aussagen, bereits 175 mindestens ein Registrierungsdossier eingereicht. 22 dieser Unternehmen haben bereits mehr als 50 Registrierungen durchgeführt.

⁷⁵ Diverse Unternehmen aus der galvanischen Industrie (ca. 10 % der Rückläufe) haben wortgleiche Antworten (Auswahlfelder und Freitextkommentare) abgegeben. Hierdurch wird das Meinungsbild teilweise stark dominiert.

3 ZENTRALE ERKENNTNISSE

Das BMU und die BfC nehmen aus den Antworten zur Befragung eine Reihe von Meinungen und Prioritäten der Teilnehmenden wahr, die im weiteren Umsetzungsprozess Berücksichtigung finden werden.

- Die Antwortenden sehen die höchsten Prioritäten bei der Unterstützung der Unternehmen (insbesondere von KMU) durch die Behörden, der Verbesserung der Sicherheitsdatenblätter und den ECHA – Leitfäden sowie der Vermeidung von Überschneidungen von REACH mit anderen Regelungen.
- Alle betroffenen Kreise befürworten Maßnahmen, die Kosten (nicht nur die Gebühren) für KMU zu verringern.
- Die nationale Auskunftsstelle und seine Angebote finden breite Zustimmung unter den Befragten, wobei in Bezug auf die Praxisnähe und Verständlichkeit der Antworten der nationalen Auskunftsstelle und die Kommunikationswege zu den Unternehmen Verbesserungsbedarf gesehen wird.
- Die (weitere) Standardisierung von Informationen in Sicherheitsdatenblättern ist allen Befragten sehr wichtig. Ziel solle die Übermittlung von prägnanten, verständlichen und aussagekräftigen Informationen in der Lieferkette sein. Viele Marktakteure erwarten hierzu Beiträge der Behörden durch die Beschreibung von (Qualitäts-)Standards und der Veröffentlichung von guten Beispielen.
- Die ECHA-Leitfäden bieten nach Aussage der betroffenen Kreise wichtige Orientierung zur REACH-Umsetzung; sie sollten jedoch verkürzt und vereinfacht werden. Zudem sollten keine zusätzlichen Leitfäden entwickelt werden.
- Eine knappe Mehrheit der Antwortenden befürwortet die Option, auch Beschränkungen aus produktbezogenen Rechtsbereichen im Anhang XVII von REACH aufzuführen. Die anderen Akteure plädieren überwiegend dafür, fallweise zu entscheiden, ob eine Beschränkung unter REACH oder in produktbezogenen Regelungen aufgeführt sein sollte.
- Die Harmonisierung des Vollzugs innerhalb Deutschlands und in der EU wird von den Befragten für wichtig erachtet.
- Zur Verbesserung der Dossierqualität fordern viele Antwortende detaillierte Rückmeldungen der ECHA und gesetzliche Maßnahmen, insbesondere zur Definition der Stoffidentität. Hier wird der Wunsch nach mehr Qualitätsmaßstäben und damit nach Orientierung für die Industrie deutlich.
- Viele Akteure wünschen sich mehr Transparenz in den Verfahren zum Risikomanagement von SVHC. Sie befürworten außerdem eine (teilweise) risikobasierte SVHC-Identifizierung. Substitution wird nur von wenigen Akteuren als Chance wahrgenommen.
- Es ist sehr wichtig, die Interpretation der 0,1% Schwelle für SVHC- in Erzeugnissen rechtsverbindlich zu klären. Die Auswertung der

Befragung zeigt keine eindeutige Präferenz für die deutsche Interpretation (once – always⁷⁶) oder die der ECHA / EU-Kommission.

- Ein Eingreifen in die Arbeit der SIEFs seitens der Behörden wird von den Befragten nicht gewünscht.

3.1 Prioritäten zur Verbesserung der REACH-Umsetzung

Die betroffenen Kreise wurden gebeten zu bewerten, in welchen Bereichen Verbesserungen zur REACH-Umsetzung vorrangig vorangetrieben werden sollten. Daraus ergibt sich folgende Rangfolge:

1. Belastungen für KMU durch REACH
2. Unterstützung der Unternehmen durch die Behörden
3. Qualität von Sicherheitsdatenblättern und deren Anhängen
4. Überschneidungen von REACH mit anderen Regulierungen
5. Qualität der Leitfäden zur REACH-Umsetzung
6. SVHC Kommunikation
7. Harmonisierung des Vollzugs
8. Risikomanagement von SVHC
9. Qualität der Registrierungs dossiers
10. Effektivierung von SIEFs

Abbildung 2 und Abbildung 3 zeigen die Meinungsabweichungen der Akteursgruppen „chemische Industrie“, „Galvaniseure“, „Behörden“ und „restliche Befragte“ vom Durchschnitt der Meinungen aller Befragten bezüglich der Prioritäten zur Verbesserung der REACH – Umsetzung.

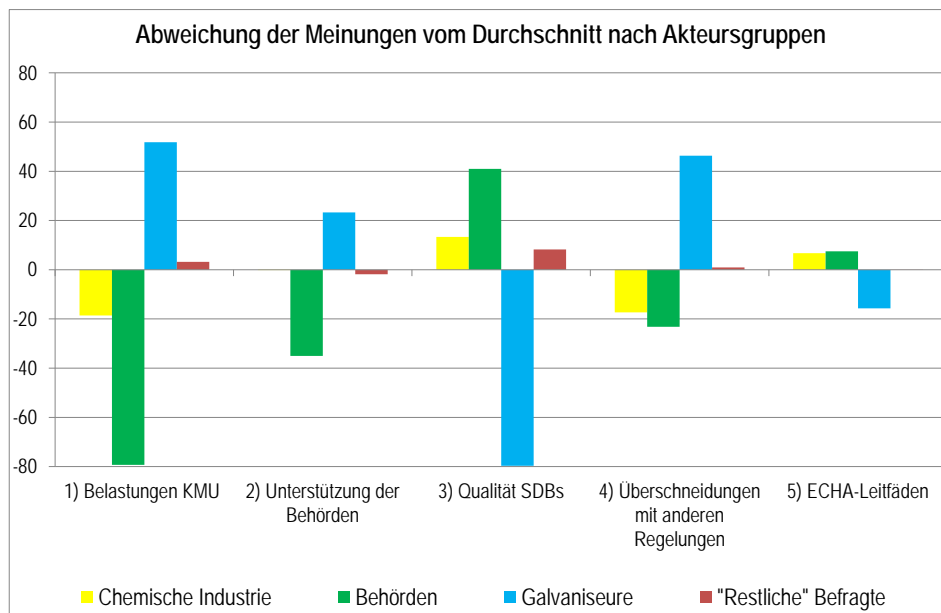


Abbildung 2: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 wichtigste Bereiche)

⁷⁶ Die deutsche Position zur 0,1% - Schwelle ist: ein Erzeugnis hört nicht auf ein Erzeugnis zu sein, auch wenn es mit anderen Erzeugnissen in einem komplexen Erzeugnis verbaut wird. Zu diesem Thema ist ein [Leitfaden](#) erschienen.

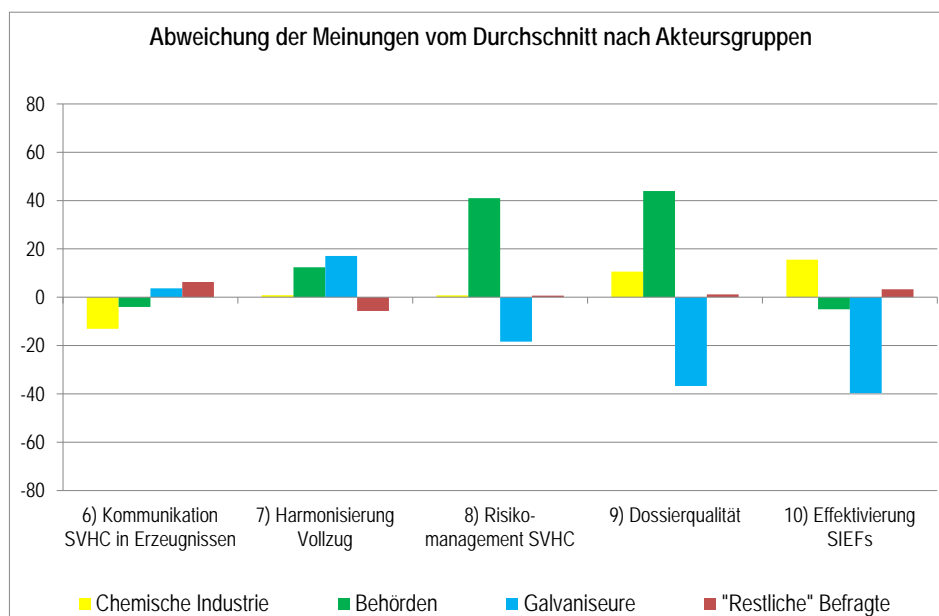


Abbildung 3: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 weniger wichtige Bereiche)

Die Meinungen der Galvanikunternehmen und der Behörden weichen teilweise deutlich vom Durchschnitt ab, allerdings zumeist in unterschiedliche Richtungen. Die chemische Industrie setzt ähnliche Prioritäten, wie der Durchschnitt aller Befragten, was teilweise auch dadurch zu erklären ist, dass diese Gruppe einen großen Anteil der Befragten ausmacht (26%). Die Meinungsunterschiede sind besonders ausgeprägt bei den höchsten und niedrigsten Prioritäten. Die Behörden sehen, mehr als die anderen Akteure, Verbesserungsmöglichkeiten bei der Qualität der Registrierungs dossiers und Sicherheitsdatenblätter, während die Galvaniseure primär eine stärkere Unterstützung, insbesondere von KMU, erforderlich finden.

Die fünf von den Akteuren am höchsten priorisierten Bereiche werden im Folgenden näher betrachtet. Die Auswertung der weiteren Themen der Befragung wird im Detailbericht nachzulesen sein.

3.2 Belastungen für KMU verringern

Insgesamt haben 350 Akteure die Frage nach der Belastung von KMU durch REACH beantwortet. Es stimmten 226 (ca. 64%) der Befragten der Aussage zu, dass KMU durch REACH zu stark belastet werden⁷⁷. Die Abbildung 4 zeigt, wie sich die Anzahlen der Antworten auf die Unternehmensgrößen und Rollen der Akteure aufteilen.

⁷⁷ 34 Befragte (ca. 10%) stimmten mit „Nein“; 63 (ca. 18%) mit „Keine Meinung“ und 27 (ca. 8%) gaben einen Kommentar ab, der keine eindeutige Zuordnung zulässt.

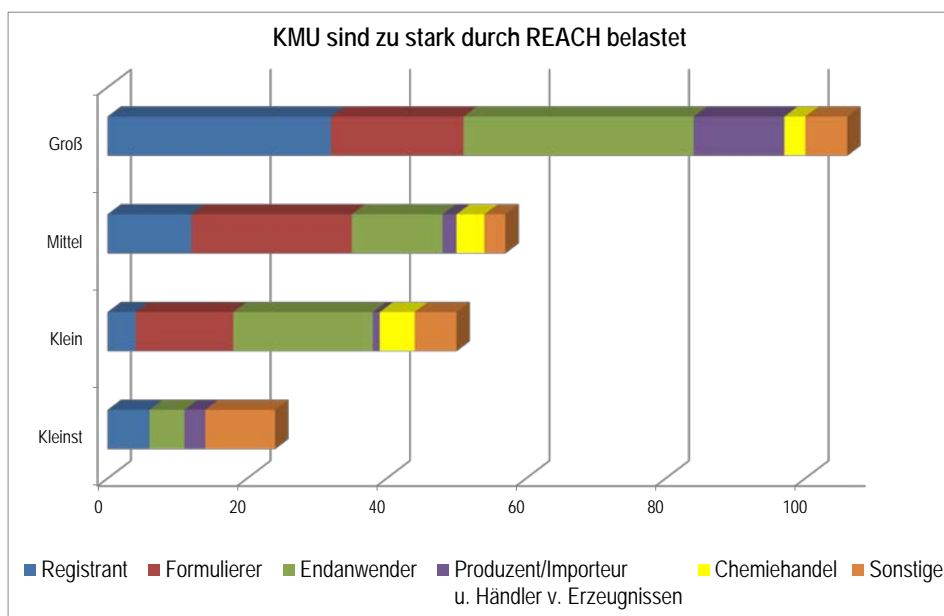


Abbildung 4: Anzahl Befragter, die KMU zu stark belastet sehen, aufgeschlüsselt nach Rolle und Unternehmensgröße

In Prozentanteilen ausgedrückt, sehen sich 95,6% der kleinen, 85,7% der kleinst- und 75% der mittleren Unternehmen, die an der Befragung teilgenommen haben, durch REACH zu stark belastet. Auch ca. 62% der teilnehmenden großen Unternehmen schließen sich in der Befragung dieser Meinung an.

Die „besonderen Belastungen“ werden, abgesehen von der grundsätzlich geringeren Verfügbarkeit von Ressourcen in KMU, in der Handhabung von IUCLID und der Betroffenheit durch das Zulassungsverfahren gesehen. Einige Akteure gaben zu bedenken, dass zwar die Kosten, nicht jedoch die Anforderungen an die Chemikaliensicherheit für KMU verringert werden sollten.

Die für diesen Bereich vorgeschlagenen und von den Teilnehmern als „sehr wichtig“ oder „wichtig“ beurteilten möglichen Maßnahmen liegen alle außerhalb bzw. nur indirekt im Wirkungsbereich der Bundesregierung: die EU-Kommission sollte nach Meinung der Befragten die Kosten für KMU beobachten und reduzieren, eine neue Kategorie für „Kleinstunternehmen der Chemieindustrie“ einführen und die ECHA, die Industrie und die Mitgliedstaaten sollten „Gute Praxisbeispiele“ erstellen.

3.3 Unterstützung durch Behörden beibehalten

Die hohe Bedeutung der Helpdesks zeigt sich darin, dass 63% der Befragten der Meinung sind, dass Unternehmen ohne deren Unterstützung die REACH-Pflichten nicht erfüllen könnten (ca. 17% waren nicht der Meinung, die restlichen hatten „keine Meinung“ oder haben die Frage nicht beantwortet). Alle Angebote des deutschen Helpdesk werden von der Mehrheit der Befragten (je nach Angebot 52% bis 75%) befürwortet, wobei die direkte Beratung nachgeschalteter Anwender als am wichtigsten bewertet wird. Weniger wichtige Angebote sind Informationsveranstaltungen (15% der Befragten) und die Beratung von Registranten (17% der Befragten).

Die Vorschläge zur Verbesserung der Arbeit des deutschen Helpdesks beziehen sich insbesondere auf die direkte Beratungsarbeit: die Antworten sollten praxisnah und verständlich sein und den Gesetzestext in Bezug auf die konkrete Situation verbindlich erklären und nicht, wie es häufig der Fall sei, eine formale Interpretationen oder ein Zitat des REACH – Textes sein. Zudem sollten die Antworten schneller gegeben werden und nicht schriftlich, sondern im direkten Gespräch, um Nachfragen zu ermöglichen. Eine Abstimmung unter den nationalen Helpdesks sei ebenfalls notwendig, da teilweise auf gleiche Anfragen von unterschiedlichen nationalen Auskunftsstellen widersprüchliche Antworten gegeben würden.

Die Rolle der Verbände zur Unterstützung von Unternehmen wird von vielen Teilnehmenden insbesondere darin gesehen, die standardisierte Kommunikation in den Lieferketten voranzutreiben, unter anderem durch Training und Leitfäden zu Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (Stoffe und Gemische), sowie durch die Erarbeitung von Expositionsmodellen und Beste-Praxis Beispielen. Viele Antwortende sehen auch in der Beratung für KMU eine wichtige Aufgabe für die Verbände⁷⁸.

3.4 Qualität der Sicherheitsdatenblätter erhöhen

Alle betroffenen Kreise sind sich darin einig, dass die Qualität der Sicherheitsdatenblätter für Stoffe und für Gemische (Hauptteil und Anhang, wenn vorhanden) zu verbessern ist und dass hierfür Qualitätsverbesserungen der Registrierungsdossiers als Quelle der Informationen allein nicht ausreichen. Zur Verbesserung des Hauptteils können nach Meinung vieler Akteure weitere Standardisierungen der Kommunikation und Beste-Praxis Beispiele beitragen, sowie verpflichtende Fachkundenachweise für SDB-Ersteller und verstärkte Kontrollen durch den Vollzug.

Abbildung 5 zeigt die Meinungen der Befragten zu unterschiedlichen Optionen, wie die Qualität der Expositionsszenarien (ES) im Anhang von Sicherheitsdatenblättern verbessert werden kann.

⁷⁸ Die Unternehmen der Galvanikindustrie haben sich überwiegend dagegen ausgesprochen, dass eine dieser Aufgaben von den Verbänden wahrgenommen wird.

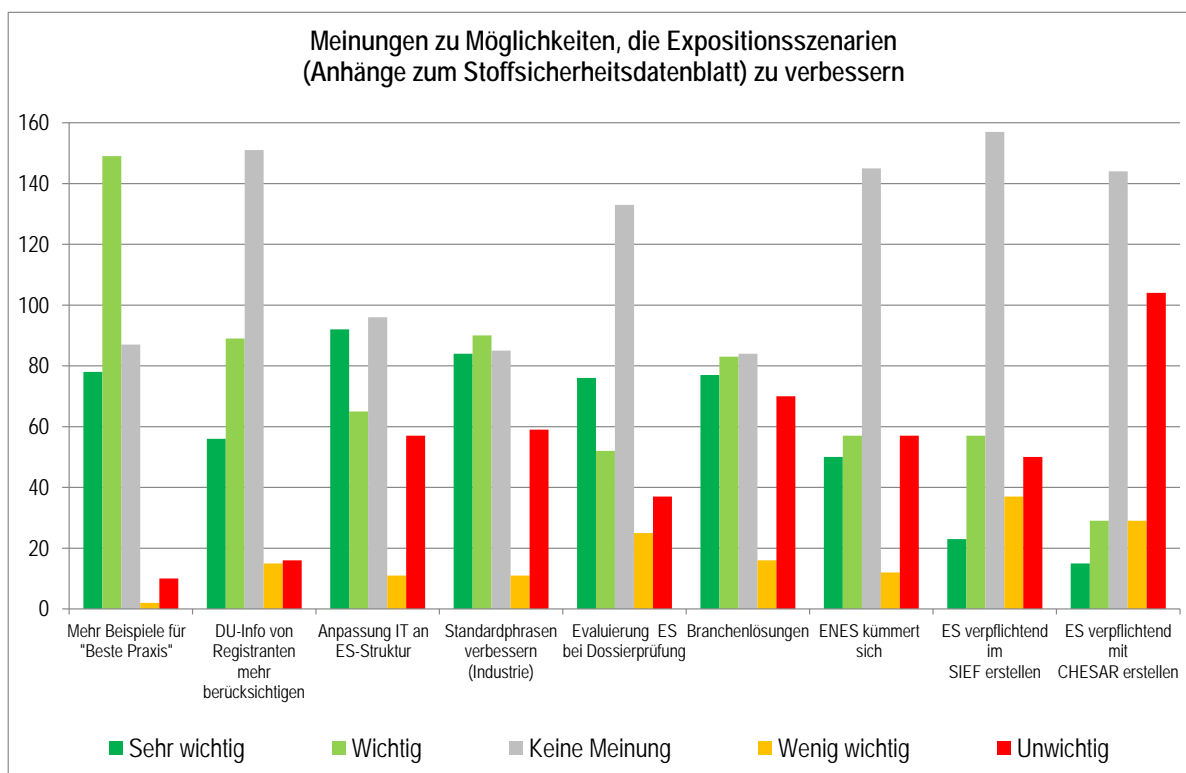


Abbildung 5: Bewertung der Optionen zur Verbesserung der ES im Anhang für Sicherheitsdatenblätter für Stoffe⁷⁹

In den Antworten ist ein Wunsch nach mehr Orientierung und Standardisierung erkennbar (Beste-Praxis Beispiele, Anpassung von IT-Instrumenten, Arbeit an Standardphrasen). Verpflichtenden Maßnahmen stehen die meisten Akteure skeptisch gegenüber.

Die zweitwichtigste Option, die stärkere Berücksichtigung von Informationen der Anwender durch die Registranten findet die meisten Befürworter bei den Behörden (80% der Behördenvertreter) und den Formulieren (ca. 60% der Formulieren). Am wenigsten Zustimmung findet diese Option bei den Verbänden (ca. 28% der Verbände).

Die Meinungen zur Unterstützung von Formulieren bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern sind uneinheitlicher und werden von vielen Akteuren mit „keine Meinung“ beantwortet. Abbildung 6 zeigt die Antworten im Detail.

⁷⁹ ENES steht für [European Network on Exposure Scenarios](#). Das Ziel des Netzwerks von Akteuren der Industrie, der Mitgliedsstaaten und der ECHA ist die Qualitätsverbesserung von Expositionsszenarien.

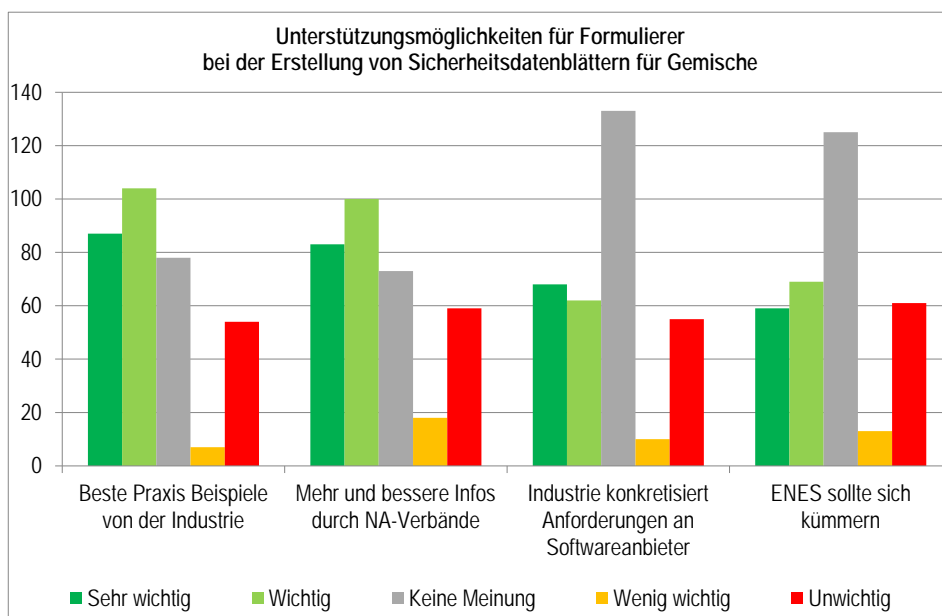


Abbildung 6: Meinungen zu Optionen, Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu unterstützen

Die Ablehnungen aller Optionen (roter Balken) kommen überwiegend von den Unternehmen der Galvanikbranche, die in ihren Kommentaren deutlich machen, dass sie die Erarbeitung von Beste-Praxis Beispielen und die Formulierung von Anforderungen an Softwareanbieter als Aufgabe der ECHA und der Behörden und die Bereitstellung von Instrumenten nicht als Aufgabe der Verbände ansehen.

3.5 ECHA Leitfäden

Die Antwortenden sind sich darin einig, dass die Leitfäden der ECHA eine wichtige Orientierungshilfe für die REACH-Umsetzung darstellen. Es herrscht auch Einhelligkeit darüber, dass die Leitfäden zu umfangreich und teilweise schwer verständlich sind. Die meisten Akteure befürworten eine Aktualisierung (und Kürzung) von Leitfäden.

Die Überarbeitung sollte mit den Leitfäden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, für nachgeschaltete Anwender und zum System der Verwendungsdeskriptoren beginnen.

Für den Fall, dass neue Leitfäden erstellt werden, liegt die Priorität der Befragten auf einem Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische sowie auf der Erläuterung, wie die Wirkschwellen von Stoffen (DNEL/PNEC⁸⁰) im konkreten betrieblichen Alltag anzuwenden sind.

⁸⁰DNEL = derived no effect level = Abgeleitete Dosis oder Konzentration unterhalb derer keine Effekte des jeweiligen Stoffes auf die menschliche Gesundheit erwartet werden und PNEC = predicted no effect concentration = Abgeleitete Konzentration in einem Umweltmedium, unterhalb derer keine Effekte des Stoffes auf die Umwelt erwartet werden.

3.6 Überschneidungen des Geltungsbereiches

Die Vermeidung von Überschneidungen des Geltungsbereiches von REACH mit anderen, insbesondere produktbezogenen Regelungen, wie der Richtlinie für die Beschränkung von gefährlichen Stoffen in elektrischen und elektronischen Produkten (RoHS) ist vielen Akteuren sehr wichtig. Das Meinungsbild dazu, wie dies erreicht werden soll, ist aber sehr uneinheitlich. Ca. 50% der Akteure (154), die diese Frage beantwortet haben, befürworten, dass Stoffbeschränkungen nur in REACH Anhang XVII definiert werden, etwa 33% (108) plädieren dafür, fallweise zu entscheiden, ob eine Beschränkung produktbezogen oder unter REACH definiert werden sollte.

4 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Umfrage hat viele hilfreiche Hinweise auf mögliche Prioritäten bei den weiteren Maßnahmen zur Unterstützung der REACH-Umsetzung gegeben. Die Meinung der Befragten zu den prioritären Themenbereichen deckt sich nicht immer mit der Schwachstellenbeschreibung der EU Kommission (Dossierqualität, PBT/vPvB-Bewertungen), darüber hinaus liegen einige Lösungsoptionen auch, bzw. überwiegend in der Verantwortlichkeit der Industrie.

Die Bundesregierung und die Chemikalienbehörden des Bundes werden die Ergebnisse der Umfrage bei der Fortführung und dem Ausbau ihrer eigenen Unterstützungsleistungen und bei ihrer Mitwirkung an den von der EU-Kommission in ihrem Gesamtbericht angekündigten Maßnahmen zur Verbesserung der REACH-Umsetzung nutzen.

