

## Daten und Fakten zum Thema:

# REACH-Umsetzung

## Aktuelle Herausforderungen bei der REACH-Umsetzung im Überblick

- Die komplexen Vorgaben der europäischen Chemikalienverordnung REACH müssen bis 2020 schrittweise von Unternehmen und Behörden umgesetzt werden. Das ist ein Lernprozess für alle Beteiligten, bei dem es jetzt darauf ankommt, die Prozesse in einem stabilen regulatorischen Umfeld zu vereinfachen. Lösungen für Probleme bei der REACH-Umsetzung müssen in einem fairen und transparenten Kommunikationsprozess zwischen Industrie und Behörden erarbeitet werden.
- Während bisher mehr als 80 Prozent der Stoffregistrierungen von Großunternehmen eingereicht wurden, sind bis 2018 in den kleineren Mengenbändern mittelständische Unternehmen (KMU) besonders stark gefordert. Sie verfügen in der Regel nur begrenzt über interne Experten. Außerdem sind KMU auf Unterstützung durch Dienstleister und einfache übersichtliche Hilfen angewiesen, um Stoffregistrierungen erfolgreich durchführen zu können. Bisher sind nur wenige spezifische Hilfen verfügbar. Bei der Chemikalienagentur ECHA fehlen den KMU außerdem direkte Ansprechpartner.
- Die Bewertungen eingereicherter Registrierungsdossiers durch die ECHA laufen seit 2011. Stoffbewertungen finden seit 2012 statt. Damit verbunden sind Aktualisierungen von eingereichten Registrierungsdossiers, die die Unternehmen zusätzlich zur normalen Registrierungsarbeit bewerkstelligen müssen und die erhebliche Ressourcen beanspruchen. Unternehmen und Behörden sehen hier gleichermaßen Verbesserungsbedarf (u. a. direkte Ansprechpartner oder eine frühe Industriebeteiligung).
- Das Zulassungsverfahren für Stoffe unter REACH kann für Unternehmen in Deutschland und Europa gravierende Nachteile gegenüber außereuropäischen Wettbewerbern mit sich bringen. Bislang wurde das dreistufige Zulassungsverfahren zwar noch für keine einzige Stoffverwendung vollständig durchlaufen (1. Kandidatenliste, 2. Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, 3. Zulassung und Zulassungsüberprüfung). Wichtige Stoffe wie Lösungsmittel wurden aber in die Kandidatenliste aufgenommen. Erste Verfahren zur Aufnahme wichtiger Stoffe in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe wurden gestartet. Die Behörden haben inzwischen zugesagt, alternative Maßnahmen zum Risikomanagement zu prüfen, bevor Stoffe auf die Kandidatenliste aufgenommen werden. Dabei muss die Industrie frühzeitig eingebunden werden.

## Bausteine und Ziele der europäischen Chemikalienverordnung REACH

- Mit dem Inkrafttreten von REACH im Jahr 2007 wurde die gesamte europäische Chemikalienpolitik neu geordnet und harmonisiert. Die Regelungen sind äußerst komplex und müssen von den nationalen Behörden und Unternehmen schrittweise bis 2020 umgesetzt werden. Die Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien liegt dabei stärker als zuvor bei den Unternehmen.
- Die Abkürzung REACH steht für "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals" (in Deutsch: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien). Wichtiger Baustein ist außerdem die Kommunikation in den Lieferketten von den Produzenten und Importeuren der Chemikalien bis zu den Verarbeitern. Hier wurde das Hauptkommunikationsinstrument – das Sicherheitsdatenblatt – beibehalten und um Expositionsszenarien erweitert. Insgesamt erfordert REACH deutlich mehr Abstimmung zwischen Herstellern und Stoffanwendern.
- Die Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in

Erzeugnissen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern.

- Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist deshalb auch der europäische Beitrag zu dem international vereinbarten Ziel eines internationalen Chemikalienmanagements (SAICM) unter dem Dach der Vereinten Nationen bis zum Jahr 2020. Im Rahmen von SAICM sollen Chemikalien weltweit so hergestellt und eingesetzt werden, dass nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.

### Registrierung: Viel Aufbauarbeit geleistet

- REACH verpflichtet Unternehmen dazu, bis Mai 2018 alle in Europa hergestellten oder nach Europa importierten chemischen Stoffe, ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr, bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki zu registrieren. Ohne Registrierung darf ein Stoff nicht hergestellt, importiert oder vermarktet werden.
- Die allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe unter REACH gilt seit dem 01.06.2008. Von jedem betroffenen Unternehmen (von jeder Rechtsperson) sind für jeden Stoff abhängig von dessen Menge und Gefährlichkeit umfangreiche Registrierungsdossiers bei der ECHA einzureichen.