ANHANG 6: BERICHT ÜBER DIE ERGEBNISSE DER BEFRAGUNG ZUR REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012

Inhalt

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	116
1 EINLEITUNG	118
1.1 REACH-Überprüfung	118
1.2 Aktivitäten der deutschen Bundesregierung.....	119
2 HINTERGRUND DER BEFRAGUNG	119
3 ÜBERSICHT ÜBER DIE TEILNEHMENDEN AN DER BEFRAGUNG.....	120
3.1 Rollen in REACH	120
3.2 Branchen	122
3.3 Unternehmensgrößen.....	124
4 PRIORISIERUNG DER THEMEN.....	124
5 UNTERSTÜTZUNG DER INDUSTRIE BEI DER REACH UMSETZUNG.....	128
5.1 Belastungen von KMU durch REACH	128
5.2 Unterstützung durch die Helpdesks.....	129
5.3 Unterstützung durch Industrieverbände.....	132
5.4 Unterstützung der SIEFs	134
5.5 Maßnahmen zur Unterstützung der Unternehmen	135
6 SICHERHEITSDATENBLÄTTER	135
6.1 Verbesserung der Qualität des Hauptteils des Sicherheitsdatenblatts	136
6.2 Verbesserung der Qualität der Expositionsszenarien zur Kommunikation (Stoffe)	137
6.3 Unterstützung der Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische	140
7 ÜBERSCHNEIDUNGEN IM GELTUNGSBEREICH	141
8 ECHA-LEITFÄDEN.....	142
8.1 Nutzung von Leitfäden	142
8.2 Sprachbarrieren	143
8.3 Bedarf an neuen Leitfäden	144
8.4 Überarbeitung von Leitfäden	145
9 STOFFE IN ERZEUGNISSEN	147
10 VOLLZUG.....	149
10.1 Effizienz und Harmonisierung	149
10.2 Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs auf EU-Ebene.....	151
10.3 Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs auf nationaler Ebene.....	152
11 RISIKOMANAGEMENT FÜR SVHC	154
11.1 Bewertung der Transparenz der Verfahren	154
11.2 Verbesserung der SVHC-Identifizierung.....	155
11.3 Verbesserungen im Zulassungsverfahren.....	157
12 QUALITÄT VON REGISTRIERUNGSDOSSIER.....	158
12.1 Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung von Registrierungs dossiers (ohne CSR)	159

12.2	Qualitätsverbesserungen für Stoffsicherheitsberichte	162
13	ABSCHLIESSENDE KOMMENTARE	164
14	SCHLUSSFOLGERUNGEN	164

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Hauptrollen der Antwortenden in Prozent	121
Abbildung 2:	Anzahl der REACH-Hauptrollen der Antwortenden (es konnte nur eine Rolle gewählt werden)	121
Abbildung 3:	Anzahl der ausgewählten Nebenrollen	122
Abbildung 5:	Übersicht über die Branchen, aus der die antwortenden Firmen stammen	122
Abbildung 6:	Anteil der Wirtschaftsbereiche und Institutionen der Antwortenden in Prozent	123
Abbildung 7:	Aufteilung der Rollen entsprechend der Unternehmensgrößen in Prozent	124
Abbildung 8:	Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 wichtigste Bereiche).....	125
Abbildung 9:	Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 weniger wichtige Bereiche)	126
Abbildung 10:	Meinungen zur Priorisierung der Themen nach Unternehmensgrößen (Prioritäre Themen 1-5).....	127
Abbildung 11:	Meinungen zur Priorisierung der Themen nach Unternehmensgrößen (Prioritäre Themen 6-10).....	127
Abbildung 12:	Unternehmensgrößen und Hauptrollen der Antwortenden, die KMUs durch REACH zu stark belastet sehen	128
Abbildung 13:	Bewertung der Vorschläge zur Unterstützung von KMU.....	129
Abbildung 14:	Meinungen der Stakeholder zur Rolle der Helpdesks bei der REACH Umsetzung	130
Abbildung 15:	Bewertung der Unterstützungsleitungen des nationalen Helpdesk.	131
Abbildung 16:	Meinungen zur Bedeutung der Unterstützungsleistungen der ECHA	131
Abbildung 17:	Meinung zu Angeboten der Industrieverbände zur Unterstützung von Unternehmen (Prioritäten 1-4)	132
Abbildung 18:	Meinung zu Angeboten der Industrieverbände zur Unterstützung von Unternehmen (Prioritäten 5-9)	133
Abbildung 19:	Antworten auf die Frage, ob die Verantwortung für die SIEF-Organisation stärker auf die ECHA verlagert werden sollte.	134
Abbildung 20:	Meinungen zu Vorschlägen, die Unternehmen bei der REACH- Umsetzung zu unterstützen	135
Abbildung 21:	Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität des Hauptteils der Sicherheitsdatenblätter zu verbessern	136
Abbildung 22:	Abweichungen der Meinungen zu Möglichkeiten, den Hauptteil von SDBs zu verbessern	137
Abbildung 23:	Meinungen zu Verbesserungsmöglichkeiten für ES zur Kommunikation für Stoffe (Prioritäten 1-4).....	138
Abbildung 24:	Meinungen zu Verbesserungsmöglichkeiten für ES zur Kommunikation für Stoffe (Prioritäten 5-9)	138
Abbildung 25:	Meinungsunterschiede zur Verbesserung der ES zur Kommunikation nach Rollen (Prioritäten 1-4)	139
Abbildung 26:	Meinungsunterschiede zur Verbesserung der ES zur Kommunikation nach Rollen (Prioritäten 5-9)	139
Abbildung 27:	Meinungen zur Unterstützung von Formulierern zur Erstellung von SDB für Gemische.....	140
Abbildung 28:	Meinungsunterschiede zu Möglichkeiten, Formulierer bei der Erstellung von Gemisch-SDB zu unterstützen	141
Abbildung 29:	Meinungen zur Bereinigung der Geltungsbereiche von REACH und anderen Regelungen.....	142

Abbildung 30: Übersicht über die Nutzung der Leitfäden (Mehrfachnennungen waren möglich).	143
Abbildung 31: Prioritäten zur Erstellung neuer Leitfäden	144
Abbildung 32: Prioritäten zur Überarbeitung bestehender Leitfäden (Priorität 1-5)	145
Abbildung 33: Prioritäten zur Überarbeitung bestehender Leitfäden (Priorität 6-11)....	146
Abbildung 34: Antworten auf die Frage, ob die deutsche Position zur 0,1%-Schwelle nachvollziehbar ist.	147
Abbildung 35: Meinungen, wie eine Lösung für die unterschiedlichen Interpretationen erreicht werden kann	148
Abbildung 36: Bewertung der Möglichkeiten, die Kommunikationspflicht für Stoffe in Erzeugnissen zu verbessern.	149
Abbildung 37: Meinungen zu Effizienz und Harmonisierungsgrad des Vollzuges in Prozent nach Branchen	150
Abbildung 38: Meinungen zu Effizienz und Harmonisierungsgrad des Vollzuges in Prozent nach Rollen ⁹	150
Abbildung 39: Meinungen zu übergreifenden Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzuges (Prioritäten 1-4)	151
Abbildung 40: Meinungen zu übergreifenden Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzuges (Prioritäten 5-8)	152
Abbildung 41: Meinungen zu Möglichkeiten der Verbesserung der Vollzugsaktivitäten	153
Abbildung 42: Meinungen zur Transparenz der SVHC-Verfahren nach Branchen	154
Abbildung 43: Meinungen nach Rollen zur Transparenz der SVHC-Verfahren	155
Abbildung 44: Meinungen zu Maßnahmen zur Verbesserung des Verfahrens der SVHC-Identifizierung	156
Abbildung 45: Meinungen zur automatischen Aufnahme priorisierter Stoffe in die Kandidatenliste	156
Abbildung 46: Bewertung von Optionen zur Verbesserung des Zulassungsverfahrens	157
Abbildung 47: Meinungen zur Qualität der Registrierungs dossiers nach Rollen...	159
Abbildung 48: Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Prioritäten 1-4)	160
Abbildung 49: Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Prioritäten 5-9)	160
Abbildung 50: Meinungen zu Optionen, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Priorität 1-4)	161
Abbildung 51: Meinungen zu Optionen, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Priorität 5-9)	161
Abbildung 52: Meinungen zur Qualitätsverbesserung der Stoffsicherheitsbericht (Prioritäten 1-5)	163
Abbildung 53: Meinungen zur Qualitätsverbesserung der Stoffsicherheitsbericht (Prioritäten 6-11)	163

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfC	Bundesstelle für Chemikalien
BfR	Bundesamt für Risikobewertung
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
CBI	Geschäftsgeheimnis (confidential business information)
CEFIC	Verband der europäischen chemischen Industrie
CHESAR	Instrument zur Bewertung und Berichtserstellung über die Stoffsicherheit (chemical safety assessment and reporting tool)
DNEL	abgeleiteter Schwellenwert unterhalb derer keine schädlichen Effekte auf den Menschen zu erwarten sind (derived no effect level)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ES	Expositionsszenario
ENES	Europäisches Netzwerk zu Expositionsszenarien
FuE	Forschung und Entwicklung
IHK	Industrie- und Handelskammer
IT	Informationstechnologie
IUCLID	Einheitliche internationale Chemikaliendatenbank (international uniform chemical information database)
KMU	Kleine und mittelständische Unternehmen
LoA	Zugangsbestätigung (letter of access)
NA	Nachgeschalteter Anwender
PBT/vPvB	Persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe / sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe
PNEC	vorhergesagte Konzentration unterhalb derer keine schädlichen Effekte auf die Umwelt zu erwarten sind (predicted no effect concentration)
PROCs	Prozesskategorien (process category)
SCEDs	spezifische Determinanten der Verbrauchereexposition (specific consumer exposure determinants)
SDB	Sicherheitsdatenblatt

SIEF	Stoffinformationsaustauschforum (substance information exchange forum)
spERCs	spezifische Umweltemissionskategorien (specific environmental release categories)
SVHC	besonders besorgniserregender Stoff (substance of very high concern)
RIPE	REACH Informationsportal für Überwachungsbehörden (REACH Information portal for enforcement)
RMO	Risikomanagementoption
RMOA	Risikomanagementoptionenanalyse

1 EINLEITUNG

1.1 REACH-Überprüfung

Durch die europäische Chemikalienverordnung REACH ist die Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien von den Behörden auf die Industrie verlagert worden. Das Prinzip „no data – no market“ und die damit einhergehende Registrierungspflicht sowie das neue Verfahren der Zulassung und die Regelungen zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen stellen für alle Beteiligten neue Herausforderungen dar.

Die EU-Kommission ist verpflichtet, alle 5 Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der Umsetzung der Verordnung zu veröffentlichen. Zeitgleich mit der Veröffentlichung des ersten Berichts sollte eine Überprüfung des Geltungsbereiches der Verordnung stattfinden, um ggf. vorhandene Überschneidungen zu erkennen und zu beheben.

In ihrem Bericht vom Februar 2013⁸¹ bezeichnet die EU-Kommission REACH grundsätzlich als Erfolg und erkennt die Anstrengungen der betroffenen Wirtschaftsakteure zur Bewältigung der ersten Registrierungspflicht an. Während sie aus ihrer Meinung nach geringen Überschneidungen von REACH mit anderen Regelungen keinen unmittelbaren Handlungsbedarf ableitet, erachtet die EU-Kommission eine Verringerung der Belastungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) als notwendig. Die drei wichtigsten Schwachstellenbereiche in der noch laufenden Umsetzung, die einer Erreichung der Zielsetzung von REACH entgegenstehen könnten, sind laut der Kommissionsmitteilung:

- die Qualität der Registrierungs dossiers, einschließlich der Beschreibung von Stoffidentitäten,
- die unzureichenden PBT/vPvB-Bewertungen der Registranten und
- Schwierigkeiten mit Inhalt und Format der Sicherheitsdatenblätter.

Die EU-Kommission schlägt keine Änderungen am Artikelteil der Verordnung vor, um einen stabilen Rechtsrahmen zu gewährleisten, sondern gibt vor allem Empfehlungen an die verschiedenen REACH-Akteure zur verbesserten REACH-Umsetzung.

⁸¹ 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, den 5.2.2013.

1.2 Aktivitäten der deutschen Bundesregierung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) ist gemeinsam mit der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) und den übrigen Chemikalienbehörden des Bundes daran interessiert, ein eigenes Bild zur REACH – Überprüfung zu gewinnen. Wenngleich der REACH-Gesamtbericht der Kommission im Rat lediglich Gegenstand allgemeiner Aussprachen war und die Kommission nach dem Ergebnis ihres Berichts keine Vorschläge zur Änderung des Artikelteils von REACH beabsichtigt, so ist dennoch eine Positionierung zu den zahlreichen von der Kommission in ihrem Bericht angeregten Detailmaßnahmen erforderlich.

Um sich ein umfassendes Bild von der REACH-Umsetzung zu verschaffen, wurden verschiedene Aktivitäten durchgeführt, die in die Meinungsbildung der Bundesregierung Eingang fanden und finden werden. Dies sind insbesondere:

- Durchführung eines gemeinsamen [Projekts](#) (Normenkontrollrat, BMU, Chemikalienbehörden des Bundes und Verband der Chemischen Industrie) zur Analyse zur Kostenbelastung deutscher Unternehmen durch REACH⁸²,
- Erstellung eines [Berichts](#)⁸³, der die Ergebnisse und Empfehlungen der thematische Studien der EU-Kommission zur REACH-Überprüfung zusammenfasst,
- Ausrichtung eines [Kongresses](#)⁸⁴ zur Diskussion der REACH-Überprüfung mit deutschen betroffenen Kreisen und
- Online Befragung der betroffenen Kreise zur REACH-Überprüfung.

2 HINTERGRUND DER BEFRAGUNG

Vom 03. April bis 03. Mai 2013 konnten die betroffenen Kreise in Deutschland an der Befragung von BMU und BAuA zur REACH-Überprüfung teilnehmen. Die Befragung wurde einem breiten Kreis bekannt gemacht und es gab keine Beschränkung zur Teilnahme.

Die Befragung wurde mit dem Ziel durchgeführt, die Meinungen der beteiligten Kreise zur Mitteilung der EU-Kommission sowie den von der EU-Kommission durchgeführten thematischen Studien zur Überprüfung von REACH zu ermitteln, um sie bei den weiteren Umsetzungsaktivitäten und in europäischen Diskussion berücksichtigen zu können. Daher wurden in der Befragung im Wesentlichen Vorschläge zur Diskussion gestellt, die aus der Mitteilung der EU-Kommission, den Empfehlungen der thematischen Studien sowie den

⁸² Gemeinschaftsprojekt des Nationalen Normenkontrollrats, des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin und des Umweltbundesamtes sowie des Verbands der Chemischen Industrie: Schwachstellenanalyse der Registrierungsspflichten durch die europäische Chemikalienverordnung REACH; November 2012.

⁸³ Ökopol: „REACH-ÜBERPRÜFUNG 2012 AUSWERTUNG DER THEMatischen STUDIEN DER EU-KOMMISSION, November 2012.

⁸⁴ Der Kongress fand im Dezember 2012 in Berlin statt.

Vorschlägen der Teilnehmenden des REACH-Kongresses am 03./04. Dezember 2012 stammen.

Insgesamt wurden 33 Fragen zu den folgenden Themen gestellt: ECHA-Leitfäden, Helpdesks, Qualität von Registrierungs dossiers, Sicherheitsdatenblätter, Stoffinformationsaustauschforen (substance information exchange forum - SIEFs), Belastungen für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU), Vollzug, Risikomanagement von besonders besorgniserregenden Stoffen (substances of very high concern - SVHC), Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen, Überschneidungen mit anderen Regulierungen. Diese Themen wurden ausgewählt, da sie im Rahmen der Studien der EU-Kommission sowie dem REACH-Kongress als prioritäre Bereiche zur Verbesserung der REACH-Umsetzung identifiziert wurden.

Im Juli 2013 wurde [eine Zusammenfassung](#) aus der Ergebnisse der Befragung veröffentlicht. Diese, vorliegende vollständige Auswertung der Befragung stellt die Ergebnisse aller Fragen im Detail dar.

3 ÜBERSICHT ÜBER DIE TEILNEHMENDEN AN DER BEFRAGUNG

Der Fragebogen wurde 369 Mal beantwortet. Zu Beginn des Fragebogens wurden die Teilnehmenden aufgefordert sich zu identifizieren und sich hinsichtlich Rolle und Größe der Organisation einzuordnen. Im Folgenden wird eine kurze Übersicht über die Struktur der antwortenden Akteure gegeben.

3.1 Rollen in REACH

Insgesamt sehen sich ca. 23% der Teilnehmenden hauptsächlich in der Rolle des Registranten und 45% als nachgeschaltete Anwender. Des Weiteren haben sich 8% der Teilnehmenden als Produzenten oder Händler von Erzeugnissen identifiziert, 5% vertreten Verbände bzw. Industrie- und Handelskammern und 6,2% Antwortenden gehören dem Chemiehandel an. Vergleichsweise wenige Teilnehmer kommen dagegen aus den Behördenkreisen (insgesamt 5%) und den Nichtregierungsorganisationen (0,3%). Abbildung 1 und Abbildung 2 und geben die Zahlen grafisch wieder.

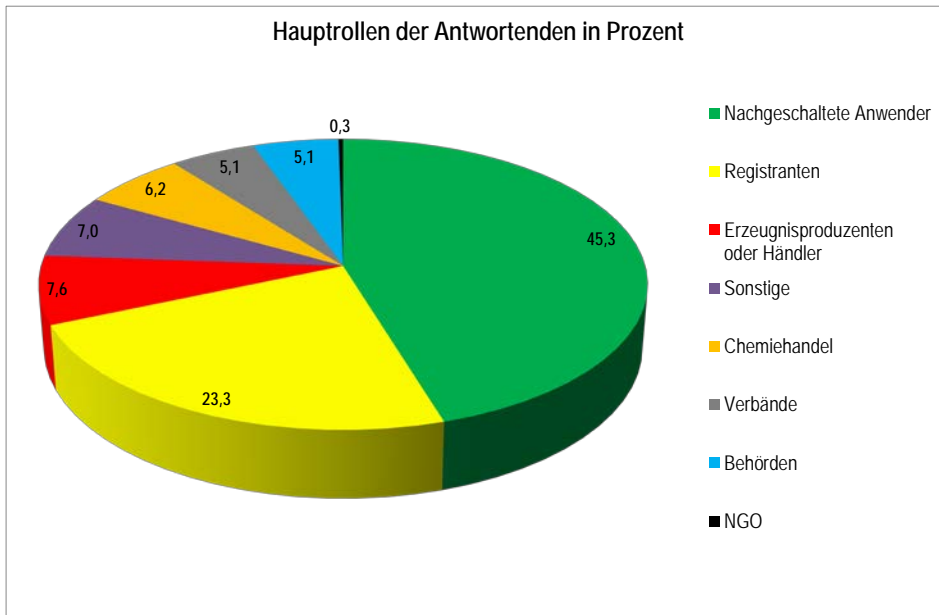


Abbildung 7: Hauptrollen der Antwortenden in Prozent

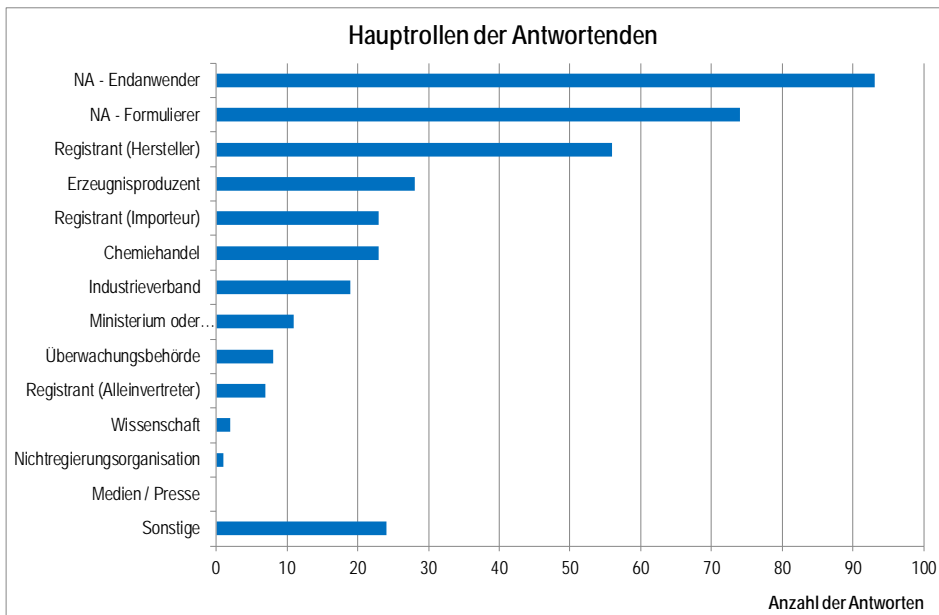


Abbildung 8: Anzahl der REACH-Hauptrollen der Antwortenden (es konnte nur eine Rolle gewählt werden)

In der Umfrage wurden neben den Haupt- auch die Nebenrollen der Antwortenden erfragt. Hier konnte mehr als eine Nebenrolle ausgewählt. Eine Übersicht über die Anzahl der angegebenen Nebenrollen zeigt Abbildung 3. Bei dieser Frage konnten mehrere Rollen ausgewählt werden.

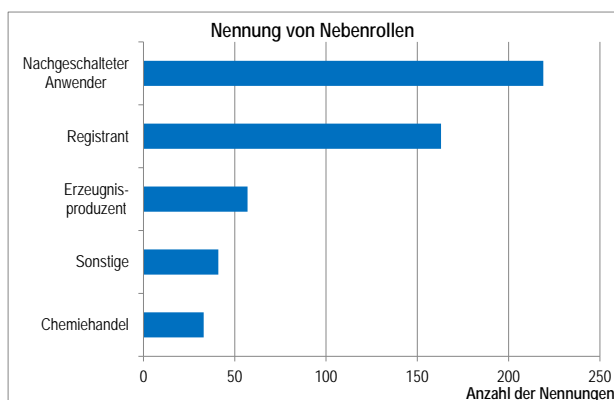


Abbildung 9: Anzahl der ausgewählten Nebenrollen

Aus der Analyse der angegebenen Nebenrollen ergibt sich, wie zu erwarten, dass viele Unternehmen (263 von insgesamt 325 Unternehmen, inklusive Beratungsfirmen) sich mindestens in zwei REACH-Rollen sehen. Die am häufigsten genannte Nebenrolle ist die des nachgeschalteten Anwenders. Etwa ein Drittel der Befragten benannte für sich die Rolle des Registranten als Nebenrolle.

3.2 Branchen

Neben der Auswertung der REACH-Rolle wurde anhand der angegebenen Kontaktdaten die Zugehörigkeit der Teilnehmer zu verschiedenen Branchen bestimmt. Die sich daraus ergebende Branchenzusammensetzung der Befragten ist in Abbildung 4 wiedergegeben.

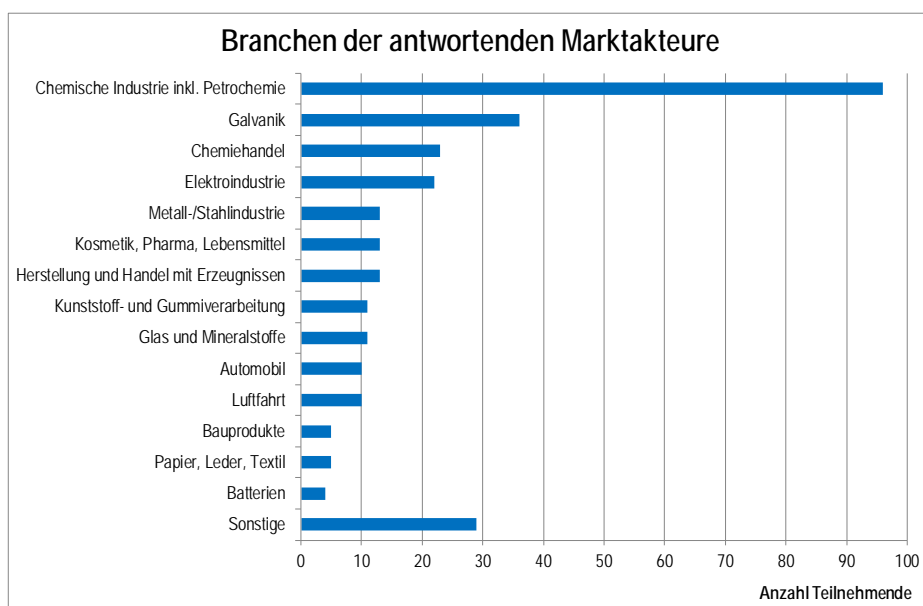


Abbildung 10: Übersicht über die Branchen, aus der die antwortenden Firmen stammen⁸⁵

⁸⁵ Da die Branchen nicht im Fragebogen abgefragt wurden, erfolgte eine Zuordnung durch Suche der Firmen im Internet und einer Zuordnung durch Analyse der hergestellten Produkte. Diese Zuordnung kann sich von denen der Firmen

Die meisten Unternehmen stammen aus der chemischen Industrie (Stoffherstellung und Formulierung von Gemischen⁸⁶). Gefolgt von einer großen Gruppe von Akteuren aus der Galvanikbranche (Herstellung galvanischer Erzeugnisse). Diese Unternehmen haben sehr einheitliche Antworten gegeben und abgestimmte Kommentare eingefügt.

Überraschend stark vertreten ist die Elektro- und Elektronikindustrie. Aus dem Chemiehandel beteiligten sich 23 Unternehmen. Zwischen 10 und 13 Unternehmen beteiligten sich jeweils aus den Branchen⁸⁷ „Metall und Stahl“; „Kosmetik-Pharma-Lebensmittel“; „Glas und Zement“; „Automobil“ sowie „Luftfahrt“. 9 Unternehmen, die mit unterschiedlichen Erzeugnissen handeln sowie 5 Hersteller von Bauprodukten beantworteten ebenfalls die Befragung. Lediglich 4 Unternehmen der Papier-, Leder und Textilindustrie beteiligten sich. Unter „Sonstige“ verbergen sich unter anderem Labore und Ingenieurbüros, Anlagenbauer und Unternehmen aus dem Energiesektor.

Die Abbildung 5 zeigt die Anteile der Wirtschaftsbereiche und Institutionen, aus denen die Antwortenden stammen. Auch hier dominieren die Akteure der chemischen Industrie sowie der Galvanikbranche. Unter „Sonstige“ sind unter anderem die Unternehmen diverser Branchen (s. vorherige Abbildung) sowie wissenschaftliche Institutionen zusammengefasst.

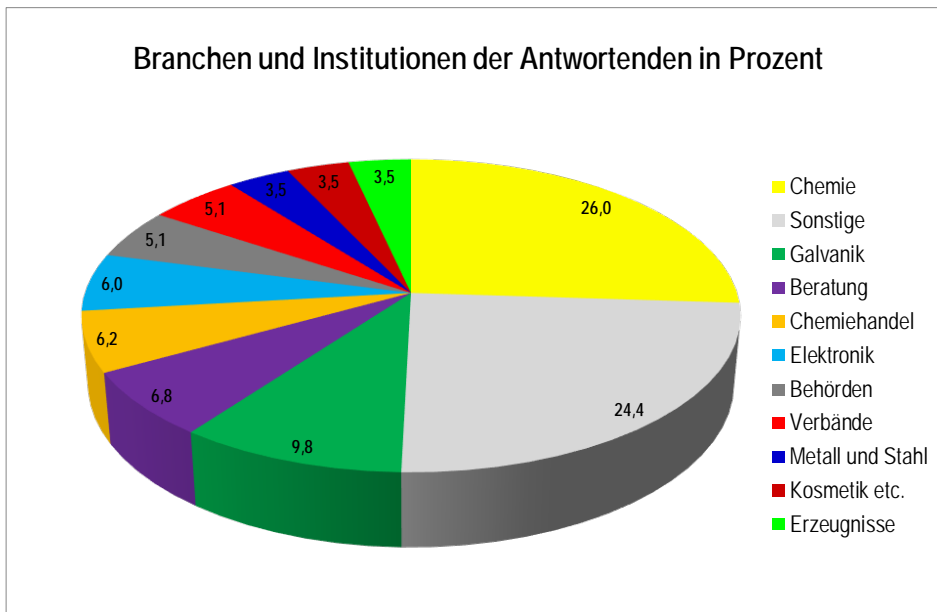


Abbildung 11: Anteil der Wirtschaftsbereiche und Institutionen der Antwortenden in Prozent

unterscheiden, da teilweise Produkte unterschiedlicher Branchen hergestellt werden und/oder die Internetseiten keine eindeutige Zuordnung zuließ. Diese Übersicht sollte daher als „Näherung“ angesehen werden.

⁸⁶ Formulierer wurden grundsätzlich der chemischen Industrie zugeordnet und nicht den Branchen, die sie beliefern (Formulierer von Textilhilfsmitteln wird nicht zur Textilbranche gezählt, sondern zur chemischen Industrie).

⁸⁷ Die Branchen wurden teilweise zusammengefasst, um die Darstellungen übersichtlich zu halten.

3.3 Unternehmensgrößen

In der Befragung wurde auch die Größe der Institutionen abgefragt. Bei der folgenden Auswertung sind Ministerien und Behörden, Verbände, sowie Beratungs- und Forschungsfirmen nicht berücksichtigt.

55% der antwortenden Unternehmen beschäftigen mehr als 250 Mitarbeitende und schätzten sich somit als großes Unternehmen ein, 22% gelten als mittelständig, 17% als klein und 6% der Unternehmen haben weniger als 10 Beschäftigte. Die REACH-Hauptrollen der Unternehmen der verschiedenen Größen sind in der folgenden Abbildung dargestellt.

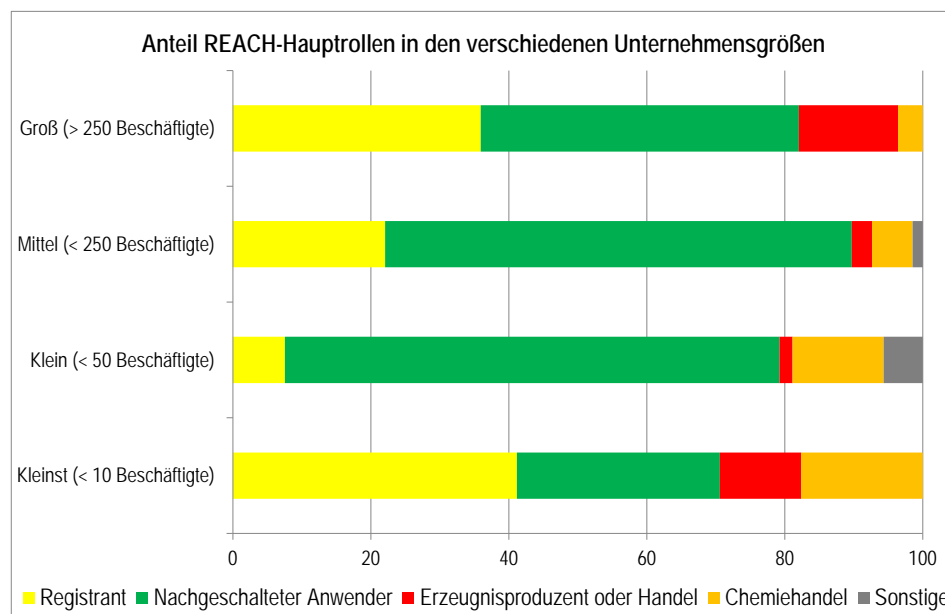


Abbildung 12: Aufteilung der Rollen entsprechend der Unternehmensgrößen in Prozent

Von den Registranten gaben 128 Unternehmen an, bereits mindestens ein Registrierungsdossier eingereicht zu haben. 16 Unternehmen planten eine Registrierung für 2013.

4 PRIORISIERUNG DER THEMEN

In der Online-Befragung wurden zu insgesamt 10 Themen Fragen zur REACH-Umsetzung gestellt. Außerdem wurden die betroffenen Kreise gebeten zu bewerten, in welchen Bereichen Verbesserungen zur REACH-Umsetzung vorrangig vorangetrieben werden sollten. Die Ergebnisse dieser Priorisierung 10 Themen durch die Antwortenden ist in der folgenden Auflistung wiedergegeben. Die Themen werden in diesem Bericht entsprechend der Bedeutung, die ihnen von den Teilnehmenden an der Befragung beigemessen wurden, dargestellt.

Die Bedeutung der Themen wurde von den betroffenen Kreisen wie folgt gereiht (von 1-10 absteigende Bedeutung):

11. Belastungen für KMU durch REACH
12. Unterstützung der Unternehmen durch die Behörden
13. Qualität von Sicherheitsdatenblättern und deren Anhängen
14. Überschneidungen von REACH mit anderen Regulierungen
15. Qualität der Leitfäden zur REACH-Umsetzung
16. SVHC Kommunikation
17. Harmonisierung des Vollzugs
18. Risikomanagement von SVHC
19. Qualität der Registrierungs dossiers
20. Effektivierung von SIEFs

Abbildung 7 und Abbildung 8 zeigen die Meinungsabweichungen der Akteursgruppen „chemische Industrie“, „Galvaniseure“, „Behörden“ und „restliche Befragte“ vom Durchschnitt der Meinungen aller Befragten bezüglich der Prioritäten zur Verbesserung der REACH – Umsetzung.

Dargestellt ist jeweils die prozentuale Abweichung der durchschnittlichen Priorität innerhalb der jeweiligen Gruppe von der durchschnittlichen Meinung aller Akteure. Eine negative Abweichung bedeutet, dass der Gruppe das Thema weniger wichtig ist, als dem Durchschnitt der Akteure.

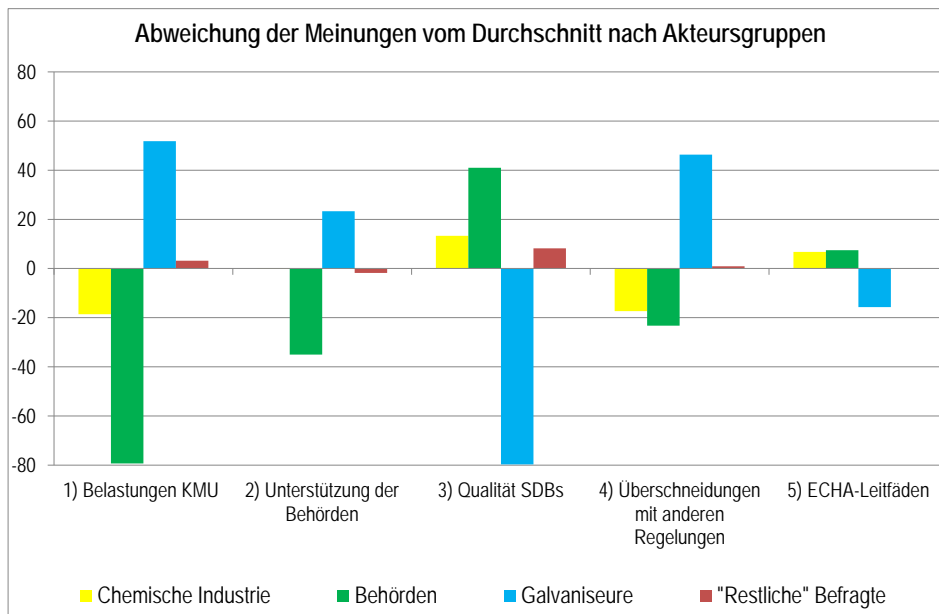


Abbildung 13: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 wichtigste Bereiche)

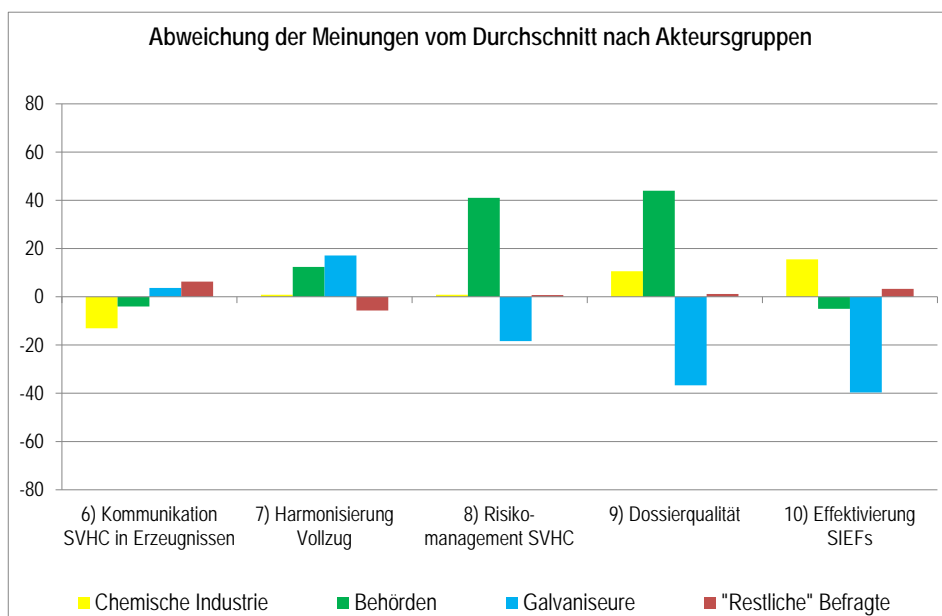


Abbildung 14: Abweichende Meinungen von der durchschnittlichen Priorisierung (5 weniger wichtige Bereiche)

Die Meinungen der Galvanikunternehmen und der Behörden weichen teilweise deutlich vom Durchschnitt ab, allerdings zumeist in unterschiedliche Richtungen. Die chemische Industrie setzt ähnliche Prioritäten, wie der Durchschnitt aller Befragten, was teilweise auch dadurch zu erklären ist, dass diese Gruppe einen großen Anteil der Befragten ausmacht (26%). Die Meinungsunterschiede sind besonders ausgeprägt bei den höchsten und niedrigsten Prioritäten. Die Behörden sehen, mehr als die anderen Akteure, Verbesserungsmöglichkeiten bei der Qualität der Registrierungs dossiers und Sicherheitsdatenblätter, während die Galvaniseure primär eine stärkere Unterstützung, insbesondere von KMU, erforderlich finden.

Eine Auswertung der durchschnittlichen Priorisierungen der Themen durch die Unternehmen nach Unternehmensgrößen ist in der folgenden Grafik dargestellt. In diesem Fall ist die durchschnittliche Priorität nur aus den Meinungen der Unternehmen (insgesamt 301 Akteure) errechnet worden. Negative prozentuale Abweichungen zeigen an, dass den Unternehmen der entsprechenden Größengruppe das Thema weniger wichtig ist als dem Durchschnitt.

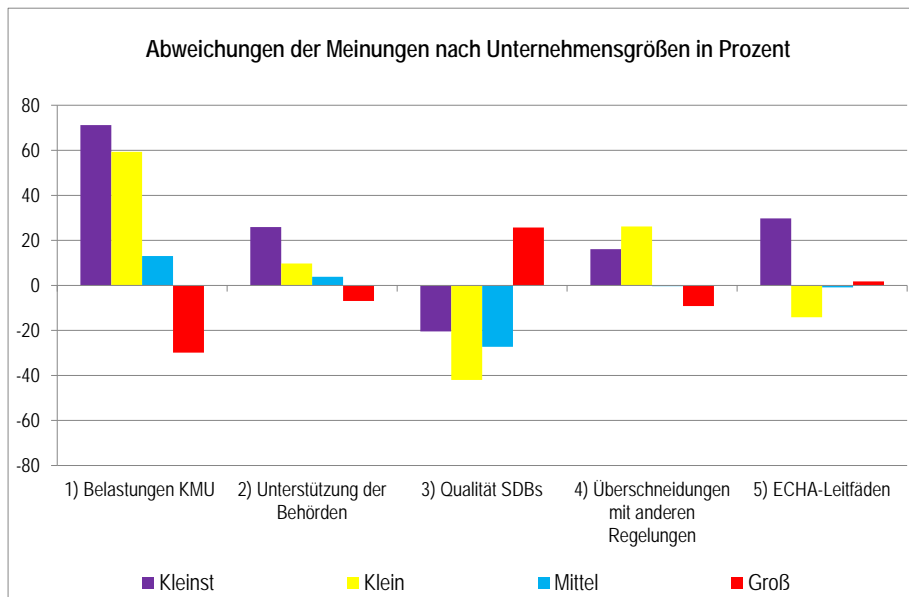


Abbildung 15: Meinungen zur Priorisierung der Themen nach Unternehmensgrößen (Prioritäre Themen 1-5)

Den Kleinst- und Kleinunternehmen sind die am höchsten priorisierten Themen, außer in Bezug auf die Qualität von Sicherheitsdatenblättern, teilweise deutlich wichtiger, als im Durchschnitt aller Unternehmen. Die großen und mittleren Unternehmen fallen in dieser Auswertung kaum auf, das heißt, dass ihre Prioritäten denen des Durchschnitts mehr oder weniger entsprechen. Interessanterweise weisen allerdings die großen Unternehmen der Qualität der Sicherheitsdatenblätter eine höhere Priorität ein, als der Durchschnitt der Unternehmen.

Wie in der folgenden Grafik erkennbar ist, weichen die Prioritäten der Unternehmen unterschiedlicher Größe bei den Themen, die insgesamt als weniger wichtig zur Verbesserung der REACH – Umsetzung angesehen werden, kaum von der durchschnittlichen Meinung ab.

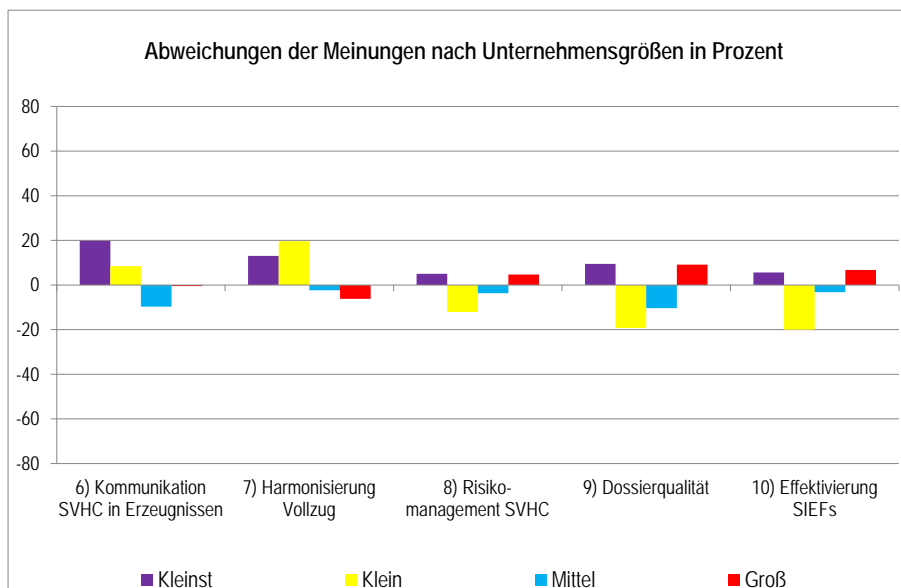


Abbildung 16: Meinungen zur Priorisierung der Themen nach Unternehmensgrößen (Prioritäre Themen 6-10)

5 UNTERSTÜTZUNG DER INDUSTRIE BEI DER REACH UMSETZUNG

In der Befragung wurden verschiedene Themen zur Unterstützung der Industrie bei der Umsetzung der REACH – Anforderungen behandelt. Neben der Abfrage von Möglichkeiten, speziell auf KMU einzugehen, wurden Meinungen zu den Angeboten der Helpdesks und sowie Möglichkeiten, die Arbeit in den SIEFs zu verbessern eingeholt.

5.1 Belastungen von KMU durch REACH

Die meisten Befragten sind der Meinung, dass KMU durch REACH zu stark belastet werden (226 von 350 Antworten) und daher spezielle Maßnahmen zur Unterstützung von kleinen und mittelständischen Unternehmen notwendig sind. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Mehrzahl der teilnehmenden Unternehmen große Unternehmen sind, ein bedeutsames Ergebnis. Abbildung 11 zeigt Größe und Rollen der antwortenden Unternehmen, die der Meinung sind, dass KMU zu stark belastet sind⁸⁸.

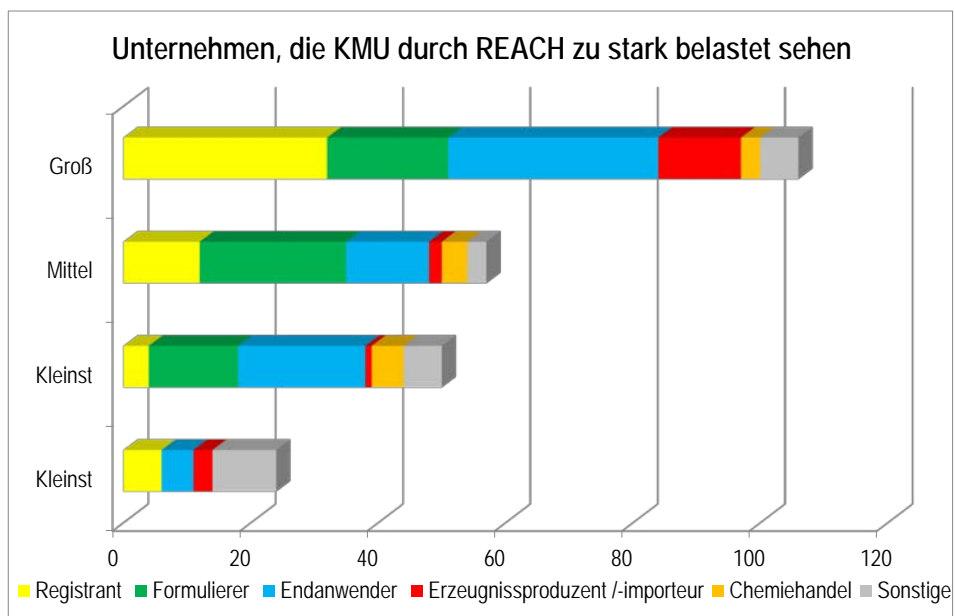


Abbildung 17: Unternehmensgrößen und Hauptrollen der Antwortenden, die KMUs durch REACH zu stark belastet sehen

In den Kommentaren werden der Aufwand und die benötigte Expertise zur Beschaffung und Aktualisierung von Daten sowie der mit REACH verbundene Verwaltungsaufwand als Herausforderungen für KMU gesehen. Auch die allgemeine Kommunikation sowie die Gebühren sind nach Meinung einiger Befragter wesentliche Hürden für KMU.

⁸⁸ Die Kommentare, aus denen eine Antwort mit „Ja“ erkennbar ist, wurden als solche mitgezählt. Unter „sonstige“ sind sowohl die Behörden und Verbände, als auch alle weiteren Akteure, wie Berater und Labore zusammengefasst.

Die Abbildung 12 zeigt, wie die Vorschläge zur Unterstützung von KMU von den Akteuren bewertet wurden.

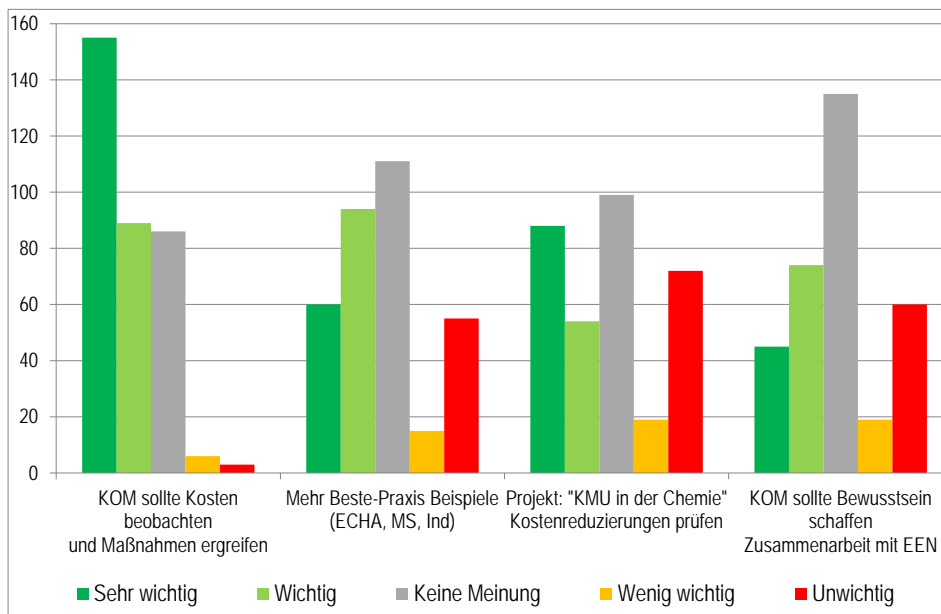


Abbildung 18: Bewertung der Vorschläge zur Unterstützung von KMU

Aus den Antworten wird deutlich, dass die Unterstützung von KMU besonders in der Verantwortung der EU-Kommission gesehen wird. Zudem wird auch in diesen Antworten die hohe Bedeutung von Gute-Praxis Beispielen deutlich.

Es wurde kommentiert, dass auch KMU, die nicht der chemischen Industrie angehören durch REACH belastet werden und sie ebenfalls der Unterstützung bedürfen. Die hohe Belastung von KMU ergäbe sich unter anderem durch den überproportionalen Ressourcenbedarf und die benötigte breite Expertise, die Komplexität von IUCLID⁸⁹ sowie die Kontrollen von Sicherheitsdatenblättern.

5.2 Unterstützung durch die Helpdesks

Die Helpdesks (ECHA und nationale Auskunftsstelle) werden von der Mehrzahl der Antwortenden als für die REACH-Umsetzung notwendig und nützlich angesehen. Dies wird aus der folgenden Abbildung deutlich.

⁸⁹ International Uniform Chemical Information Database; Softwareanwendung mittels der die Daten unter REACH strukturiert und gespeichert werden.

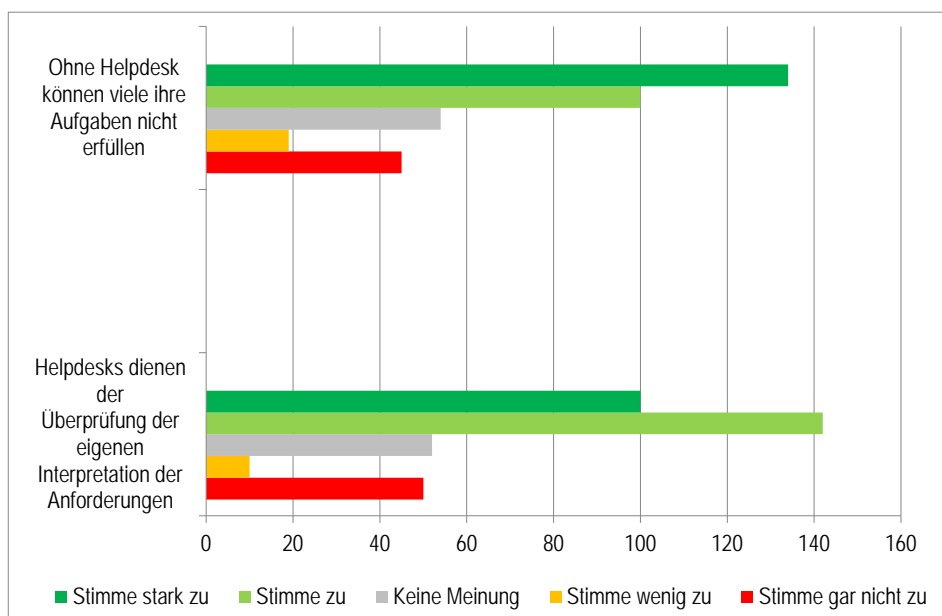


Abbildung 19: Meinungen der Stakeholder zur Rolle der Helpdesks bei der REACH Umsetzung

Eine große Anzahl der Antworten, die die Rolle der Helpdesks als unwichtig ansehen stammen im Wesentlichen aus der Galvanikbranche. Einige weitere Akteure aus Beratungsinstitutionen, Behörden sowie der Metall- und Stahlindustrie sind ebenfalls dieser Meinung. Sie begründen ihre Meinung damit, dass die Unternehmen, die sich in den REACH Prozessen nur wenig auskennen, insbesondere KMU, bei den Helpdesks keine oder nur sehr formale Unterstützung bekommen. In großen Unternehmen wird die Rolle der Helpdesks höher bewertet als in KMU.