Zeitplan für Registrierungen im Rahmen der EU-Chemikalienverordnung REACH	
01.06.2008	Start Registrierungspflicht unter REACH, aber Übergangsfristen für viele Stoffe
30.11.2010	Ende Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import $\geq 1.000$ Tonnen pro Jahr und für bestimmte weitere Stoffe
31.05.2013	Ende Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import $\geq 100$ Tonnen pro Jahr
31.05.2018	Ende Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import $\geq 1$ Tonne pro Jahr

- In den ersten beiden Registrierungsphasen, die bis Ende November 2010 bzw. Ende Mai 2013 liefen, haben die Chemieunternehmen eine Menge Aufbauarbeit geleistet und fristgerecht die erforderlichen REACH-Dossiers bei der ECHA eingereicht.
- Seit Beginn der Registrierungspflicht unter REACH am 01.06.2008 bis zum 25.04.2014 wurden insgesamt fast 40.000 Registrierungen für ca. 7.700 verschiedene Stoffe bei der ECHA eingereicht. Mehr als 90 Prozent davon erfolgten im Rahmen sogenannter gemeinsamer Einreichungen von federführenden und Mit-Registranten.
- Deutsche Unternehmen haben bisher insgesamt ca. 10.000 Registrierungen für ca. 4.300 verschiedene Stoffe durchgeführt. Sie haben dabei überproportional häufig die Federführung bei gemeinsamen Dossiereinreichungen übernommen.

### Registrierung 2018: Dossiers für 2018 frühzeitig vorbereiten!

- REACH erlaubt den Chemieunternehmen weiterhin keine Pause. Die Betriebe arbeiten nun zügig an den Registrierungen der dritten Phase und müssen bis zum 31.05.2018 Spezialchemikalien und kostensensible Stoffe mit jährlichen Herstellung- und Importmengen von 1 bis 100 Tonnen bei der ECHA registrieren. In dieser REACH-Phase ist der Chemie-Mittelstand besonders stark gefordert.

### Bewertung von Registrierungsdossiers: Nach der Registrierung geht die Arbeit weiter

- Die Arbeit am Registrierungsdossier ist mit der fristgerechten Einreichung nicht beendet: Nach entsprechenden Entscheidungen der ECHA zu Testvorschlägen sind ggf. weitere

Studien durchzuführen und Dossiers zu aktualisieren. So wurden bis zum Ende der ersten Registrierungsfrist ca. 500 Dossiers mit Testvorschlägen für Phase-in-Stoffe eingereicht, die inzwischen alle von der ECHA bearbeitet wurden. Nun steht die Umsetzung der ECHA-Entscheidungen durch die Unternehmen an. In der zweiten Registrierungsphase wurden 770 Testvorschläge in 376 Dossiers eingereicht, die die ECHA bis zum 01.06.2016 bearbeiten muss.

- Häufig werden nach der Einreichung von Registrierungs dossiers noch zusätzlich identifizierte Verwendungen zu bewerten und Stoffsicherheitsberichte zu aktualisieren sein.
- In ihrem Arbeitsprogramm für 2014 sieht die ECHA u. a. 200 Entscheidungen zu Testvorschlägen, 150 Entscheidungen nach Dossierüberprüfungen und 35 Entscheidungen als Ergebnis von Stoffbewertungen vor. Für Unternehmen bedeutet dies, dass ggf. weitere Studien erstellt und Registrierungs dossiers aktualisiert werden müssen. Die Behörde führt neben der vollständigen Dossierüberprüfung verstärkt gezielte Kontrollen bestimmter Angaben in den Registrierungs dossiers durch ("targeted compliance check"). Dies betraf Anfang 2014 u. a. die Angaben zur Stoffbenennung und Identifizierung.

### Bewertung von Stoffen

- Im März 2014 hat die ECHA die zweite Aktualisierung des Aktionsplans für die Stoffbewertung in den Jahren 2014 bis 2016 veröffentlicht. Dieser umfasst 120 Stoffe, von denen 51 in 2014 bearbeitet werden sollen. Der Aktionsplan zeigt, welcher EU-Mitgliedsstaat welchen Stoff wann bewerten will und wird jährlich aktualisiert. Eine Stoffliste mit Hintergrundinformationen zum Status der jeweiligen Stoffbewertung ist verfügbar: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>
- Ziel ist es, offene Fragen in Bezug auf mögliche, von den Stoffen ausgehende, Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu klären. Wenn das geschehen ist, bzw. Verdachtsmomente entkräftet wurden, kann das Bewertungsverfahren ohne Folgeaktionen abgeschlossen werden. Andernfalls wird ggf. geprüft, ob für den betroffenen Stoff weitere Maßnahmen (unter anderem Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren) erforderlich sind.