In den Kommentaren werden Helpdesks einerseits als nützliche Institutionen gelobt (13 Kommentare) und andererseits wird kritisiert, dass durch die formalisierte Bearbeitung der Anfragen die Antworten des Helpdesks oft nicht weiter helfen (45 Kommentare). Die Hilfestellung sei zu wenig praktisch, teilweise nicht schnell genug, teilweise widersprüchlich zu Antworten anderer Helpdesks oder der Position der ECHA und nicht rechtsverbindlich. Einige Akteure wünschen sich Möglichkeiten des direkten Kontakts mit der ECHA.

Die Bewertung der verschiedenen Angebote des nationalen Helpdesk werden in Abbildung 14 dargestellt.

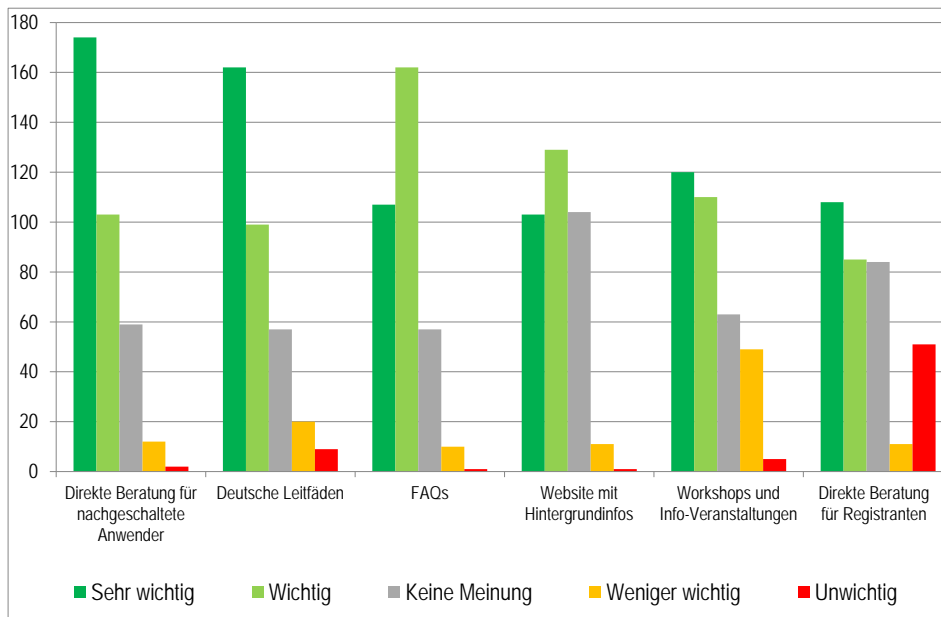


Abbildung 20: Bewertung der Unterstützungsleistungen des nationalen Helpdesk

Die ablehnenden Äußerungen zur Beratung für die Registrierung werden oft damit begründet, dass die bestehende Beratung zu formalistisch sei. Außerdem sei eine Beratung nicht notwendig, wenn die Leitfäden eindeutig wären. Die Wichtigkeit deutscher Leitfäden korrespondiert mit der relativ hohen Anzahl an Akteuren die angeben, Leitfäden deswegen nicht genutzt zu haben, weil sie nur auf Englisch verfügbar sind (siehe Abschnitt 8.2).

In den Kommentaren wurden weitere Unterstützungsmöglichkeiten für den nationalen Helpdesk angeregt, unter anderem eine Schulung für CHESAR anzubieten sowie für die Informationserstellung für Gemische.

Abbildung 15 zeigt die Meinungen zur Arbeit des ECHA-Helpdesks.

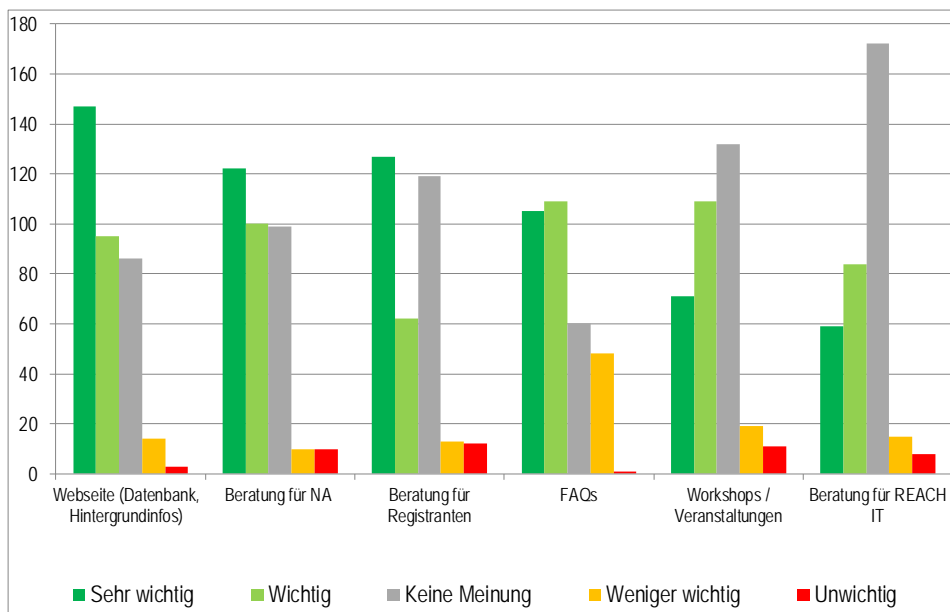


Abbildung 21: Meinungen zur Bedeutung der Unterstützungsleistungen der ECHA

Die Arbeit der ECHA wird ebenfalls überwiegend als positiv bewertet, wobei die Informationsangebote auf der Website und die direkte Beratung von Registranten und nachgeschalteten Anwendern als am wichtigsten angesehen werden.

In ihren Kommentaren machen einige Befragte deutlich, dass die REACH-IT⁹⁰ insbesondere für KMU schwierig zu verwenden ist und der Nutzen für die Behörden größer sei, als für die Unternehmen (Kommentare überwiegend aus der Galvanikbranche). Weitere vereinzelt geäußerte Kritikpunkte betreffen die Website (unübersichtlich, zu wenig deutsche Angebote) und die fehlenden Möglichkeiten der direkten Rücksprache.

5.3 Unterstützung durch Industrieverbände

In der Befragung wurden auch Meinungen darüber eingeholt, welche Unterstützungsleistungen verstärkt durch die Industrieverbände übernommen werden sollten.

Die höchsten Prioritäten sollten die Verbände nach Meinung der Befragten auf die Standardisierung der Kommunikation in der Lieferkette und die Erarbeitung von Beste-Praxis Beispielen für Sicherheitsdatenblätter und Stoffsicherheitsberichte legen. Während eine Beratung von KMU durch die Verbände als am drittwichtigsten angesehen wird, wird eine Beratung im Bereich der Registrierung von einem verhältnismäßig hohen Anteil der Befragten abgelehnt. Training und Leitfäden für Gemische sowie die Erarbeitung von Instrumenten und Modellen für die Expositionsabschätzung werden ebenfalls von vielen Befragten für wichtig gehalten.

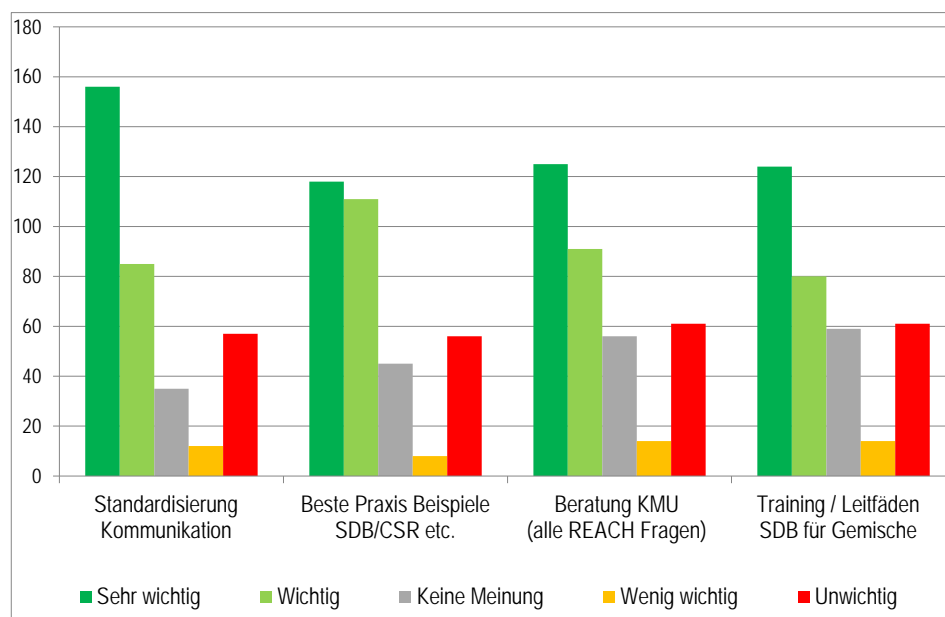


Abbildung 22: Meinung zu Angeboten der Industrieverbände zur Unterstützung von Unternehmen (Prioritäten 1-4)

⁹⁰ Informationstechnologie zur Kommunikation von REACH-Daten zwischen den Akteuren, z.B. zur Übermittlung von Registrierungsdossiers an die ECHA.

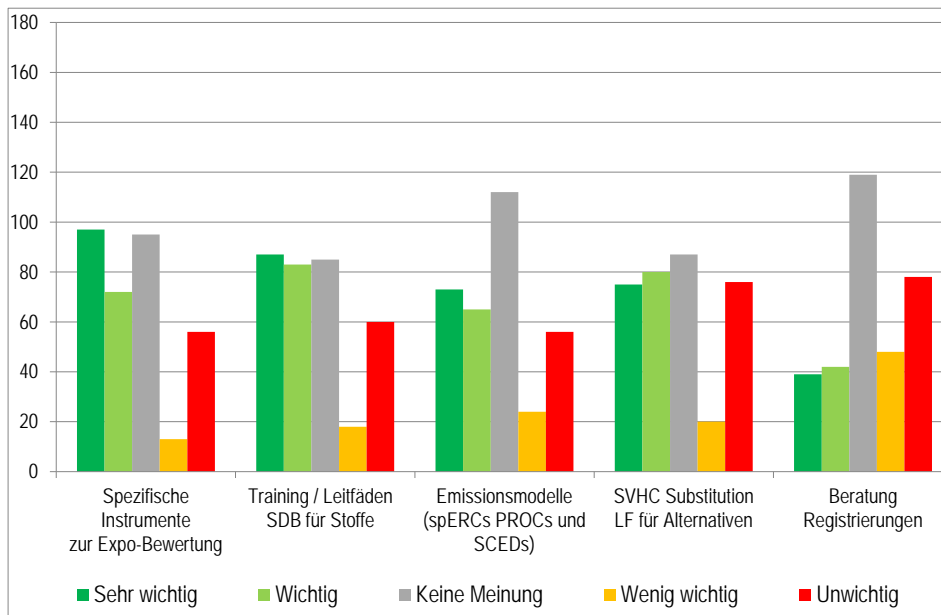


Abbildung 23: Meinung zu Angeboten der Industrieverbände zur Unterstützung von Unternehmen (Prioritäten 5-9)

Eine Unterstützung durch die Verbände bei der Substitution von SVHC bzw. einem Leitfaden zur Identifizierung und Bewertung von Alternativen wird von vielen Befragten als eher unwichtig angesehen.

Die Unternehmen der Galvanikbranche sehen keine der genannten Möglichkeiten als Aufgaben der Verbände an und haben daher überwiegend mit „unwichtig“ gestimmt. Dies macht bei allen Optionen jeweils zwischen 40 und 54% der ablehnenden Meinungen aus.

Von den Verbänden inkl. den Industrie- und Handelskammern (IHK) haben 60% der Teilnehmenden an der Befragung eine Meinung abgegeben. Sie sehen die Unterstützung der Unternehmen durch Training und Leitfäden zur Erstellung von Stoffsicherheitsdatenblättern als prioritär an. Am wenigsten wichtig sind für sie die Unterstützung bei der Registrierung, sowie die Erstellung von Emissionsmodellen. Letzteres ist insbesondere vor dem Hintergrund interessant/erstaunlich, dass die Entwicklung dieser Modelle⁹¹ in der Vergangenheit und Gegenwart sowohl in der deutschen Diskussion um die Emissionsbewertung, als auch durch den europäischen Verband der chemischen Industrie (CEFIC) und auf EU-Ebene, z.B. im Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES), als sehr wichtige Aufgabe der Verbände angesehen wurde und wird.

Die Behörden sehen die wichtigste Aufgabe der Verbände in der Beratung von KMU und sind, genau wie die Verbände selbst, der Meinung dass die Entwicklung von Emissionsmodellen eine unwichtige Aufgabe für die Verbände ist.

Für den Chemiehandel ist die Erstellung von Beste-Praxis Beispielen für Sicherheitsdatenblätter durch die Verbände prioritär, während die chemische

⁹¹ Für die Umwelt sogenannte specific Environmental Release Categories (spERCs), für den Arbeitsplatz sogenannte PROcess Categories (PROCs) und für die Verbraucherumwelt Specific Consumer Exposure Determinants (SCEDs).

Industrie die Standardisierung der Lieferkettenkommunikation als wichtigste Aufgabe der Verbände bewertet. Beide Gruppen halten die Beratung bei der Registrierung durch die Verbände für unwichtig.

In den Kommentaren wurde hauptsächlich seitens der nachgeschalteten Anwender (ein hoher Anteil aus der Galvanikbranche) geäußert, dass alle vorgeschlagenen Tätigkeiten keine Dienstleistungen von Verbänden sein sollten. Einige Akteure wünschen mehr Zusammenarbeit zwischen den Verbänden und den Behörden. Des Weiteren wird betont, dass die Verbände bereits umfangreiche Unterstützung anbieten.

5.4 Unterstützung der SIEFs

Da es im Vorfeld der Befragung vielfach Klagen über die mangelnde Funktionsfähigkeit der SIEFs gegeben hat, wurde gefragt, ob die Verantwortung für die Organisation der SIEFs von der Industrie mehr auf die ECHA verlagert werden sollte

Diese Frage haben 117 Akteure mit „Nein“ und 74 Akteure mit „Ja“ beantwortet. 111 gaben an, keine Meinung zu diesem Thema zu haben und 60 Akteure gaben einen Kommentar ab. Die Kommentare wurden den Antworten „Ja“ und „Nein“ zugezählt, wenn sie eindeutig waren und der Rubrik „keine Meinung“, wenn die Kommentare diesbezüglich nicht eindeutig waren und z.B. gefordert wird, ECHA solle als Schiedsstelle tätig werden, mehr Verantwortung übernehmen oder stärker beraten.

Die Ergebnisse sind in Abbildung 18 dargestellt.

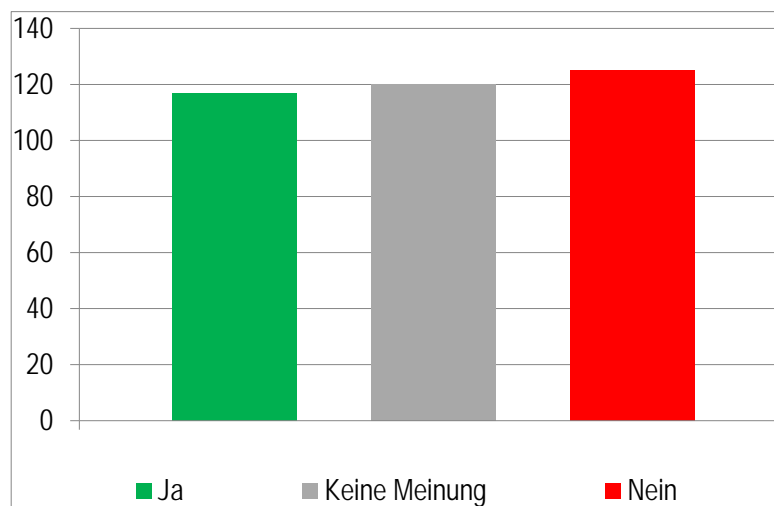


Abbildung 24: Antworten auf die Frage, ob die Verantwortung für die SIEF-Organisation stärker auf die ECHA verlagert werden sollte

43 Akteure (Zuordnung zur Antwort „Ja“; überwiegend Galvaniseure) kommentierten dass sie im Falle der Verlagerung der Verantwortung für die SIEF Organisation auf die ECHA eine Möglichkeit sehen, die Machtverhältnisse zwischen großen Unternehmen und den sie vertretenden Verbänden und

kleinen und mittelständischen Unternehmen zugunsten der KMU zu verschieben.

5.5 Maßnahmen zur Unterstützung der Unternehmen

Die Abbildung 19 zeigt, dass die meisten der vorgeschlagenen Optionen zur Unterstützung der Unternehmen befürwortet werden.

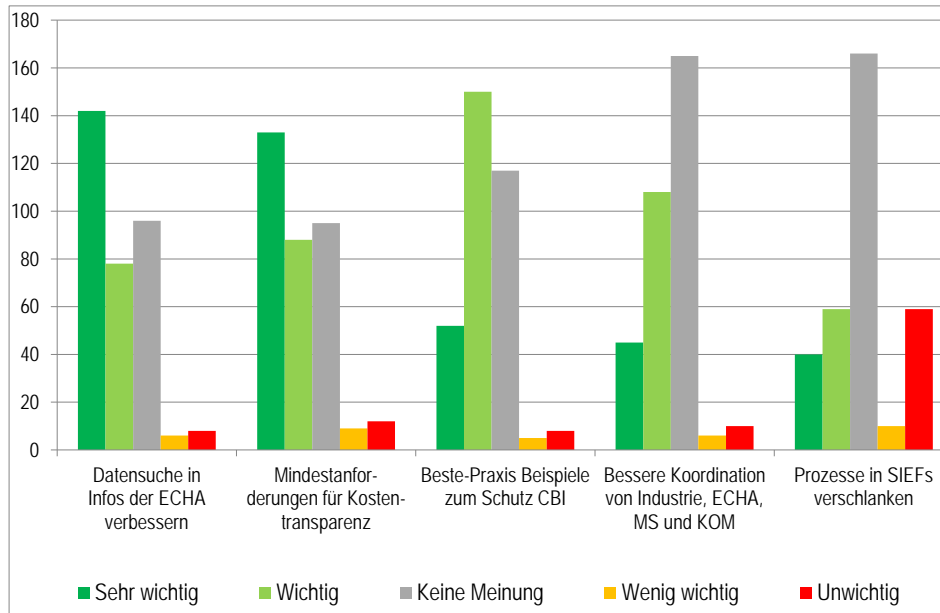


Abbildung 25: Meinungen zu Vorschlägen, die Unternehmen bei der REACH-Umsetzung zu unterstützen

Die höchste Priorität wird der Verbesserung der Datensuche in der ECHA-Datenbank, der Definition von Mindestanforderungen an die Transparenz über Kostenteilungen in Bezug auf den Letters of Access (LoA) von Daten sowie der Veröffentlichung von Beste-Praxis Beispielen zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (confidential business information - CBI) beigemessen.

6 SICHERHEITSDATENBLÄTTER

Die Mehrheit der Befragten (209) ist der Auffassung, dass die Qualität der Sicherheitsdatenblätter (SDB) verbessert werden muss. 40 Befragte waren gegensätzlicher Auffassung und 22 hatten „keine Meinung“. Dies spiegelt sich auch in den Kommentaren wieder. Hier wird betont, dass Sicherheitsdatenblätter kürzer sein sollten. Allerdings seien nach Aussagen der Befragten noch zu wenige erweiterte Sicherheitsdatenblätter verfügbar, um sich ein umfassendes Urteil zu bilden.

6.1 Verbesserung der Qualität des Hauptteils des Sicherheitsdatenblatts

Wie nach Meinung der Teilnehmenden der Hauptteil der SDB verbessert werden könnte, ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

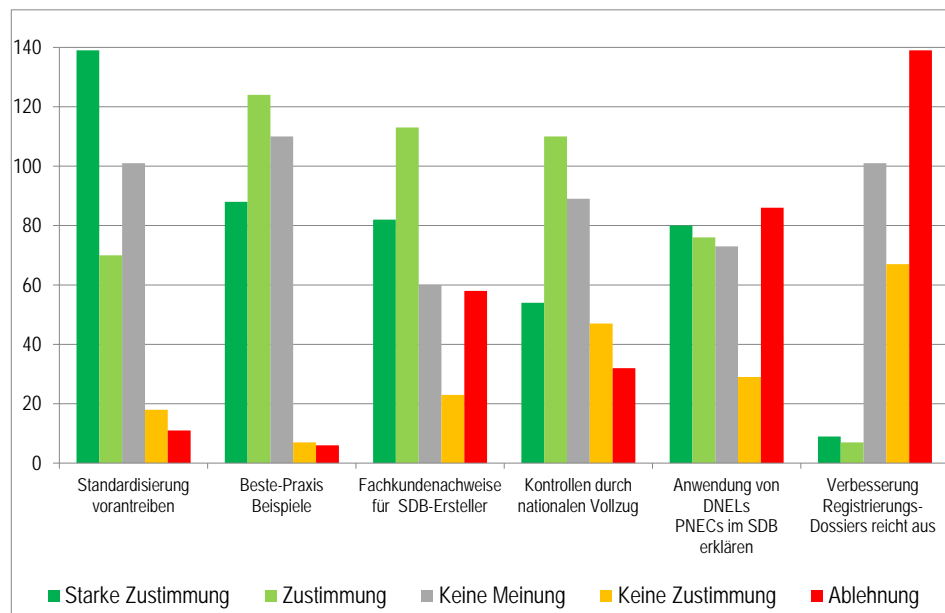


Abbildung 26: Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität des Hauptteils der Sicherheitsdatenblätter zu verbessern

Es ist deutlich, dass die Qualität der Sicherheitsdatenblätter nach Meinung der Befragten nicht allein durch die Verbesserung der Registrierungs dossiers zu erreichen ist. Dies könnte sowohl bedeuten, dass die Informationsgrundlagen für das SDB als ausreichend angesehen werden, als auch dass kein Zusammenhang zwischen einem guten Registrierungs dossier und einem guten Sicherheitsdatenblatt gesehen wird. Es ist eindeutig, dass die Befragten einen wesentlichen Teil der Lösung in der Standardisierung der Sicherheitsdatenblätter bzw. der Orientierung an Beste-Praxis Beispielen sehen. Überraschend ist die hohe Zustimmung zu den Optionen, Fachkundenachweise für Sicherheitsdatenblätter zu verlangen bzw. die Kontrollen zu verstärken.

In den Kommentaren wird deutlich, dass der Umfang der Sicherheitsdatenblätter bemängelt wird und „Erläuterungen“, z.B. von DNELs und PNECs nicht in den Sicherheitsdatenblättern, sondern zum Beispiel in Leitfäden gegeben werden sollten. Informationen sollten nach Meinung der Befragten in den Sicherheitsdatenblättern nicht gedoppelt werden und die Wichtigkeit der Standardisierung durch Phrasenkataloge und die vermehrte Anwendung von entsprechender Software wird auch hier von vielen Antwortenden bekräftigt. Die Kommentare deuten teilweise darauf hin, dass die Befragten zum Teil nicht allein auf die Qualität des Hauptteils des Sicherheitsdatenblattes, sondern auch auf den Anhang (Expositionsszenario) eingegangen sind. Außerdem scheinen die Vorgaben zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern nach Meinung einiger Akteure nicht ausreichend zu sein.

Die Abweichungen der Meinungen von der durchschnittlichen Prioritätensetzung sind in der Abbildung 21 für die verschiedenen REACH-Rollen

prozentual ausgewertet. Eine positive Abweichung bedeutet, dass die Option von den jeweiligen Akteuren als wichtiger angesehen wird, als vom Durchschnitt aller Akteure.

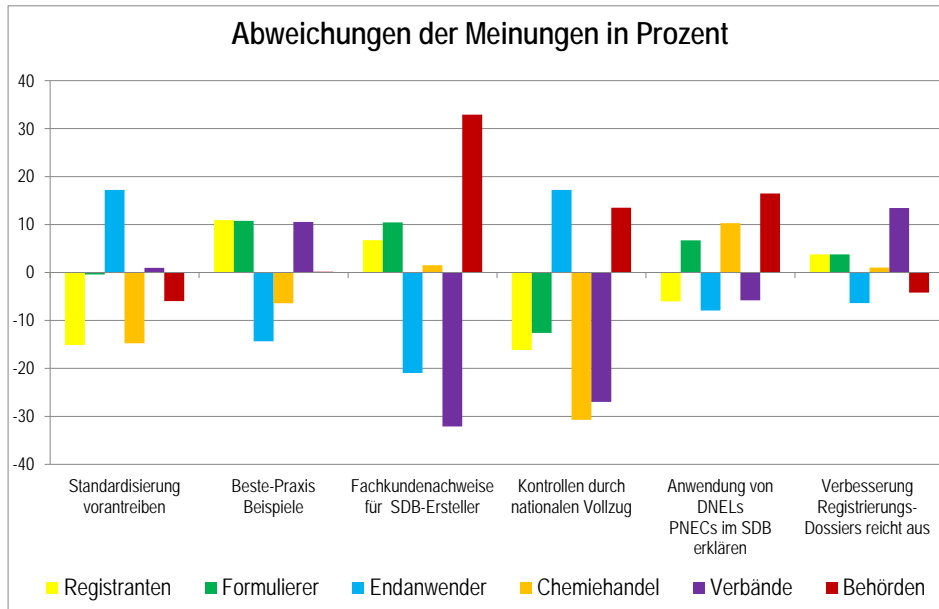


Abbildung 27: Abweichungen der Meinungen zu Möglichkeiten, den Hauptteil von SDBs zu verbessern

Die Meinung, dass die Standardisierung vorangetrieben werden sollte, wird stark von den Endanwendern dominiert, während die Beste-Praxis Beispiele eher von den Registranten und Formulierern sowie Verbänden befürwortet werden. Fachkundenachweise und Kontrollen werden insbesondere seitens der Behörden, aber auch von den Registranten und Formulierern (Fachkunde) bzw. den Endanwendern (Kontrollen) befürwortet. Beide Optionen werden von den Verbänden sehr stark abgelehnt.

6.2 Verbesserung der Qualität der Expositionsszenarien zur Kommunikation (Stoffe)

Aus der Bewertung von Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung der Anhänge von Sicherheitsdatenblättern (Expositionsszenarien (ES)) hat sich die folgende Rangfolge ergeben:

- 1) Veröffentlichung von Beste-Praxis Beispielen für Expositionsszenarien zur Kommunikation,
- 2) Stärkere Berücksichtigung der Informationen von nachgeschalteten Anwendern durch die Registranten,
- 3) Erarbeitung von Standardphrasen durch die Industrie,
- 4) Anpassung der IT-Instrumente an die Struktur von Expositionsszenarien,
- 5) Evaluierung der Expositionsszenarien zum Sicherheitsdatenblatt bei den Dossierprüfungen durch die ECHA,
- 6) Erarbeitung von branchenspezifischen Lösungen durch die Industrie,

- 7) Erarbeitung von Lösungsansätzen durch das Europäische Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES),
- 8) Verpflichtende Erstellung von ES zur Kommunikation im SIEF,
- 9) Verpflichtende Erstellung von Expositionsszenarien mit CHESAR⁹².

Die Meinungen zur Verbesserung von Expositionsszenarien zur Kommunikation für Stoffe werden in den folgenden beiden Abbildungen gezeigt.

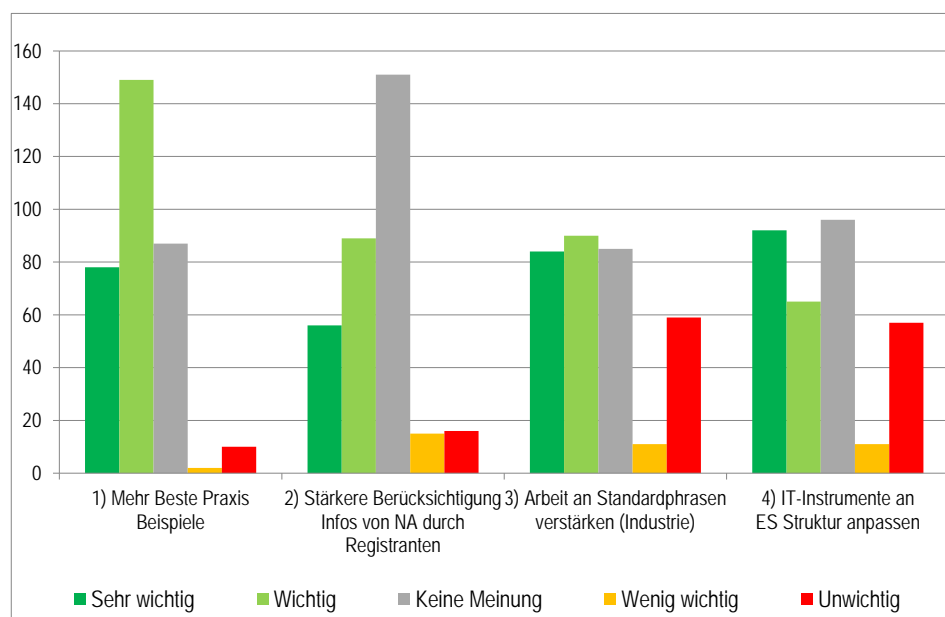


Abbildung 28: Meinungen zu Verbesserungsmöglichkeiten für ES zur Kommunikation für Stoffe (Prioritäten 1-4)

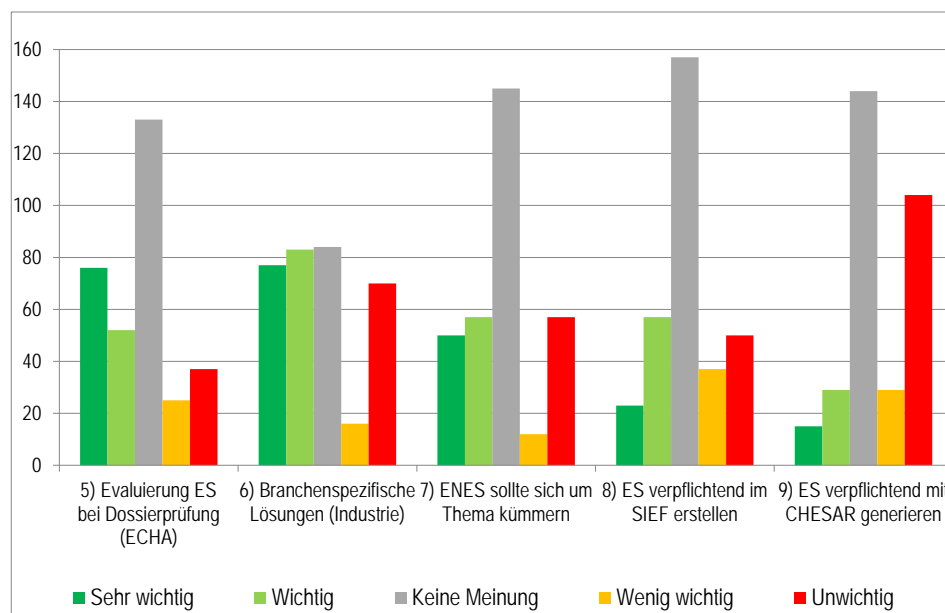


Abbildung 29: Meinungen zu Verbesserungsmöglichkeiten für ES zur Kommunikation für Stoffe (Prioritäten 5-9)

⁹² CHESAR (CHEMical Safety Assessment and Reporting tool) ist ein IT-Instrument der ECHA zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten. Die Expositionsszenarien zur Kommunikation können ebenfalls mit CHESAR erstellt werden.

Bei den Antworten zeigt sich ein Widerspruch zwischen dem Wunsch, IT-Instrumente zu nutzen und diese an die ES-Struktur anzupassen und der Bewertung der Möglichkeiten, Expositionsszenarien zur Kommunikation mit CHESAR zu generieren. Auch in diesem Bereich werden mehr Beste-Praxis Beispiele gewünscht.

Eine Auswertung der Abweichungen der Priorisierungen nach Rollen wird in den beiden folgenden Abbildungen dargestellt.

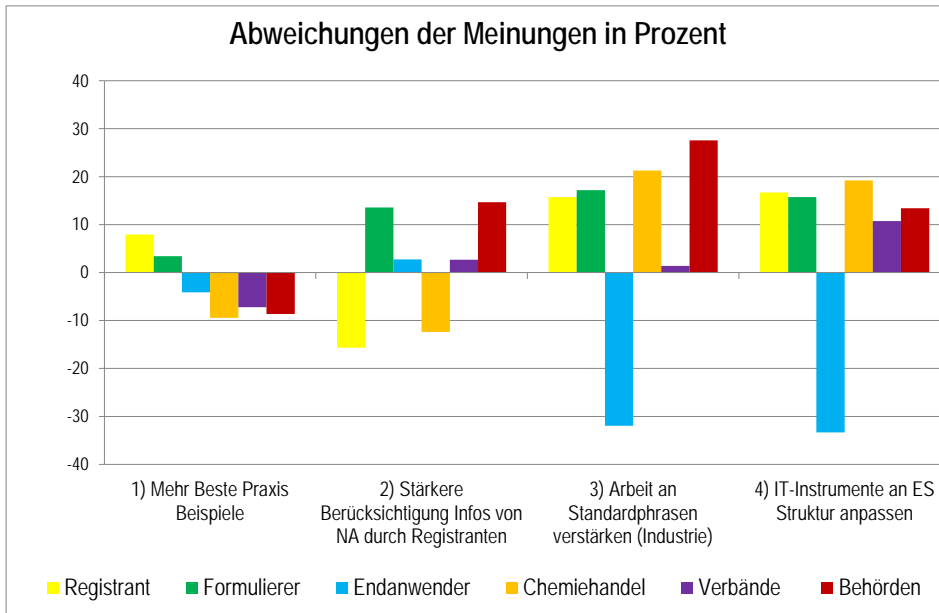


Abbildung 30: Meinungsunterschiede zur Verbesserung der ES zur Kommunikation nach Rollen (Prioritäten 1-4)

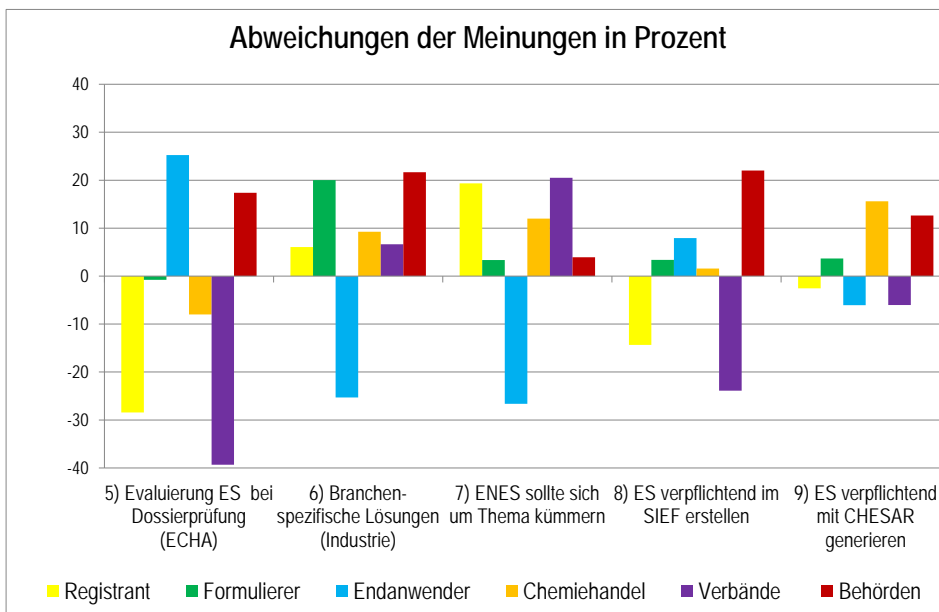


Abbildung 31: Meinungsunterschiede zur Verbesserung der ES zur Kommunikation nach Rollen (Prioritäten 5-9)

Eine Auswertung der Meinungen nach Rollen zeigt auch bei dieser Frage, dass sich die Akteure bezüglich der großen Bedeutung von Beste-Praxis Beispielen sehr einig sind. Signifikante Abweichungen bei der Bewertung von Optionen

bestehen bei den Vorschlägen zur Standardisierung (Phrasen, Instrumente), die von vielen Endanwendern nicht für zielführend gehalten werden und für die Option, die Prüfung von Expositionsszenarien durch die ECHA vornehmen zu lassen. In allen Fällen ist die abweichende Meinung der nachgeschalteten Anwender von denen der anderen Rollen auffällig.

Die Kommentare zu dieser Frage sind verhältnismäßig uneinheitlich. Eine große Anzahl von Akteuren (mehr als 40, überwiegend aus der Galvanikbranche) meint, dass die Umsetzung und Ausgestaltung Aufgabe der Behörden ist, und die vorgeschlagenen Maßnahmen für die Industrie nicht zu bewältigen seien, bzw. diese in ihrer Wettbewerbsfähigkeit zu stark schwächen würden. Andere Akteure betonen, dass Vereinfachungen und eine verbesserte ES-Struktur sowie die Vermeidung von Redundanzen zwischen Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien wichtige Maßnahmen wären. Vereinzelt wird gefordert, die Pflicht, Expositionsszenarien in der Lieferkette weiterzugeben zu streichen. Außerdem wird die Möglichkeit, die Probleme allein durch Software zu bewältigen, von einigen Akteuren angezweifelt.

6.3 Unterstützung der Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische

Bei den Möglichkeiten, Formulierer bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische zu unterstützen, zeigt sich keine eindeutig präferierte Option, sondern alle angebotenen Vorschläge werden relativ ähnlich bewertet (siehe Abbildung 26). Der hohe Anteil an ablehnenden Meinungen zu allen Vorschlägen stammt zu knapp 50% von den Galvaniseuren.

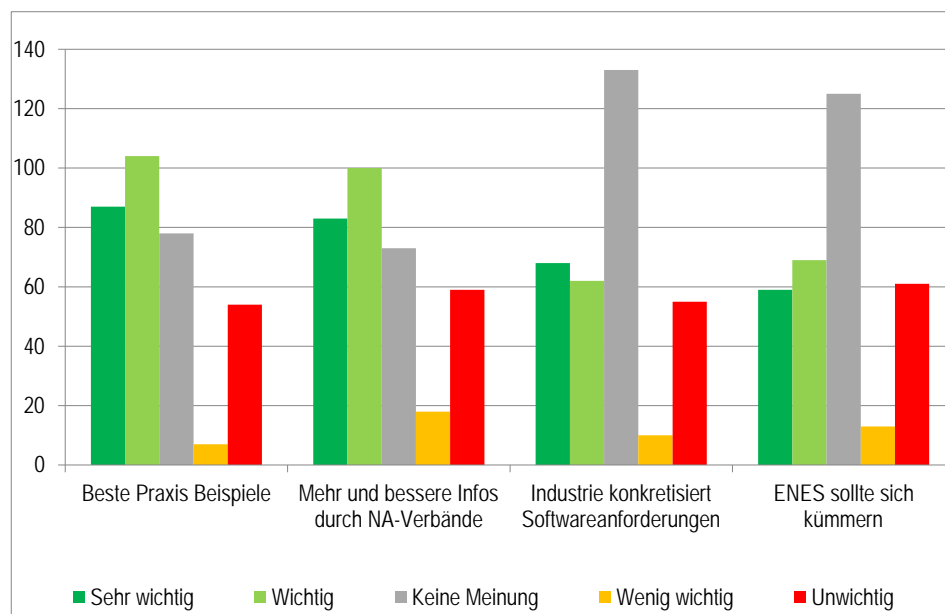


Abbildung 32: Meinungen zur Unterstützung von Formulierern zur Erstellung von SDB für Gemische

Die Kommentare von etwa 45 Akteuren besagen im Kern, dass die Behörden für die Standardisierung und Formulierung von Qualitätsanforderungen zuständig seien und daher die vorgeschlagenen Maßnahmen für die Industrie

nicht angemessen sind (diese Akteure haben alle Optionen mit „unwichtig“ bewertet). Die ablehnenden Meinungen zu allen Fragen kommen entsprechend aus jeweils der gleichen Akteursgruppe (Endanwender), wie in den folgenden Grafiken zu sehen ist.

Abbildung 27 zeigt die abweichenden Meinungen zur Unterstützung der Formulierer nach Rollen.

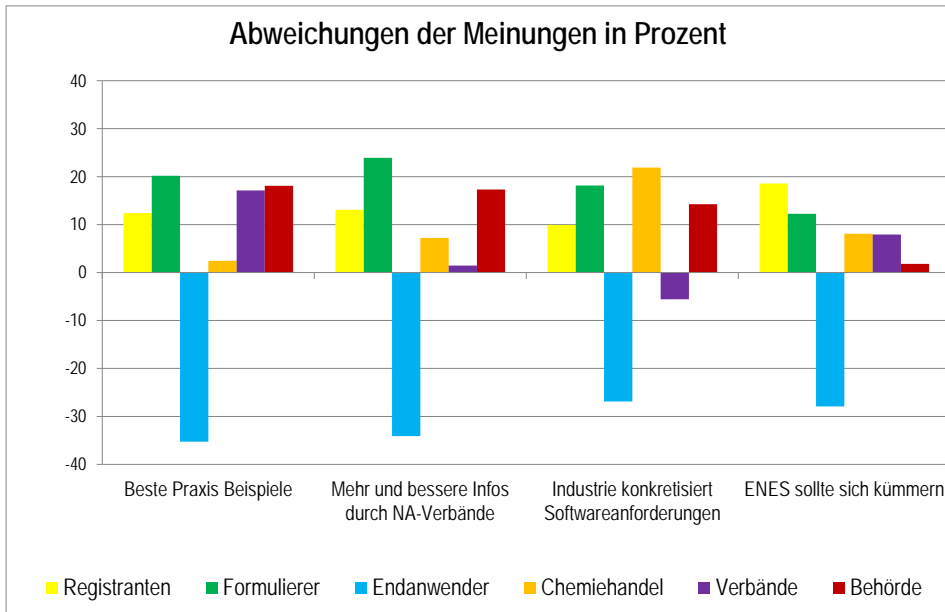


Abbildung 33: Meinungsunterschiede zu Möglichkeiten, Formulierer bei der Erstellung von Gemisch-SDB zu unterstützen

7 ÜBERSCHNEIDUNGEN IM GELTUNGSBEREICH

Die Studie zum Geltungsbereich von REACH hat eine Reihe von Überschneidungen mit anderen Regelungen identifiziert. Nach ihrer Meinung befragt, antworteten viele Akteure, dass alle Stoffbeschränkungen in REACH Anhang XVII aufgenommen und aus den produktbezogenen Regelungen entfernt werden sollten. Die Antworten sind in Abbildung 28 im Überblick dargestellt. Die Kommentare wurden entweder einer Antwort zugeordnet, oder als „nicht eindeutig“ in die Grafik aufgenommen.

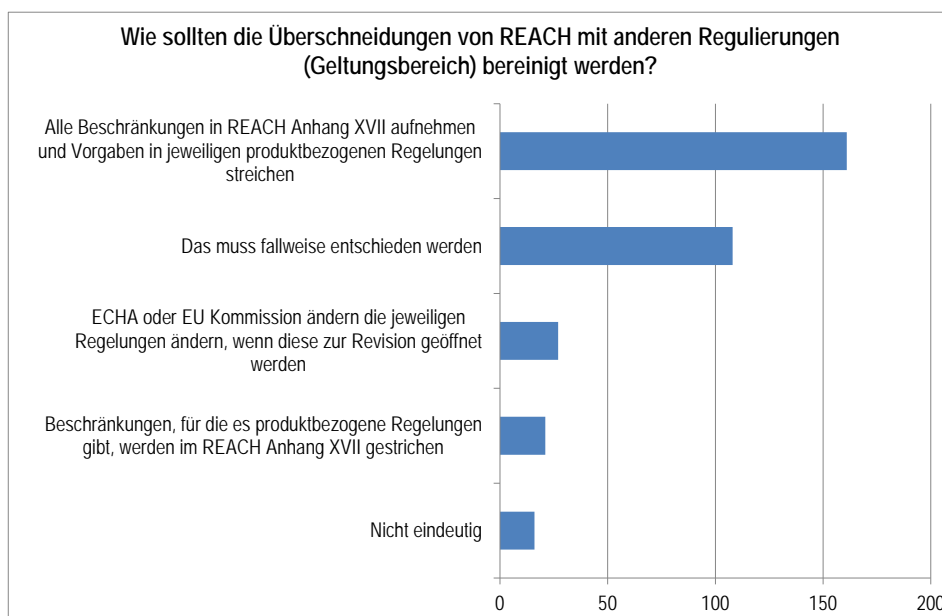


Abbildung 34: Meinungen zur Bereinigung der Geltungsbereiche von REACH und anderen Regelungen

Die betroffenen Kreise sind der Meinung, dass die Risikobewertungen auch in anderen Regelungsbereichen mindestens den Standards von REACH entsprechen sollten. Hier wird ein Wunsch nach Vereinheitlichung erkennbar. Allerdings sind einige Akteure der Meinung, dass die unterschiedliche Regelungen und deren jeweilige Ziele auch Unterschiede in der Risikobewertung rechtfertigen (können).

Die Einrichtung einer zentralen Datenbank für alle bestehenden Stoffbeschränkungen in Produkten wird von den meisten Stakeholdern unterstützt.

8 ECHA-LEITFÄDEN

In der Konsultation wurde gefragt, welche Leitfäden von den Akteuren genutzt wurden, ob die Leitfäden dazu beitragen können, die REACH-Umsetzung zu verbessern und welche Leitfäden neu erstellt oder überarbeitet werden sollten.

8.1 Nutzung von Leitfäden

Die Nutzung der Leitfäden korreliert mit den angegebenen Rollen der Befragten, wobei die detaillierten Leitfäden zu den Informationsanforderungen erwartungsgemäß weniger stark genutzt wurden, als diejenigen, welche allgemeine Themen behandeln. Entsprechend der Anzahl nachgeschalteter Anwender (N), wurde der entsprechende Leitfaden am häufigsten verwendet. Die geringere Nutzung der spezifischen Leitfäden zu den Informationsanforderungen und der Stoffsicherheitsbewertung erklärt sich

wahrscheinlich dadurch, dass viele Registranten nicht in der Rolle eines federführenden Registranten sondern als Mitgliedsregistranten agieren. Die Häufigkeit der Nutzung der Leitfäden wird in Abbildung 29 illustriert.

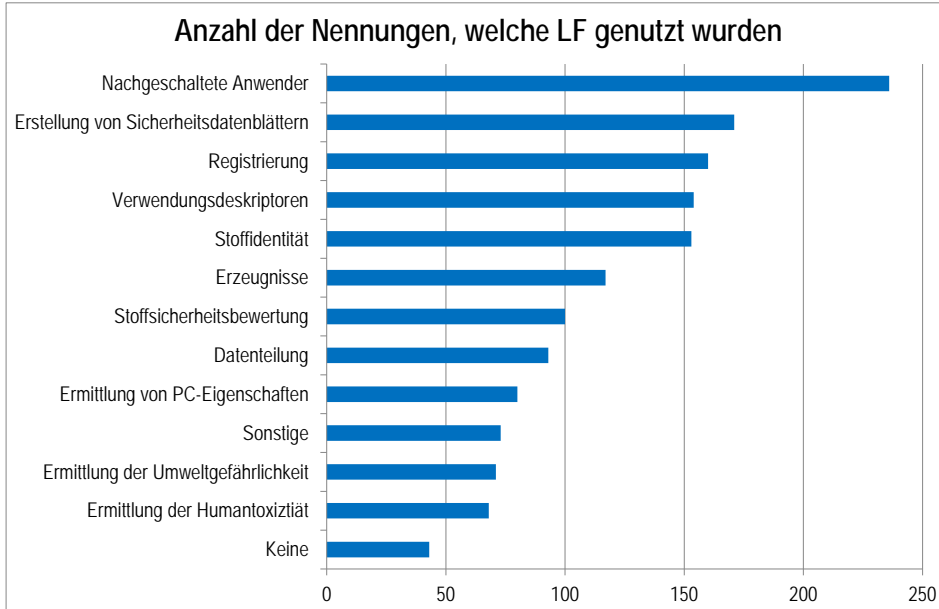


Abbildung 35: Übersicht über die Nutzung der Leitfäden (Mehrfachnennungen waren möglich).

In den Freitextantworten haben 36 Befragte ergänzt, dass sie den Leitfäden für die Beantragung einer Zulassung genutzt haben. 8 Befragte verwendeten den Leitfäden zu Polymeren. Die Industrieverbände gaben vielfach an, alle Leitfäden zu nutzen.

8.2 Sprachbarrieren

133 von 367 Befragten gaben an, die Leitfäden (nur deshalb) nicht zu nutzen, weil sie nicht auf Deutsch verfügbar sind. Tabelle 1 schlüsselt auf, welche Akteure angegeben haben, einen oder mehrere Leitfäden nur deshalb nicht genutzt zu haben, weil sie nur auf Englisch verfügbar sind.

Tabelle 11: Welche Akteure haben die Leitfäden wegen Sprachbarrieren nicht genutzt?

Unternehmensgröße	Gesamt	% dieser Größe	Rolle	Gesamt	% dieser Rolle	Branche	Gesamt	% dieser Branche
Kleinst	15	88	Nachgeschalteter Anwender	86	52	Galvanik	32	89
Klein	38	72	Chemiehandel	10	50	Metall und Stahl	10	77
Mittel	33	49	Sonstige	8	36	Chemiehandel	10	50
Groß	44	26	Erzeugnisproduzent	9	32	Sonstige	50	29
Sonstige	3	5	Verband	4	21	Elektroindustrie	6	27
			Registrant	16	19	Automobil	3	27
						Chemische Industrie	22	23

Die Schwierigkeiten mit englischen Leitfäden sind laut der Antworten am gravierendsten bei Kleinst- und Kleinunternehmen, in der Gruppe der nachgeschalteten Anwender und bei den Unternehmen der galvanischen Industrie, der Metall- und Stahlindustrie sowie dem Chemiehandel. Die hohe Anzahl der Antworten aus der Galvanikindustrie (gleichzeitig nachgeschaltete

Anwender und ein hoher Anteil an kleinen Unternehmen) bezüglich fehlender deutscher Leitfäden erklärt sich wahrscheinlich aus der Tatsache, dass der Leitfaden zur Erstellung einer sozio-ökonomischen Analyse im Rahmen des Zulassungsverfahrens nicht übersetzt ist.

8.3 Bedarf an neuen Leitfäden

Insgesamt 203 von 359 Befragten sehen in den Leitfäden grundsätzlich eine Möglichkeit, die REACH-Umsetzung insgesamt zu verbessern⁹³. Ca. 15% der Akteure, die die Frage nach neuen Leitfäden beantwortet haben äußern in ihren Kommentaren, dass es bereits zu viele und zu umfangreiche Leitfäden gibt, diese insbesondere für KMU nicht bearbeitbar seien und dass keine neuen Leitfäden erstellt werden sollten. Diese Akteure zweifeln an, dass die Leitfäden zur Klärung der Umsetzungsfragen wesentlich beitragen können. Von den Antwortenden, die einen Bedarf an neuen Leitfäden sehen wird ein Schwerpunkt auf Hilfestellungen für nachgeschaltete Anwender gesehen. Abbildung 30 zeigt die Prioritäten bezüglich der Erstellung neuer Leitfäden.