### Zulassung: Kandidatenliste und Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

- Die sogenannte Kandidatenliste enthält aktuell 155 Stoffe, die als "besonders besorgniserregende Stoffe" (SVHC) für das Zulassungsverfahren unter REACH vorgesehen sind. Für diese Stoffe bestehen bereits aufgrund ihrer Aufnahme in die Kandidatenliste bestimmte Informationspflichten der Produzenten, Importeure bzw. Lieferanten gegenüber der ECHA und den Abnehmern von Erzeugnissen.
- Das "Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe" enthält 22 Stoffe. Die Verwendung dieser Stoffe ist nach einer Übergangszeit nur noch dann erlaubt, wenn Hersteller, Importeure oder Anwender eine entsprechende Zulassung erhalten oder sie rechtzeitig einen Zulassungsantrag für die betreffende Verwendung gestellt haben. Erste Zulassungsanträge gehen seit August 2013 bei der ECHA ein. Zu diesen Anträgen werden öffentliche Konsultationen zu Alternativstoffen und -technologien für die beantragten Stoffverwendungen durchgeführt, bevor die Europäische Kommission Zulassungen erteilt.
- Im Februar 2014 hat die ECHA ihre fünfte Empfehlung für die Aufnahme von 5 weiteren Stoffen in das Verzeichnis an die Europäische Kommission gegeben.
- Nachdem die Europäische Kommission Anfang 2013 eine "Roadmap" zum weiteren Vorgehen bei der Identifizierung von SVHC-Stoffen erstellt hatte, haben die Behörden inzwischen einen Implementierungsplan hierzu abgestimmt, der im Dezember 2013 veröffentlicht wurde. Die Planungen sehen Screenings vor, um die Relevanz eines Stoffes für das Zulassungsverfahren abzuschätzen. Für diese Stoffe folgen dann Analysen, um die am besten

geeigneten Risikomanagementoptionen zu ermitteln, bevor ggf. ein Dossier zur Identifizierung eines Kandidatenstoffes für das Zulassungsverfahren erstellt wird.

- Ein Hauptanliegen der Europäischen Kommission ist dabei die ausreichende Beteiligung von Behörden der EU-Mitgliedsstaaten bei der Identifizierung von Stoffen. Für die Industrie ist hingegen eine frühe Einbindung der Betroffenen, die verbindliche Prüfung von Alternativen zum Zulassungsverfahren sowie die Berücksichtigung von bestehenden Maßnahmen aufgrund spezifischer EU-Regelungen erforderlich.

### Kommunikation in den Lieferketten

- Auch unter REACH bleibt das Sicherheitsdatenblatt das zentrale Instrument, um die sicheren Verwendungen eines Stoffes in den Lieferketten zu kommunizieren. Die REACH-Verordnung legt ein neues Format fest, das ggf. um einen Anhang mit Expositionsszenarien erweitert werden muss. Die Vorgaben für Sicherheitsdatenblätter wurden zuletzt Mitte 2010 geändert. In 2015 treten weitere Änderungen für Gemische in Kraft.
- Um das Vorgehen zu Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht und im Sicherheitsdatenblatt zu harmonisieren, wurde von Behörden und Industrie ein Aktionsplan, die CSR/ES Roadmap, erstellt und im Juli 2013 veröffentlicht. 21 Aktionen sollen schrittweise bis 2018 bearbeitet werden. Der zweite Implementierungsplan, der im April 2014 veröffentlicht wurde, zeigt welche Themen im Zeitraum 2014/2015 bearbeitet werden. Eine ECHA-Webseite zur Information über laufende Aktivitäten und Ergebnisse wurde eingerichtet: <http://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

### Vollzug der REACH-Verordnung

- Während die ECHA primär für technisch-administrative und wissenschaftliche Aufgaben zuständig ist, liegt die Kontrolle der REACH-Umsetzung in Deutschland weiter bei den zuständigen Behörden in den einzelnen Bundesländern.
- In Deutschland koordiniert ein Gremium aus Bundes- und Landesbehörden den Vollzug.
- Auf europäischer Ebene wurde ein Koordinierungsgremium ("Forum") eingerichtet, das gemeinsame Vollzugsprojekte erarbeitet und ein EU-weit harmonisiertes Vorgehen der Behörden sicherstellen soll.
- Für die REACH-Überwachung in Deutschland greifen sowohl Instrumente der Marktüberwachung als auch des Chemikalienrechts. Zuständigkeiten und Sanktionen werden im Chemikaliengesetz und der Chemikalien-Sanktionsverordnung (gilt seit 01.05.2013) festgelegt. Neben der Möglichkeit, Nachbesserungen einzufordern, haben die zuständigen Behörden damit umfangreiche Möglichkeiten, Verstöße gegen REACH-Pflichten mit Strafverfahren oder Bußgeldern zu sanktionieren.
- Das erste von 2009 bis 2011 durchgeführte EU-weite Vollzugsprojekt setzte bei den Herstellern an. Beim zweiten Projekt von Mitte 2011 bis Mitte 2012 standen die Anwender von Chemikalien im Fokus. Ein Pilotprojekt einiger EU-Mitgliedsstaaten zu Zwischenprodukten lief in 2012. Ein drittes EU-weites Projekt lief in 2013 in enger Abstimmung mit den Zollbehörden und wird in 2014 fortgesetzt. Es betrifft besonders Importe sowie Alleinvertreter.