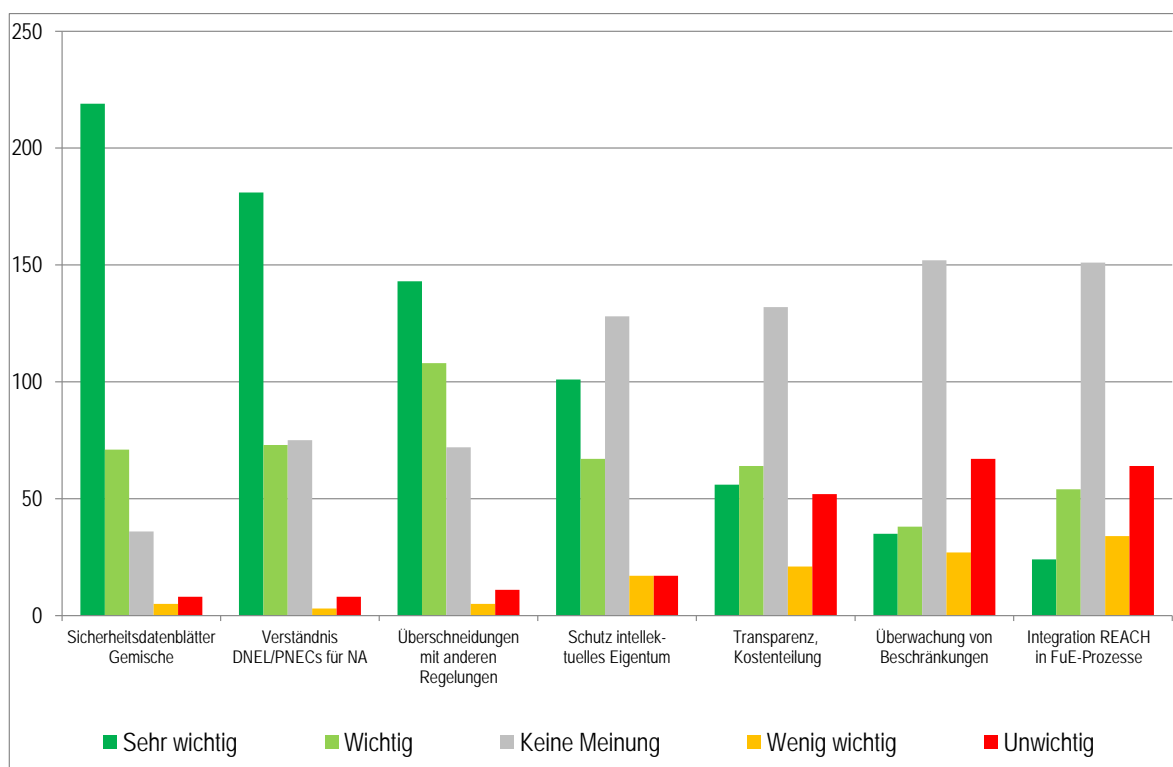


Abbildung 36: Prioritäten zur Erstellung neuer Leitfäden

Die höchste Priorität liegt bei einem Leitfaden zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische sowie zum Verständnis und der praktischen Anwendung von DNELs und PNECs für nachgeschaltete Anwender. Die Erstellung eines Leitfadens zum Schutz intellektuellen Eigentums wird mehrheitlich seitens der Formulierer und Endanwender von Chemikalien für wichtig befunden. Die Erarbeitung eines Leitfadens zur

⁹³ 50 Akteure hatten „keine Meinung“, 107 waren nicht dieser Meinung.

Überwachung von Beschränkungen wird überwiegend von Vertreterinnen und Vertretern der Behörden und Ministerien, aber auch den Wirtschaftsakteuren (alle Rollen) gewünscht.

In den Kommentaren wurden Wünsche nach weiteren Leitfäden geäußert, z.B. zu den Themen Alleinvertreter, Scaling, spezifischer Leitfaden für KMUs, Recyclate und Abfälle, IUCLID, Bewertung von UVCB⁹⁴, sowie für die Erstellung von Analysen für Risikomanagementoptionen (RMO).

8.4 Überarbeitung von Leitfäden

Die Frage danach, welche Leitfäden der ECHA prioritär zu überarbeiten sind ergibt nach Meinung der Befragten die folgende Reihenfolge:

- 1) Sicherheitsdatenblätter für Stoffe,
- 2) Nachgeschaltete Anwender,
- 3) Nutzung der Verwendungsdeskriptoren,
- 4) Anforderungen an Stoffe in Erzeugnissen,
- 5) Stoffidentität,
- 6) Informationsanforderungen – Stoffsicherheitsbewertung,
- 7) Datenteilung,
- 8) Registrierung,
- 9) Informationsanforderungen – Umweltgefährlichkeit,
- 10) Informationsanforderungen – Humantoxizität,
- 11) Informationsanforderungen - PC-Eigenschaften.

Die Ergebnisse sind in Abbildung 31 und Abbildung 32 dargestellt.

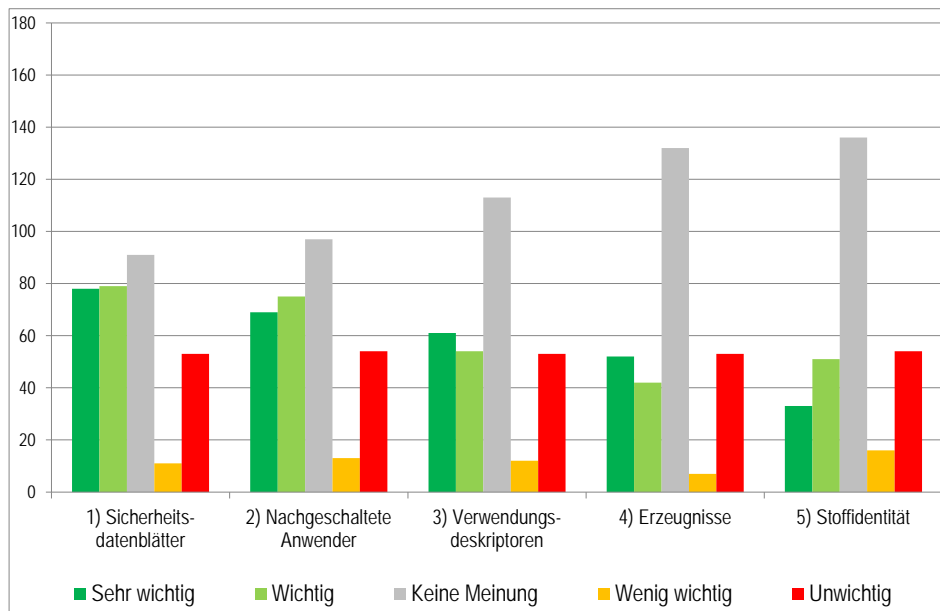


Abbildung 37: Prioritäten zur Überarbeitung bestehender Leitfäden (Priorität 1-5)

⁹⁴ UVCB-Stoffe (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbekannt ist.

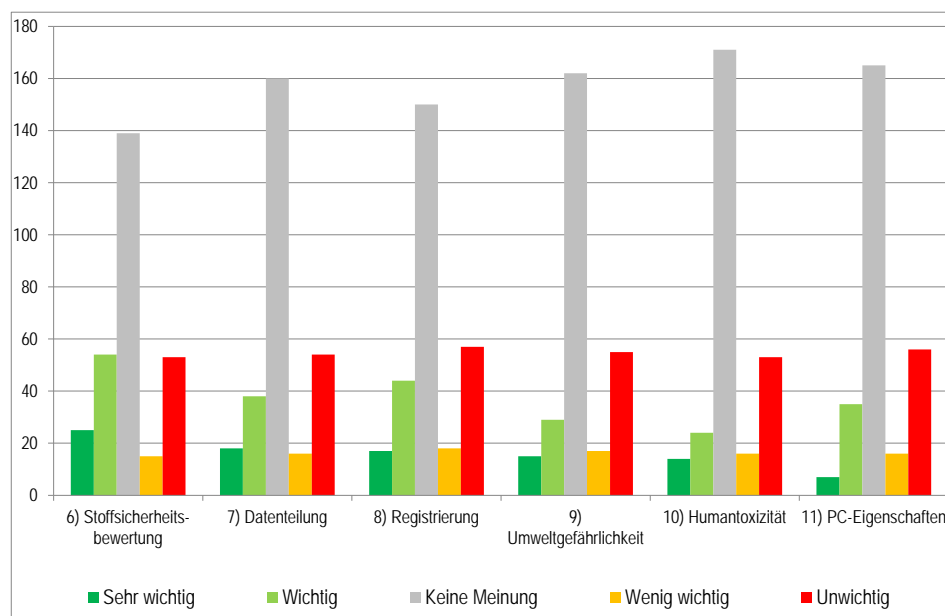


Abbildung 38: Prioritäten zur Überarbeitung bestehender Leitfäden (Priorität 6-11)

Bei den Meinungen zur Überarbeitung der ECHA Leitfäden ist zu berücksichtigen, dass vielfach Akteure Überarbeitungswünsche angegeben haben, obwohl sie nach eigenen Angaben mit den Leitfäden noch nicht gearbeitet haben. Von den ca. 157 Akteuren, die eine Überarbeitung des Leitfadens für Sicherheitsdatenblätter „sehr wichtig“ oder „wichtig“ finden, haben 58 den Leitfaden nach eigenen Angaben nicht genutzt. Von den 144 Befürwortern der Überarbeitung des Leitfadens für nachgeschaltete Anwender haben nach eigenen Angaben 41 den Leitfaden nicht genutzt.

Ca. 50 Akteure haben grundsätzlich gegen eine Überarbeitung von Leitfäden votiert (rote Balken) und plädieren aber dafür, die Leitfäden wesentlich zu kürzen. Diese Meinung wird überwiegend von Akteuren der Galvanikbranche vertreten sowie einigen Antwortenden aus der Automobil-, Metall und Stahl- sowie Chemieindustrie und einigen Beratungsunternehmen.

In den Kommentaren werden verschiedene Vorschläge zur Überarbeitung der Leitfäden gemacht, z.B. die Aufnahme von Gute-Praxis Beispielen in die Leitfäden, die Klärung der Nutzung von DNELs mit anderen regulatorischen Werten, die Überprüfung der Verwendung von Gemischen, oder Erläuterungen zur Stoffidentifizierung von UVCB-Stoffen.

Von 357 Befragten sind 197 der Meinung dass der Prozess der Aktualisierung von Leitfäden nicht ausreichend transparent gestaltet ist. Nur 50 Befragte sehen eine ausreichende Transparenz gewährleistet und 100 hatten dazu „keine Meinung“.

9 STOFFE IN ERZEUGNISSEN

Die Akteure wurden gefragt, ob sie die Begründung der deutschen Position zur 0,1% Schwelle für Kandidatenstoffe in Erzeugnissen nachvollziehbar finden. 107 Akteure antworteten mit „Ja“, 93 mit „Nein“, 84 mit „Keine Meinung“ und 72 gaben einen Kommentar ab. Die Ergebnisse nach Auswertung der Kommentare zeigt Abbildung 33.

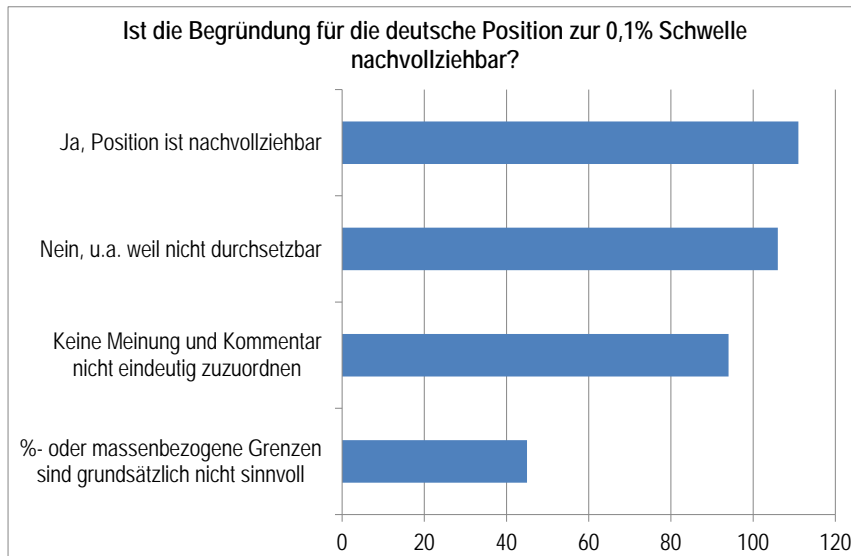


Abbildung 39: Antworten auf die Frage, ob die deutsche Position zur 0,1%-Schwelle nachvollziehbar ist

Aufgrund der Fragestellung kann aus diesem Ergebnis nicht eindeutig abgeleitet werden, ob die Befragten Akteure die deutsche Position zur 0,1%-Schwelle auch unterstützen bzw. ablehnen. Hingegen wird aus fast allen eingegangenen Kommentaren deutlich, dass prozentuale oder massenbezogene Schwellenwerte grundsätzlich abgelehnt werden (43 Kommentare) oder die deutsche Position zwar nachvollziehbar ist, aber als nicht umsetzbar abgelehnt wird. Insgesamt scheint die deutsche Position vielen Akteuren nicht bekannt zu sein.

Den Befragten wurden verschiedene Ansätze vorgeschlagen, wie die Situation gelöst werden könnte, dass es zwei unterschiedliche Interpretationen des REACH Textes in Bezug auf die 0,1%-Schwelle gibt. Die Antworten sind in Abbildung 34 dargestellt.

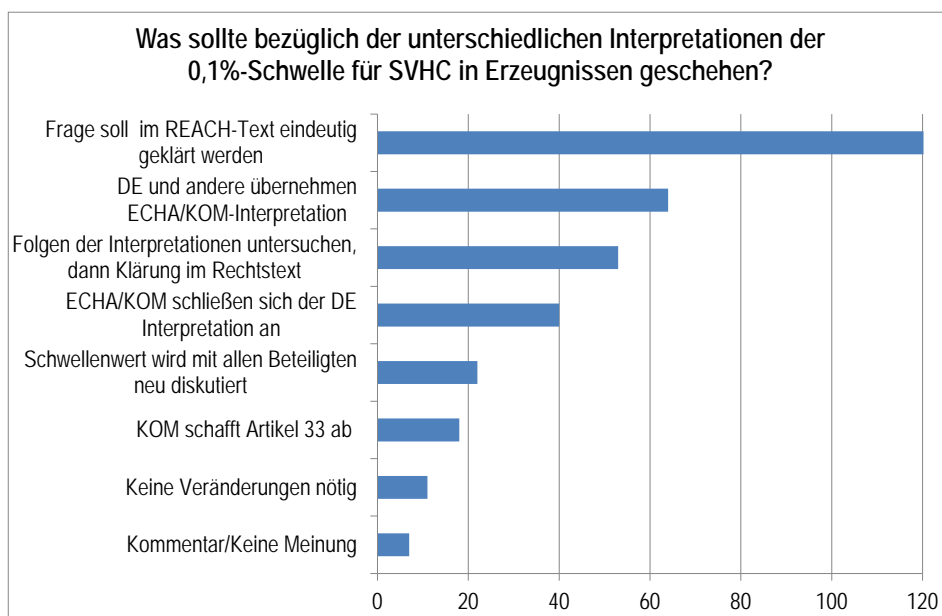


Abbildung 40: Meinungen, wie eine Lösung für die unterschiedlichen Interpretationen erreicht werden kann

Es ist deutlich, dass der Wunsch nach einer baldigen und rechtsverbindlichen Klärung der Interpretation für die meisten Akteure zentral ist. Es sprechen sich mehr Akteure dafür aus, dass Deutschland die Position der EU übernimmt, als andersherum (64 zu 49 Antworten). 53 Akteure stimmen dafür, zunächst die Auswirkungen beider Interpretationen detaillierter zu untersuchen, bevor eine Entscheidung über die Interpretation gefällt wird und 22 Akteure befürworten eine erneute Diskussion mit allen Stakeholdern zu diesem Thema. Die Abschaffung des Artikels 33 und die Meinung, dass keine Veränderungen notwendig sind, teilen nur wenig. Der Anteil an Antwortenden, die zu dieser Frage keine Meinung haben, ist sehr gering, was die hohe Relevanz des Themas verdeutlicht.

Die in der Umfrage aufgeführten Vorschläge zur Verbesserung der Umsetzung der Kommunikationspflicht über SVHC in Erzeugnissen bewerten die Stakeholder überwiegend positiv, wie aus Abbildung 35 deutlich wird.

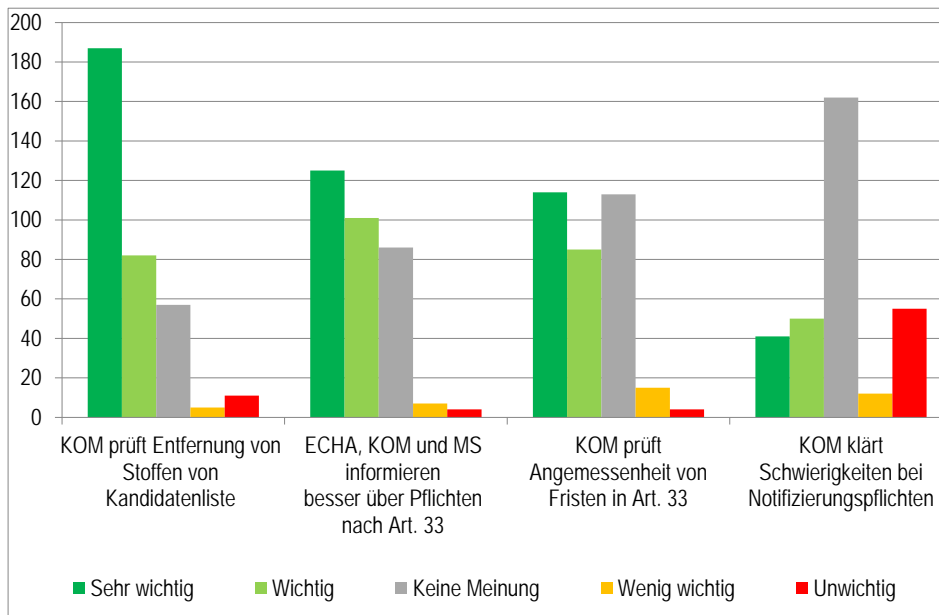


Abbildung 41: Bewertung der Möglichkeiten, die Kommunikationspflicht für Stoffe in Erzeugnissen zu verbessern

Fast alle Antwortenden befürworteten eine Prüfung, ob Stoffe von der Kandidatenliste entfernt werden können durch die EU-Kommission. Diese Option wurde nur von einigen wenigen Vertreterinnen und Vertretern der Behörden, aus dem Chemiehandel, der chemischen Industrie sowie der Elektro- und Glas und Zementbranche für „unwichtig“ befunden.

Die Verbesserung der Information über Pflichten nach Art. 33 sowie die Prüfung, ob die Übergangspflichten zur Kommunikation über SVHC in der Lieferkette überprüft und ggf. angepasst werden sollten, wird ebenfalls von sehr vielen Akteuren befürwortet. Lediglich zur Option, Schwierigkeiten bei der Notifizierung von SVHC in Erzeugnissen an die ECHA zu prüfen, haben über 160 Akteure „keine Meinung“ und stimmen über 50 Akteure ablehnend.

Aus den Kommentaren zu dieser Frage wird unter anderem erkennbar, dass die Akteure mehr Zeit für die Umsetzung der Kommunikationspflichten brauchen und sich z.B. eine Übergangsfrist zwischen der Aufnahme in die Kandidatenliste und der Pflicht zur Kommunikation in der Lieferkette wünschen.

10 VOLLZUG

10.1 Effizienz und Harmonisierung

Von den 360 Befragten, die die Frage beantwortet haben, antworteten ca. 57%, dass sie den Vollzug nicht ausreichend effizient bzw. ausreichend harmonisiert finden. Nur etwa 16% der Antwortenden waren gegenteiliger Meinung und etwa 27% hatten keine Position zu dieser Frage. Abbildung 36 schlüsselt die Antworten nach Branchen auf.

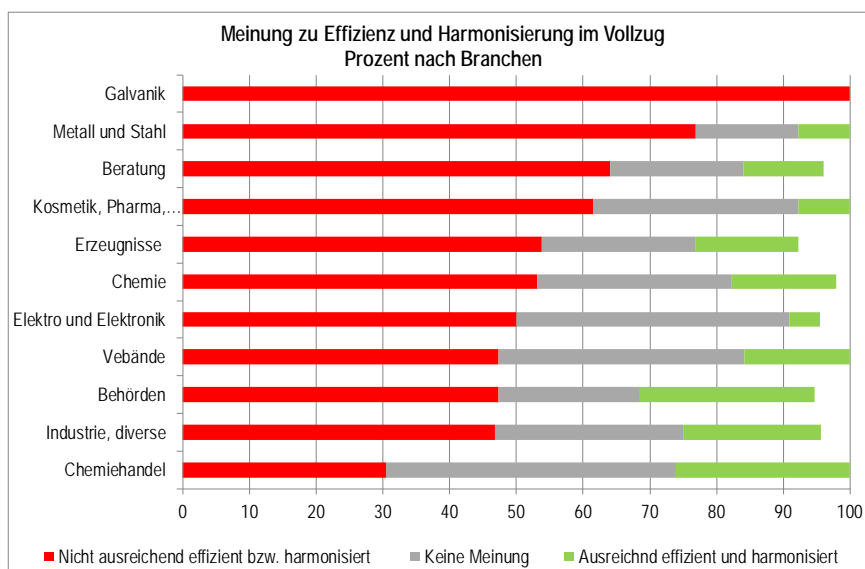


Abbildung 42: Meinungen zu Effizienz und Harmonisierungsgrad des Vollzuges in Prozent nach Branchen⁹⁵

Die Akteure der Galvanikbranchen kritisieren zu fast 100%, dass der Vollzug ineffizient sei; zur Harmonisierung werden keine Aussagen gemacht. In vielen der herstellenden Branchen sind die Akteure zu über 50% der Meinung, dass der Vollzug stärker harmonisiert und effizienter gestaltet werden sollte. Lediglich die Vertreter und Vertreterinnen der Verbände, der Behörden des Chemiehandels und der „Sonstigen“⁹⁶ sind nicht mehrheitlich der Meinung, dass der Vollzug nicht effizient und harmonisiert genug ist. Abbildung 37 zeigt die Antworten nach Rollen.

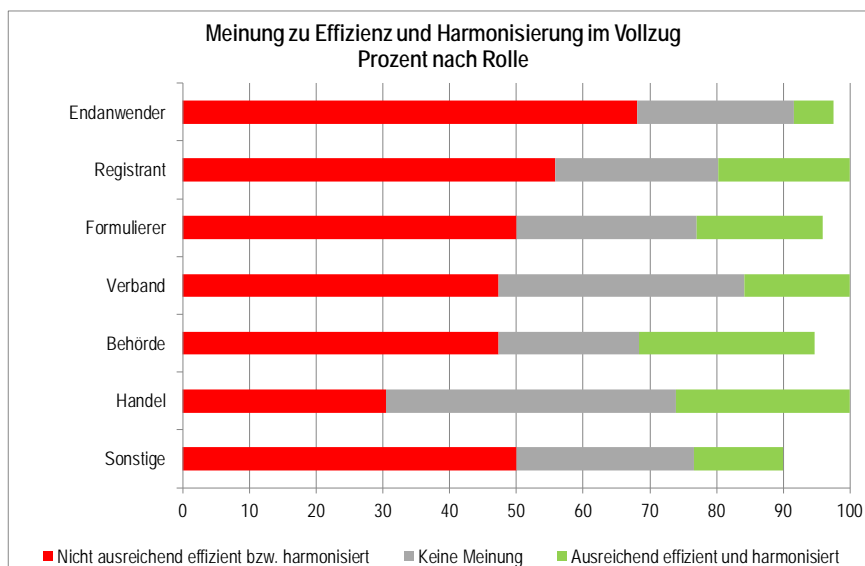


Abbildung 43: Meinungen zu Effizienz und Harmonisierungsgrad des Vollzuges in Prozent nach Rollen⁹⁵

⁹⁵ Die Differenz der Balken zu 100% entsteht durch Befragte, die nicht geantwortet haben.

⁹⁶ In dieser Gruppe sind die Antworten aus den folgenden Gruppen zusammengefasst: Automobil, Batterien, Bauprodukte, Luftfahrt, Forschung, Kunststoff und Gummi, Glas und Zement, sowie sonstige Antwortende, die keiner Gruppe eindeutig zugeordnet werden können.

Interessanterweise sind die Endanwender dem Vollzug gegenüber am kritischsten und der Chemiehandel ist mit Effizienz und Harmonisierung am zufriedensten, wobei hier viele Akteure „keine Meinung“ zum Vollzug hatten. Bei den Behörden selbst sehen ca. 48% der Antwortenden ein Verbesserungspotenzial bezüglich Effizienz und Harmonisierung des Vollzugs.

10.2 Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs auf EU-Ebene

Die Vorschläge den Vollzug effizienter zu gestalten und zu harmonisieren werden von den Akteuren überwiegend positiv gesehen. Die folgende Prioritätenliste ergibt sich aus den Antworten:

- 1) Die ECHA organisiert Trainings und erarbeitet Unterstützungsinstrumente für die Mitgliedsstaaten.
- 2) Die EU-Kommission klärt die Rolle des Zolls im Vollzug.
- 3) Das Forum prüft, wie die Koordination von Vollzugsaktivitäten von REACH mit denen anderer Gesetze koordiniert werden kann.
- 4) Die ECHA / EU-Kommission erarbeitet Indikatoren zur Messung der Effizienz der Vollzugsbehörden.
- 5) Die ECHA verbessert den Zugang der nationalen Behörden zu den REACH-Daten.
- 6) Das Forum und die Mitgliedsstaaten organisieren Austauschprogramme für Mitarbeitende der Vollzugsbehörden.
- 7) Die Mitgliedsstaaten nutzen die Instrumente zum Austausch und zur Koordination der Behörden stärker (RIPE⁹⁷, FORUM etc.).
- 8) EU-Kommission, ECHA, die Mitgliedstaaten und die Industrie bauen eine Datenbank getesteter Erzeugnisse auf.

Die Meinungen sind in den folgenden Abbildungen im Detail dargestellt.

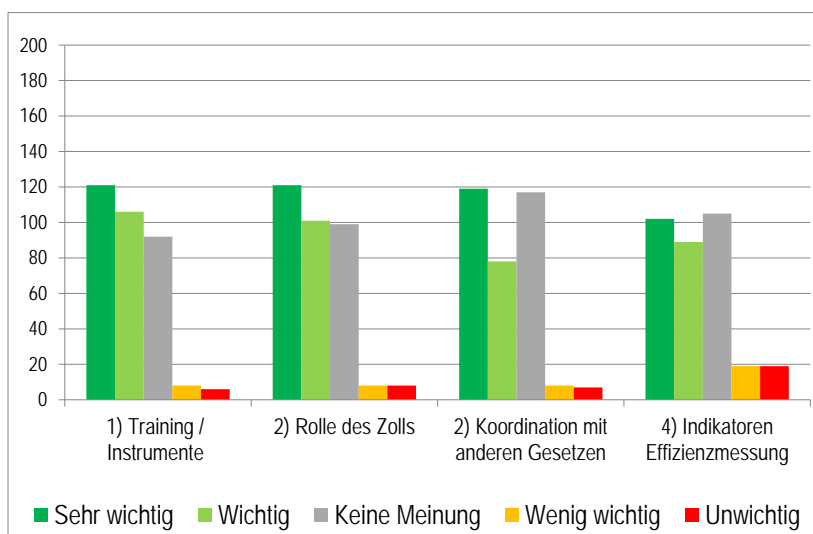


Abbildung 44: Meinungen zu übergreifenden Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs (Prioritäten 1-4)

⁹⁷ REACH Information Portal for Enforcement

Die ersten 4 Optionen, bei denen es um die Unterstützung und Koordination der Behörden sowie deren Erfolgskontrolle und Steuerung geht, finden hohe Zustimmung bei den Akteuren.

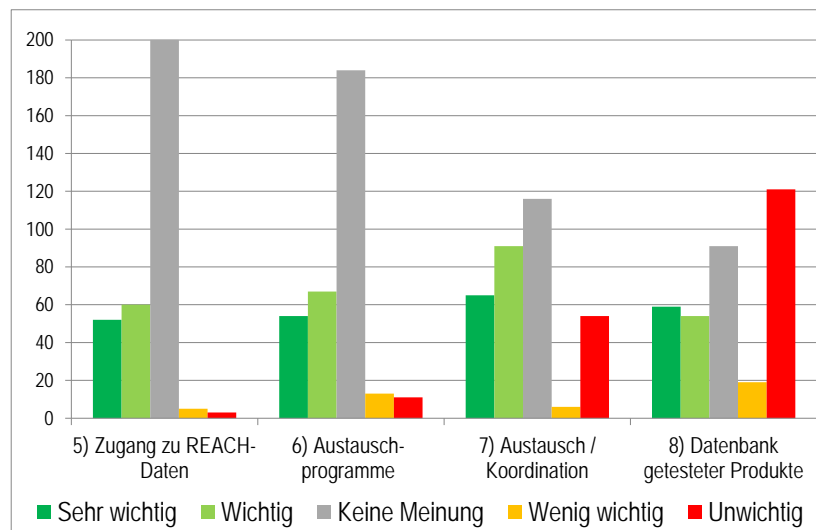


Abbildung 45: Meinungen zu übergreifenden Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs (Prioritäten 5-8)

Bei den als weniger wichtig angesehenen Möglichkeiten gibt es teilweise eine sehr hohe Anzahl an Akteuren, die „keine Meinung“ haben. Interessant ist die verhältnismäßig geringe Bedeutung, die dem Austausch und der Koordination der Behörden beigemessen wird, insbesondere vor dem Hintergrund der Kritik, dass die Arbeit der Überwachungsbehörden als nicht effizient angesehen wird.

Die Option, eine Datenbank für getestete Produkte zu erstellen, wird von 35% der Befragten abgelehnt. Dies erklärt sich einerseits teilweise aus einem Missverständnis der Frage (Befürchtung einer Volldeklaration der Inhaltsstoffe in Erzeugnissen) und andererseits aus der Befürchtung, dass eine solche Datenbank zu einer Stigmatisierung von Produkten führen könnte, selbst wenn in der Datenbank vermerkt wird, dass keine SVHC gefunden wurden.

In den Kommentaren wird insbesondere darauf hingewiesen, dass die Vollzugsbehörden zu wenige Ressourcen zur Bewältigung ihrer Aufgaben zur Verfügung haben.

Die Behörden selbst sehen die Verbesserung des Zugangs zu REACH Informationen als wichtigste Maßnahme an und bewerten die Bildung von Indikatoren als wenig wichtig. Bei den anderen Maßnahmen unterscheiden sich die Meinungen der Behörden kaum von denen der anderen Akteure.

10.3 Maßnahmen zur Verbesserung des Vollzugs auf nationaler Ebene

In der Umfrage wurden neben den Möglichkeiten, den Vollzug durch übergreifende Maßnahmen auf EU-Ebene zu verbessern, auch mögliche Aktivitäten auf Ebene der Mitgliedstaaten vorgeschlagen. Die Meinungen hierzu sind in Abbildung 40 dargestellt.

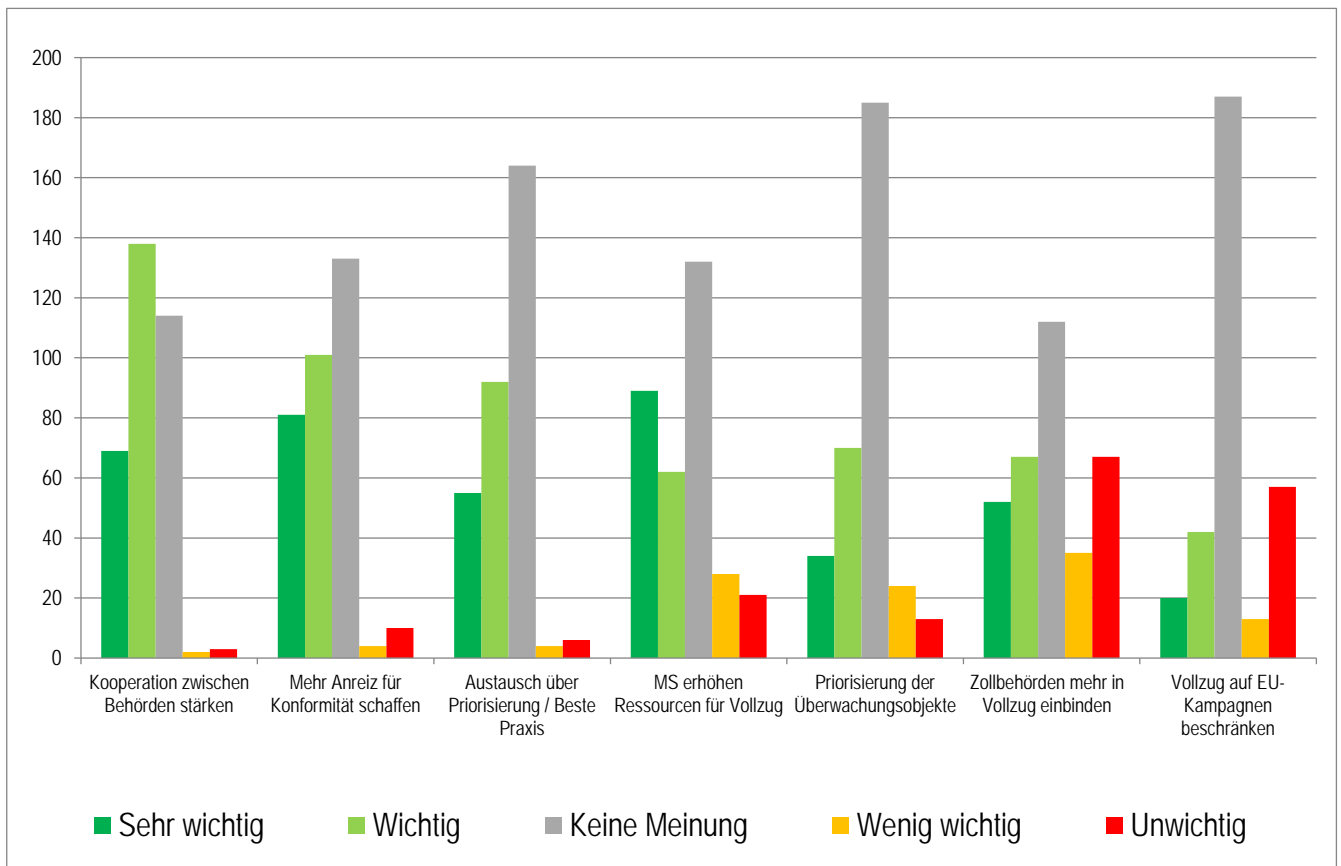


Abbildung 46: Meinungen zu Möglichkeiten der Verbesserung der Vollzugsaktivitäten

Die wichtigste Maßnahme ist nach Meinung der Akteure die verstärkte Kooperation zwischen den Behörden. Die Schaffung von mehr Anreizen zur Erreichung von Konformität wird am zweitwichtigsten angesehen. Dies spiegelt sich auch in einigen Kommentaren wieder, in denen gefordert wird, dass die Behörden eine stärker unterstützende Rolle einnehmen sollten. Der Austausch zwischen Behörden über die Priorisierung von Überwachung wird ebenfalls als wichtig angesehen, was mit der Kritik, dass der Vollzug nicht effizient genug sei, korrespondiert. Die Erhöhung der Ressourcen für Marktüberwachung und Vollzug rangiert im Mittelfeld der Aktivitäten. Interessant ist, dass die Einbindung des Zolls in den Vollzug auf nationaler Ebene eine so geringe Priorität erhalten hat, während die Option, die Rolle des Zolls im Vollzug durch die EU-Kommission zu prüfen, in der vorherigen Frage eine sehr hohe Priorität bekommen hat.

Viele Ablehnungen der Fokussierung des Vollzugs auf Schwerpunkte der EU-Vollzugsprojekte des Forums stammen von den Akteuren der Galvanikindustrie, die in ihren Kommentaren betonen, dass der Vollzug ganzheitlich sein und nicht nur ausgewählte Bereiche betreffen sollte. Weitere Kommentare besagen, einerseits, dass der Zoll Importerzeugnisse besser überwachen sollte und andererseits, dass der Zoll hierfür keine Expertise und Ressourcen habe. Die Ressourcen für die Überwachung seien in Deutschland ausreichend, sollten aber in anderen Mitgliedstaaten erhöht werden. Der Wunsch nach stärkerer Harmonisierung des Vollzugs in Europa, inklusive der Sanktionen für Gesetzesverstöße, wird ebenfalls in den Kommentaren ausgedrückt.

11 RISIKOMANAGEMENT FÜR SVHC

11.1 Bewertung der Transparenz der Verfahren

Insgesamt 242 der Befragten sind der Meinung, dass die Prozesse der SVHC-Identifizierung und der Priorisierung von Stoffen für Anhang XIV nicht transparent genug sind. 65 Antwortende haben „keine Meinung“ und 51 finden ausreichende Transparenz gewährleistet. Abbildung 41 zeigt die Antworten ausgewertet nach dem Anteil der Antworten aus den jeweiligen Branchen.

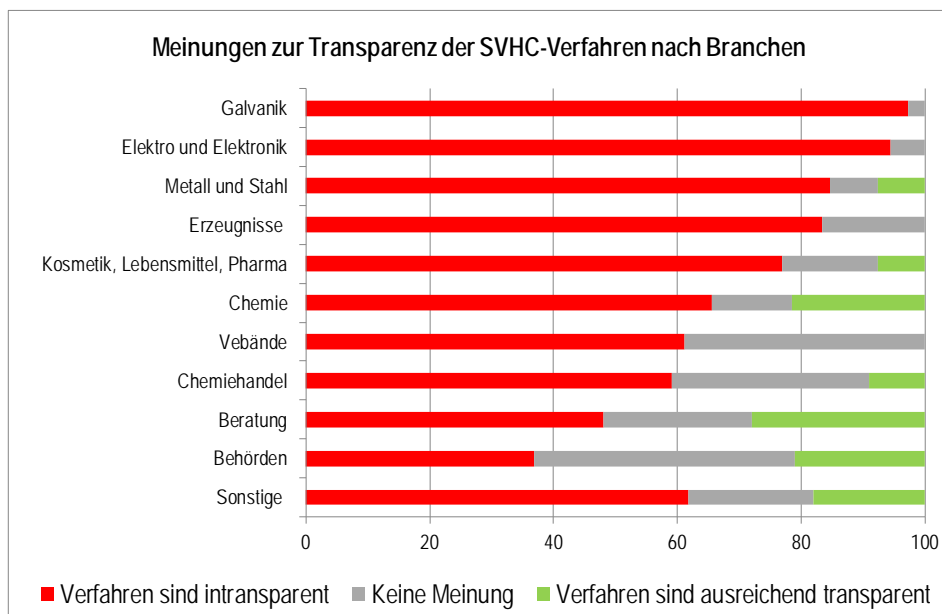


Abbildung 47: Meinungen zur Transparenz der SVHC-Verfahren nach Branchen

Die Meinung, dass die Verfahren zur Identifizierung von SVHC und zur Priorisierung von Stoffen für die Zulassung intransparent sind, ist prozentual in der Galvanikindustrie am stärksten vertreten (97% der Antwortenden aus die Branche), gefolgt von der Elektro- und Elektronikindustrie (94%) sowie der Metall- und Stahlindustrie (84%). Die Meinung, dass ausreichende Transparenz gewährleistet ist wird am stärksten von den Beratungsinstitutionen vertreten (28% der Antwortenden aus Beratungsinstitutionen) sowie den Behörden und der chemischen Industrie (jeweils 21%).

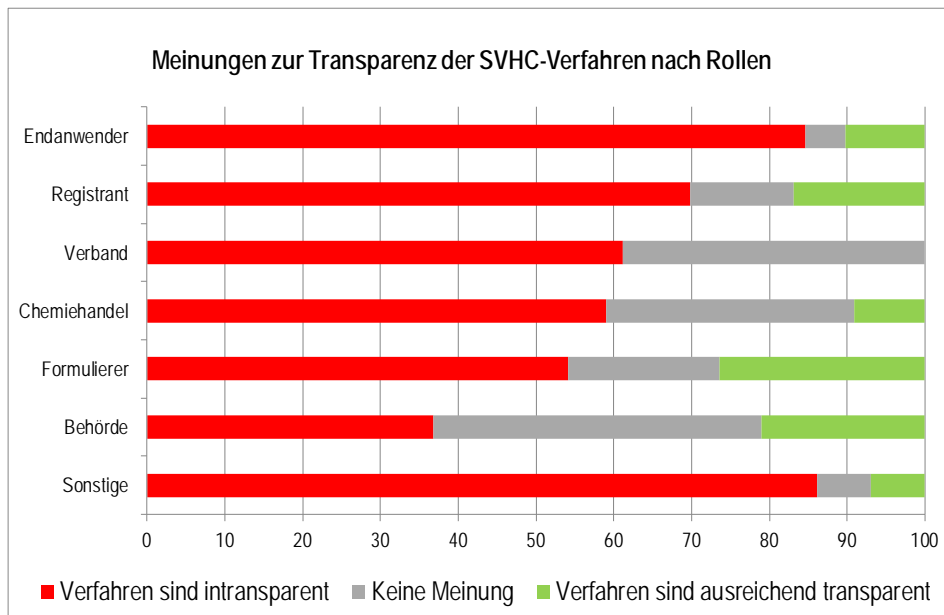


Abbildung 48: Meinungen nach Rollen zur Transparenz der SVHC-Verfahren

Die Auswertung nach Rollen, zeigt die höchste Unzufriedenheit mit der Transparenz der Verfahren bei den „Sonstigen“ sowie den Endanwendern und Registranten. Bei den Formulierern ist die Zufriedenheit mit der Transparenz insgesamt am höchsten (26%).

In den Kommentaren wird sowohl mehr Transparenz und Überprüfbarkeit der Argumentationen für die SVHC-Identifizierung und die Priorisierung für die Zulassung gefordert, als auch ein stärkerer Risikobezug in den Verfahren. Die Akteure fordern eine frühe Einbindung der interessierten Kreise in die Prozesse und längere Fristen / Zeitläufe für die Verfahren. Die Akteure der Galvanik-industrie fordern in ihren Kommentaren, dass alle SVHC gleichzeitig behandelt werden sollten und betonen die Bedeutung der Risikomanagementanalyse.

11.2 Verbesserung der SVHC-Identifizierung

In der Umfrage wurden die Akteure nach ihrer Meinung zu verschiedenen Vorschlägen befragt, das Verfahren der SVHC-Identifizierung zu verbessern. Die Ergebnisse in Abbildung 43 zeigen, dass die Vorhersagbarkeit der Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste, sowohl bezüglich der Zeitläufe, als auch der Stoffe und der Begründungen für die Akteure sehr wichtig sind. Dies korreliert mit der Unzufriedenheit über die Transparenz der Verfahren.

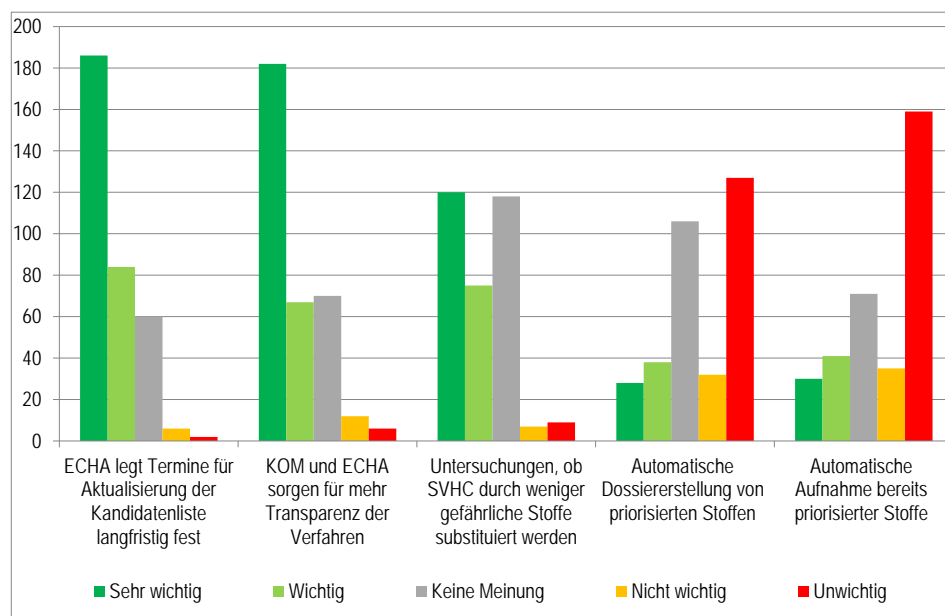


Abbildung 49: Meinungen zu Maßnahmen zur Verbesserung des Verfahrens der SVHC-Identifizierung

Viele Befragte unterstützen den Vorschlag, den Nutzen der Kandidatenliste, der durch Substitution mit weniger gefährliche Stoffe erreicht werden soll, zu untersuchen. Die Befragten nennen in ihren Kommentaren unterschiedliche Akteure als mögliche Initiatoren solcher Projekte, unter anderem die Behörden, die die Anhang XV-Dossiers erstellen, ECHA, die Industrieverbände, nationale Ministerien und/oder alle gemeinsam.

Die Verknüpfung der Verfahren zur SVHC-Identifizierung mit Priorisierungen von Stoffen in anderen Regelungen, z.B. der Wasserrahmenrichtlinie oder dem Arbeitsschutzrecht wird hingegen nur von wenigen Akteuren unterstützt, wie auch die Abbildung 44 zeigt.

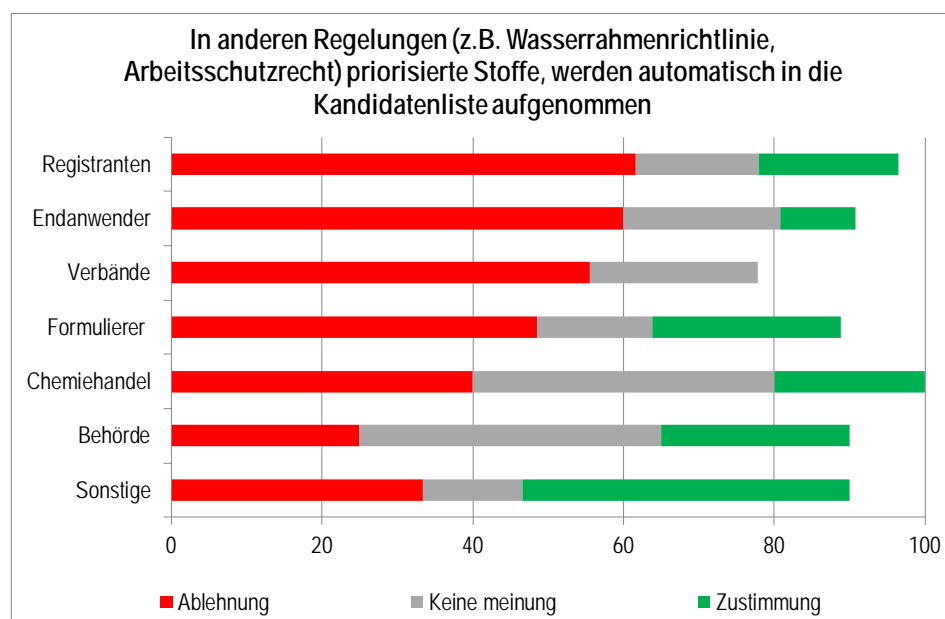


Abbildung 50: Meinungen zur automatischen Aufnahme priorisierter Stoffe in die Kandidatenliste

Die Registranten und Endanwender zeigen die prozentual höchste Ablehnung dieser Option. Während von den Industrieverbänden gar keine Zustimmung für diese Option bekundet wird, finden sich insbesondere in der Gruppe der Behörden und der „Sonstigen“ einige Akteure, die ein solches Verfahren gutheißen. Von den Industrieakteuren ist die Zustimmung bei den Formulierern am höchsten.

Insgesamt 45 Akteure, überwiegend, aber nicht nur aus der Galvanikbranche machen in ihren Kommentaren deutlich, dass die SVHC – Identifizierung risikobasiert sein sollte und nicht allein auf den gefährlichen Eigenschaften beruhen. Die Bedeutung der Analyse von Risikomanagementoptionen durch die Behörden (RMO-Analyse) vor einer SVHC – Identifizierung wird von vielen Akteuren besonders hervorgehoben.

11.3 Verbesserungen im Zulassungsverfahren

Die Meinungen zur Verbesserung des Zulassungsverfahrens sind in Abbildung 45 wiedergegeben.

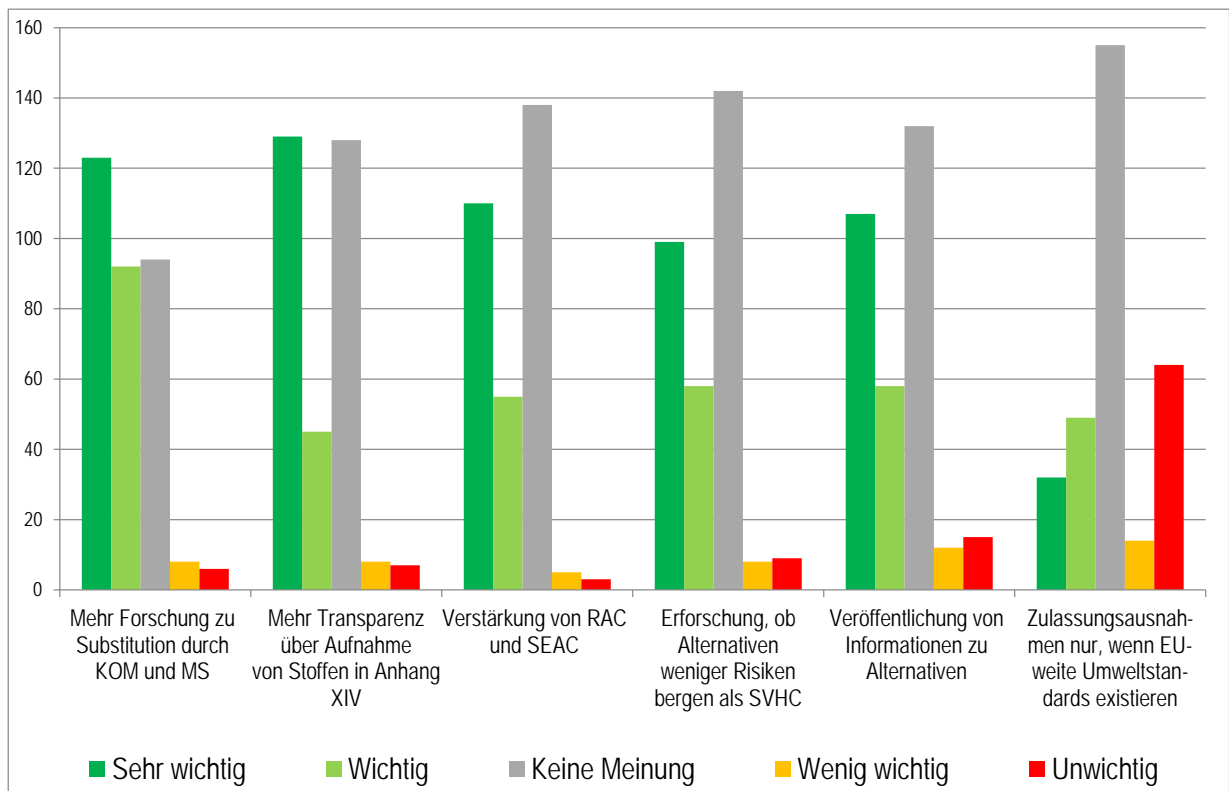


Abbildung 51: Bewertung von Optionen zur Verbesserung des Zulassungsverfahrens

Auch bei dieser Frage wird der Wunsch nach mehr Transparenz deutlich. Nur der Vorschlag, Forschungsprojekte zur Untersuchung der Substitution von SVHC durchzuführen, wird als noch wichtiger erachtet. Insgesamt unterscheiden sich die Bewertungen der Vorschläge jedoch kaum, mit Ausnahme der Möglichkeit, die Ausnahmen von der Zulassung auf Stoffe zu beschränken, für die bereits Umweltstandards existieren. Hier gibt es ca. 60

Akteure die diesen Vorschlag nicht für wichtig halten und ca. 155, die keine Meinung dazu äußern.