### REACH-Review

- Die REACH-Verordnung enthält neben Vorgaben für ihre schrittweise Umsetzung auch Aufträge an die Europäische Kommission für eine Überprüfung und Weiterentwicklung des Regelwerks. Für Mitte 2012 waren u. a. Überprüfungen des REACH-Anwendungsbereichs auf Überschneidungen mit anderen Gemeinschaftsakten und der Aufgaben der ECHA vorgesehen. Außerdem musste die Kommission ihren ersten 5-jährlichen Gesamtbericht zu REACH vorlegen.

- Die Fertigstellung dieses Berichts verzögerte sich zunächst, da sich die Überprüfung von REACH als komplex und aufwändig erwies. Die Europäische Kommission hat ihren Gesamtbericht zur Verordnung am 05.02.2013 zusammen mit einem Arbeitspapier veröffentlicht:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm)
- Insgesamt kommt die Kommission in dem Bericht zu der Schlussfolgerung, dass REACH gut funktioniert. Sie sieht zum gegenwärtigen Zeitpunkt alle überprüfbaren Zielsetzungen als erfüllt an. Ein gewisser Anpassungsbedarf wurde zwar festgestellt. In Abwägung der Anforderung nach einem stabilen und berechenbaren rechtlichen Umfeld zieht die Kommission die Schlussfolgerung, dass keine Änderungen am verfügbaren Teil von REACH vorgeschlagen werden.
- Für KMU hält die Kommission eine Abmilderung der Auswirkungen von REACH für dringend erforderlich und hat deshalb einen Anhang mit entsprechenden Maßnahmen beigefügt.
- Identifizierte Probleme in Zusammenhang mit REACH will die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedsstaaten, der ECHA und den Stakeholdern angehen.
- Geplante Folgeaktivitäten der EU-Kommission betreffen:
  - Nanomaterialien: Erstellung einer Folgenabschätzung für mögliche Regelungsoptionen sowie eines Vorschlags für die Änderung von REACH-Anhängen.
  - Informationsanforderungen für Registrierungen im Mengenband 1 - 10 t/a sowie Prüfung, ob eine Registrierung für bestimmte Polymerarten notwendig ist. Die Überprüfungen werden fortgesetzt, und die Kommission wird ggf. bis zum 01.01.2015 einen Regelungsvorschlag vorlegen.
  - Innovationsfähigkeit der Industrie: Zu diesem Thema ist ein weiterer Bericht zum 01.01.2015 geplant.
- Aus Sicht des VCI kommt es aktuell darauf an, die REACH-Umsetzung in den Unternehmen und Behörden praktikabler und kosteneffizienter zu gestalten, ohne hierfür die Verordnung zu ändern. Jetzt ist verstärkt der Mittelstand in der Pflicht, sowohl eine geeignete Lieferkettenkommunikation zu etablieren als auch ggf. Registrierungen bis Mitte 2018 einzureichen. Es ist deshalb ein stabiles Umfeld nötig, damit Unternehmen sich voll auf die Erfüllung ihrer REACH-Pflichten konzentrieren können.

### Umsetzungshilfen des VCI für seine Mitglieder

- Der VCI betreibt seit Mitte 2007 ein Informationsportal zur Unterstützung der Verbandsmitglieder bei der Umsetzung der Chemikalienverordnung. Das Angebot wird kontinuierlich ausgebaut. Seit Ende Januar 2014 steht VCI-Mitgliedern die neue Service-Plattform "REACH und CLP" im Mitgliedsbereich von VCI-Online exklusiv zur Verfügung. Sie ersetzt die bisherige Service-Plattform "REACH umsetzen". Link zur Plattform: [www.vci.de/REACH](http://www.vci.de/REACH)
- An der 12. großen Informationsveranstaltung des VCI zu "REACH und GHS" in Frankfurt am 22. Mai 2014 haben ca. 800 Mitarbeiter aus den VCI-Mitgliedsunternehmen teilgenommen.