Die Akteure aus der Galvanikbranche und einige andere Antwortende kommentieren, dass alle zu bewertenden Vorschläge Selbstverständlichkeiten seien und merken an, dass Stoffe, die bereits in anderen Rechtsbereichen reguliert unter REACH nicht erneut (doppelt) reguliert werden sollten.

Verschiedene Kommentare betonen die Wichtigkeit der RMO-Analyse im Zulassungsprozess und weisen darauf hin, dass die interessierten Kreise frühzeitig im Verfahren beteiligt werden sollten. Auch wird mehr Transparenz im Zulassungsverfahren gefordert und darauf hingewiesen, dass die Formulierung von Zulassungsanträgen, inklusive der Alternativenprüfung, insbesondere für KMU eine schwer zu bewältigende Herausforderung ist.

Zur Frage, welche Akteure Informationen zu Alternativen für SVHC erheben und bereitstellen sollten, gibt es keine eindeutige Präferenz; es werden hier die Industrieverbände, die ECHA, die Mitgliedsstaaten, die EU-Kommission und Forschungsinstitutionen jeweils einzeln als auch in Kombination als mögliche Verantwortliche benannt.

12 QUALITÄT VON REGISTRIERUNGSDOSSIERS

Von 351 Befragten antworteten 91, dass sie der Meinung sind, dass die Qualität der Registrierungs dossiers verbessert werden sollte. 31 sind gegenteiliger Meinung, und 192 äußerten keine Meinung, unter anderem weil sie keine Erfahrungen haben oder weil sie die Frage nicht pauschal beantwortet werden könne. 37 Akteure, überwiegend aus der Galvanikindustrie, kommentierten, dass vor einer entsprechenden Beurteilung zunächst Qualitätskriterien durch die Behörden zu definieren seien.

In der Abbildung 46 sind die Meinungen nach REACH-Rollen differenziert.

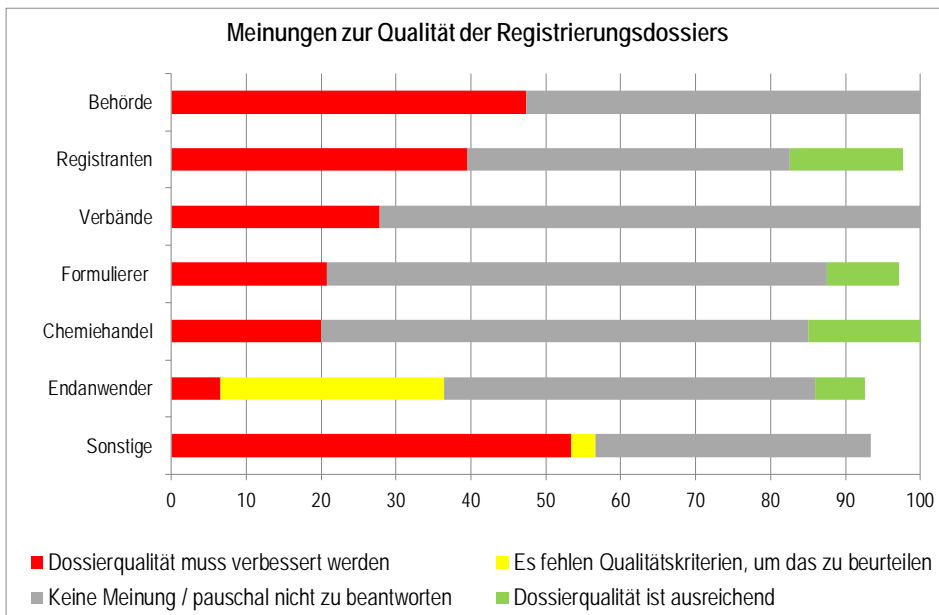


Abbildung 52: Meinungen zur Qualität der Registrierungs dossiers nach Rollen

In den Kommentaren wird deutlich, dass es den Akteuren wichtig ist, zwischen „formalen“ Fehlern in den Dossiers und (vorsätzlichen) Qualitätsmängeln zu unterscheiden. Die Antwort, dass Qualitätskriterien fehlen, war in der Umfrage nicht vorgegeben, ist aber, da sie von sehr vielen Akteuren, insbesondere der Galvanikbranche, genannt wurde, in die Auswertung aufgenommen worden.

12.1 Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung von Registrierungs dossiers (ohne CSR)

Die Abfrage der Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung des Registrierungs dossiers, wobei der CSR explizit ausgenommen wurde (siehe nächste Frage) ergibt die folgende Prioritätensetzung durch die Befragten:

- 1) Die ECHA verbessert die Begründungen für ihre Entscheidungen bei den Dossierprüfungen.
- 2) ECHA veröffentlicht Gute-Praxis Beispiele für Registrierungs dossiers.
- 3) Die ECHA eröffnet mehr Möglichkeiten des direkten Kontaktes mit Registranten.
- 4) Die EU-Kommission erarbeitet eine neue gesetzliche Regelung zur Definition der Stoffidentität.
- 5) Die Stoffidentität wird immer bereits vor der Vergabe der Registrierungsnummer überprüft.
- 6) Die EU-Kommission erlässt ein Gesetz zur Qualitätssicherung von Registrierungs dossiers.
- 7) Die ECHA installiert eine automatisierte Qualitätsprüfung der Stoffidentität in der REACH-IT.
- 8) Die bestehenden Instrumente zur Erstellung von Registrierungs dossiers werden von den Registranten besser genutzt.
- 9) Bei gravierenden Qualitätsmängeln wird den Registranten die Registrierungsnummer entzogen.

Die Antworten sind in den beiden folgenden Abbildungen im Detail dargestellt.

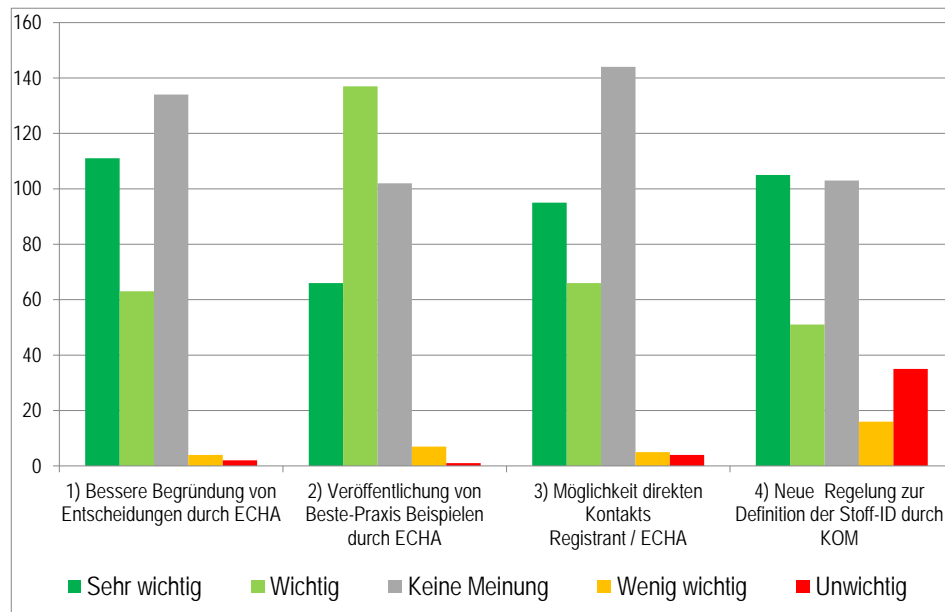


Abbildung 53: Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Prioritäten 1-4)

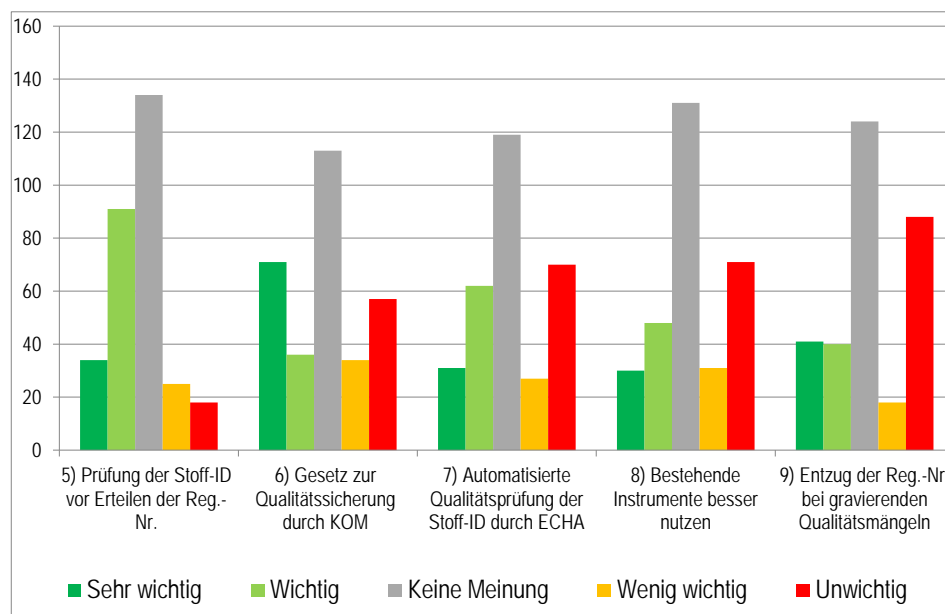


Abbildung 54: Meinungen zu Möglichkeiten, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern (Prioritäten 5-9)

Sowohl die Verbesserungen der Begründungen für ihre Entscheidungen, also auch direkte Kontaktmöglichkeiten von Registranten mit der ECHA und die Veröffentlichung von Beste Praxis Beispielen finden eine hohe Zustimmung. Bemerkenswert ist die verhältnismäßig hohe Zustimmung zu den Vorschlägen, die neue gesetzliche Maßnahmen beinhalten (Priorität 4 zur Stoffidentität und Priorität 6 zur Qualitätssicherung). Ein hoher Anteil der Befragten hält hingegen strenge Sanktionen (Entzug der Registrierungsnummer), die bessere Nutzung bestehender Instrumente sowie die automatisierte Prüfung der Stoffidentität durch die ECHA nicht für zielführend.

Die prozentualen Unterschiede in den durchschnittlichen Meinungen der Akteure mit der gleichen Hauptrolle sind in Abbildung 49 und Abbildung 50 wiedergegeben.

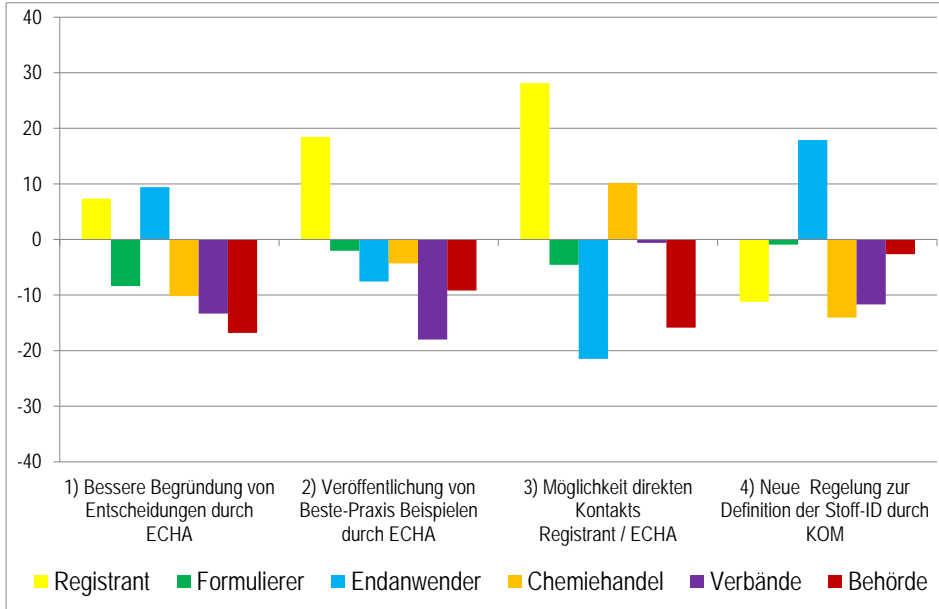


Abbildung 55: Abweichungen der Meinungen zu Optionen, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern nach REACH -Rollen (Priorität 1-4)

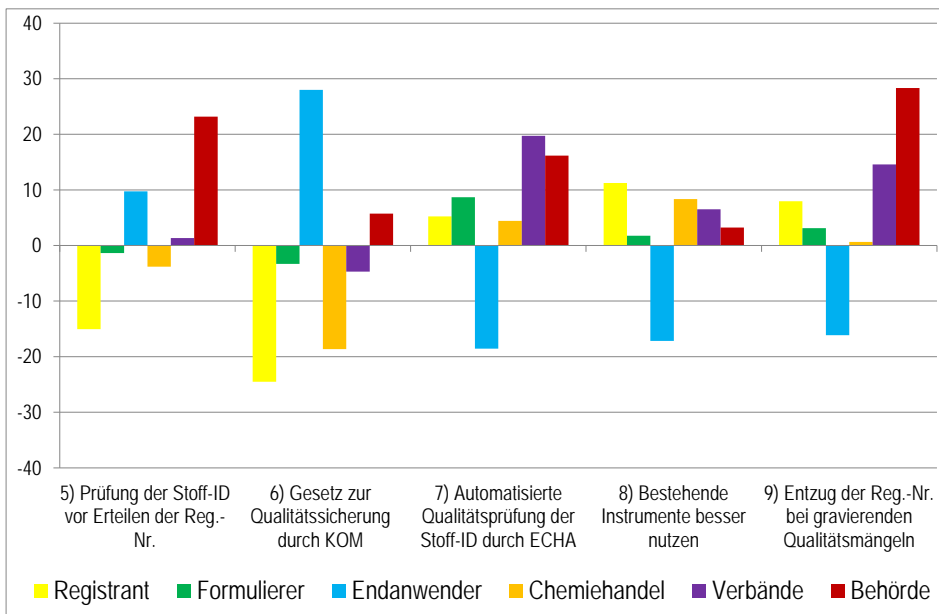


Abbildung 56: Abweichungen der Meinungen zu Optionen, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern nach REACH -Rollen (Priorität 5-9)

In dieser Auswertung wird deutlich, dass die durch neue Regelungen hauptsächlich betroffenen Akteure, die Registranten, in ihren Meinungen deutlich von denen der anderen Rollen abweichen (Ablehnung neuer Regelungen). Die Behörden legen höhere Priorität auf Sanktionen sowie gesetzliche Regelungen und Maßnahmen, die vor der Erteilung der

Registrierungsnummer greifen. Die Prioritätensetzungen der Endanwender weichen in fast allen Fällen um mehr als 10% von der Meinung des Durchschnitts der Akteure ab.

In den Kommentaren wurde angemerkt, dass Qualitätskriterien definiert werden sollten, um weiteren Aktivitäten zur Verbesserung der Registrierungsdossiers Orientierung zu geben. Es wird darauf hingewiesen, dass alle Akteure einen gemeinsamen (noch am Anfang stehenden) Lernprozess vollziehen und die Anforderungen sehr hoch seien. Einige Akteure lehnen neue gesetzliche Regelungen strikt ab. Weitere Vorschläge zur Verbesserung der Dossierqualität sind: die Registranten sollten besser ausgebildet werden, der Vollzug sollte verbessert werden und es sollte auch positive Rückmeldungen an Unternehmen mit guten Dossiers geben. Ein Akteur merkt an, dass nicht nur die Definition der Stoffidentität, sondern auch die Begründungen für die Anwendung von read-across und QSARs, sowie das waiving von Studien verbesserungswürdig seien.

12.2 Qualitätsverbesserungen für Stoffsicherheitsberichte

Bei den Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität von Stoffsicherheitsberichten fallen die Prioritäten weniger stark auseinander. Der Wunsch nach Veröffentlichung relevanter Messdaten hat hier die höchste Priorität erhalten. Die Möglichkeiten wurden von den Akteuren wie folgt priorisiert:

- 1) Veröffentlichung von mehr Beste-Praxis Beispielen,
- 2) Veröffentlichung relevanter Messdaten,
- 3) Bessere Beschreibung von Mängeln im Stoffsicherheitsbericht in den Kontrollen durch ECHA (QOBLs),
- 4) Förderung der Lieferkettenkommunikation durch die Industrieverbände,
- 5) Integration vorhandener Methoden zur Expositionsbewertung in die entsprechenden Instrumente und Modelle,
- 6) (Bessere), standardisierte Beschreibung der Verwendungen in den Branchen durch die Verbände der nachgeschalteten Anwender,
- 7) Verbesserung der Instrumente zur Expositionsbewertung,
- 8) Verbesserung von spERCs, PROCs und SCEDs durch Industrieverbände,
- 9) Verpflichtende Erstellung von Stoffsicherheitsberichten in den Stoffinformationsaustauschforen,
- 10) Bessere Überwachung von Qualitätsmängeln durch die Behörden der Mitgliedstaaten,
- 11) Mehr Durchsetzungsbefugnisse für ECHA,
- 12) Bestehende Instrumente reichen aus.

In Abbildung 51 und Abbildung 52 sind die Detailbewertungen der einzelnen Optionen dargestellt.

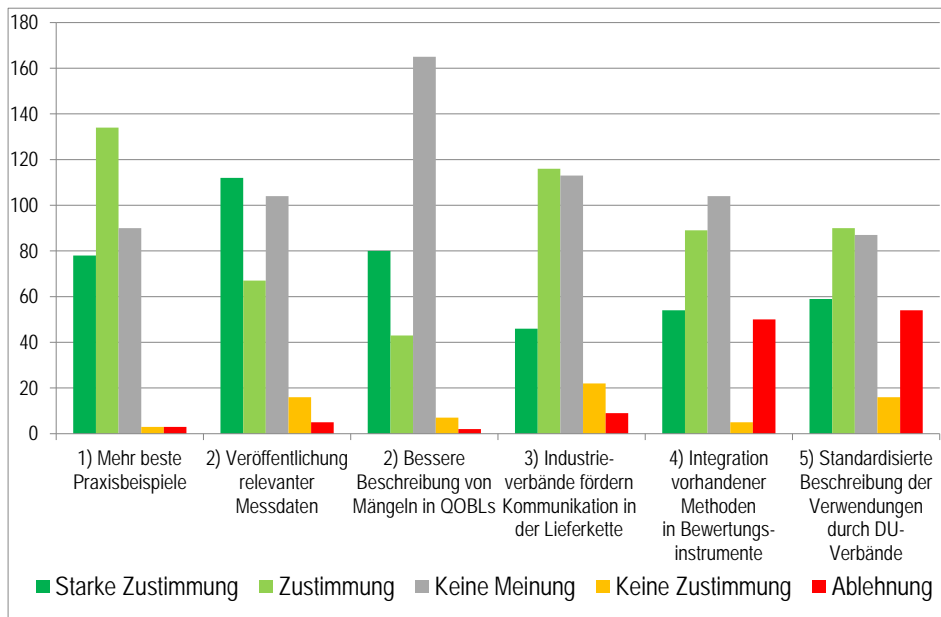


Abbildung 57: Meinungen zur Qualitätsverbesserung der Stoffsicherheitsbericht (Prioritäten 1-5)

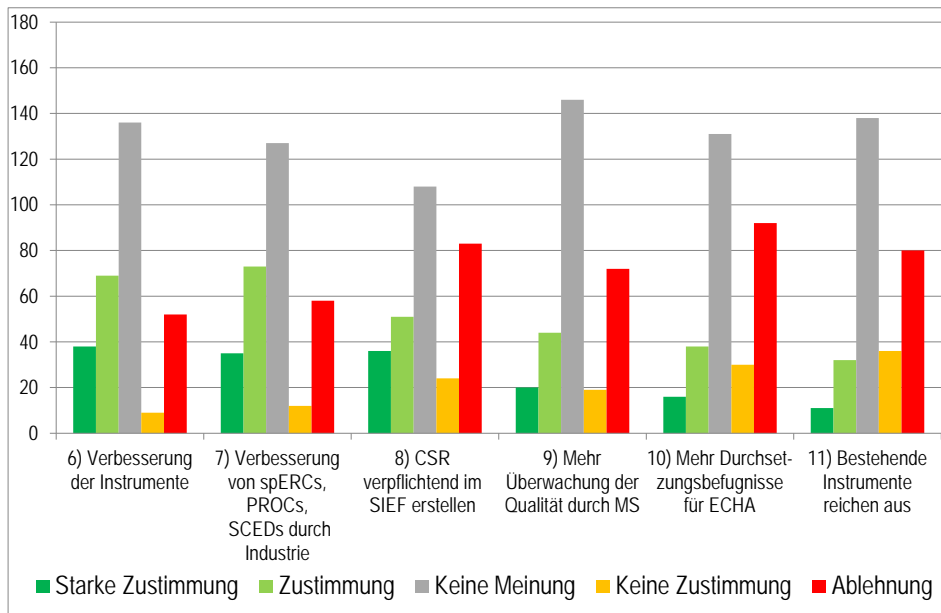


Abbildung 58: Meinungen zur Qualitätsverbesserung der Stoffsicherheitsbericht (Prioritäten 6-11)

Auch in dieser Frage wird die Rolle der Industrieverbände bei der Verbesserung der Instrumente zur Stoffsicherheitsbeurteilung verhältnismäßig niedrig eingestuft. Die Vorschläge die eine stärkere Überwachung vorsehen, werden überwiegend abgelehnt.

13 ABSCHLIESSENDE KOMMENTARE

In den abschließenden Kommentaren wurden viele der Fragestellungen der Umfrage wiederholt. Einige wenige neue Aspekte wurden angesprochen oder angemerkt, wie z.B.:

- Die Folgen (Kosten und Nutzen) von REACH sollten bewertet werden.
- Die KMU – Definition sei zu eng gefasst.
- Die Registrierungsanforderungen für Stoffe zwischen 100 und 1000 t/a sollten nochmals differenziert werden, da bei „knapper“ Überschreitung der Schwelle von 100 t/a die Anforderungen überproportional hoch sind.
- Einführung einer einheitlichen Regelung, dass Importmengen von Stoffen jährlich an Alleinvertreter zu melden sind.
- Für Stoffe im Anhang XIV, die zu Analysezwecken eingesetzt werden, sollte eine Ausnahmeregelung getroffen werden.
- Recyclingunternehmen sollten von der Registrierungspflicht für Monomere ausgenommen werden.
- Die EuGH-Urteile zur REACH Interpretation sollten kurz zusammengefasst verfügbar gemacht werden.
- Den Unternehmen sollte eine kostenlose Materialdatenbank zur Verfügung gestellt werden, in der Kandidatenstoffe automatisch angezeigt werden.

14 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse der Konsultation bestätigen im Wesentlichen die Meinungsbilder zu den jeweiligen Fragestellungen, die in Studien und im REACH-Kongress deutlich wurden.

Prioritäre Themen sind die Reduzierung der Belastungen für kleine und mittlere Unternehmen, sowie die Kommunikation in der Lieferkette (Sicherheitsdatenblätter und Artikel 33). Dies korrespondiert mit Schlussfolgerungen der EU-Kommission in ihrer Mitteilung. Überraschend ist die hohe Bedeutung, die der Klärung der Überschneidungen von REACH mit anderen Regulierungen beigemessen wird. Dieses Thema sieht die EU-Kommission als „geringfügig“ an.

Die Umfrage bestätigt, dass die Stakeholder die Prozesse zum Risikomanagement von besonders besorgniserregenden Stoffen für nicht transparent genug halten und eine EU-weite Klärung der 0,1%-Schwelle wünschen. Die Umfrage ist bezüglich der Präferenzen für die deutsche Position bzw. die Position von der ECHA und der Kommission nicht eindeutig.

Wege zur Verbesserung der Registrierungs dossiers, Stoffsicherheitsberichte, Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien als Anhänge zum Sicherheitsdatenblatt sind nach Meinung der meisten Stakeholder die

Standardisierung der Kommunikation durch Standardsätze (Phrasen) und IT-Instrumente sowie die Bereitstellung von Beste Praxis Beispielen. Insgesamt wird auch eine direkte und intensivere Kommunikation der Wirtschaftsakteure mit den Behörden als hilfreich angesehen.

Die Arbeit des nationalen Helpdesk sowie des Helpdesk der ECHA werden überwiegend als nützlich angesehen, wobei sich die Akteure insgesamt praktischere Unterstützung wünschen und die Antworten teilweise als zu formal ansehen.

Wenngleich die Anzahl und der Umfang der vorhandenen Leitfäden als zu hoch eingeschätzt werden, bekunden zumindest einige Befragte den Bedarf an Leitfäden zu weiteren Themen und der Aktualisierung bestehender Dokumente.

Insgesamt besteht der Wunsch alle Dokumente – Leitfäden, Sicherheitsdatenblätter etc. – kürzer und prägnanter zu gestalten, um eine bessere und schnellere Lesbarkeit zu gewährleisten.

Aus einigen Antworten geht hervor, dass das Verständnis der Rollenverteilung zwischen Industrie und Behörden teilweise nicht dem Verständnis des Gesetzgebers entspricht und die Verantwortungsübernahme durch die Industrien noch nicht vollständig vollzogen ist.