Hintergrunddokument

REACH-WEITERENTWICKLUNG

ANALYSE VON DOKUMENTEN ZUM REACH-REVIEW 2017/2018

November 2018

Ökopol
Institut für Ökologie und Politik GmbH

Autoren: Antonia Reihlen, Dirk Jepsen, Olaf Wirth

Impressum:

ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg

www.oekopol.de
info@oekopol.de

++ 49-40-39 100 2 0

++ 49-40-39 100 2 33

Inhalt

2 EINLEITUNG 16
3 AUSWERTUNG DER STUDIEN 18
3.1 Review-Bericht 2017/2018 der Kommission 19
3.1.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 20
3.1.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 21
3.1.3 Weitere Informationen aus der Studie 23
3.1.4 Empfehlungen 25
3.2 ECHA-Bericht REACH und CLP 28
3.2.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 28
3.2.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 31
3.2.3 Weitere Informationen aus dem Bericht 34
3.2.4 Empfehlungen 35
3.2.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem Bericht ECHA REACH und CLP 40
3.2.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes 40
3.2.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 40
3.3 Bericht Mitgliedstaaten 41
3.3.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 41
3.3.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 42
3.3.3 Weitere Informationen aus der Studie 43
3.3.4 Empfehlungen 44
3.3.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem Bericht Mitgliedstaaten 46
3.3.5.1 Bewertung der REACH- Umsetzung 46
3.3.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 46
3.4 ECHA Allgemeiner Bericht 46
3.4.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 47
3.4.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 48
3.4.3 Empfehlungen 49
3.4.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem allgemeinen Bericht der ECHA 49
3.4.4.1 Bewertung der REACH- Umsetzung 49
3.4.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 49
3.5 Workshop Integrierte Regulatorische Strategie (IRS) 49
3.5.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 50
3.5.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 50
3.5.3 Weitere Informationen aus der Studie 51
3.5.4 Empfehlungen 51
3.5.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Workshop IRS 51
3.5.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes 51
3.5.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 52
3.6 REACH-Überprüfung 2012 52
3.6.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 53
3.6.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 53
1.1.1 Weitere Informationen aus der Studie 54
3.6.3 Empfehlungen 55
3.6.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit REACH-Überprüfung 2012 59

3.6.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 59
3.6.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 59
3.7 1-10 tpa-Studie ... 60
3.7.1 Untersuchte Optionen und Szenarien ... 61
3.7.2 Methodik und betrachtete Aspekte ... 62
3.7.3 Ergebnisse ... 63
3.7.3.1 Kosten durch Ausweitung der Informationsanforderungen ... 63
3.7.3.2 Kosten durch CSA für CMR in Volumina zwischen 1 und 10 t/a ... 63
3.7.3.3 Nutzen möglicher Änderungen der Informationsanforderungen ... 64
3.7.3.4 Konkreten Verbesserungsvorschläge ... 64
3.7.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit der 1-10 tpa-Studie ... 65
3.8 Polymerstudie ... 65
3.8.1.1 Methodik ... 66
3.8.1.2 Ergebnisse ... 66
3.8.2 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Polymerstudie ... 67
3.8.2.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 67
3.8.2.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 68
3.9 Bericht zur Stoff-ID ... 68
3.9.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 70
3.9.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 70
3.9.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 71
3.9.4 Empfehlungen ... 72
3.9.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Studie zur Stoff-ID ... 74
3.9.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 74
3.9.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 74
3.10 Bericht über alternative Methoden ... 74
3.10.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 75
3.10.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 76
3.10.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 77
3.10.4 Empfehlungen ... 77
3.10.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu alternativen Methoden ... 77
3.10.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 77
3.10.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 78
3.11 Studie zur Dossieraktualisierung ... 78
3.11.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 79
3.11.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 79
3.11.3 Empfehlungen ... 80
3.11.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Studie zur Dossieraktualisierung ... 82
3.11.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 82
3.11.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 82
3.12 ECHA-Evaluation report ... 82
3.12.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 84
3.12.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 84
3.12.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 84
3.12.4 Empfehlungen ... 84
3.12.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und ECHA-Evaluation report ... 85
3.12.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 85
3.12.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 85
3.13 Evaluation der Stoffbewertung ... 86
1.1.2 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 86

3.13.1 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 87
3.13.2 Weitere Informationen aus der Studie ... 87
3.13.3 Empfehlungen ... 88
3.13.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Evaluation Stoffbewertung ... 90
3.13.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 90
3.13.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 90
3.14 BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen ... 90
3.14.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 92
3.14.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 92
3.14.3 Empfehlungen ... 94
3.14.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen ... 96
3.14.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 96
3.14.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 96
3.15 Bericht Artikel 33-Instrumente ... 96
3.15.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 98
3.15.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 98
3.15.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 99
3.15.4 Empfehlungen ... 100
3.15.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu Art. 33-Instrumente ... 103
3.15.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 103
3.15.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 103
3.16 Studie: Auswirkungen der Zulassung ... 103
3.16.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 106
3.16.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 106
3.16.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 106
3.16.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Bericht über die Wirkung der Zulassung ... 107
3.16.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 107
3.16.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 107
3.17 Revitalise REACH ... 107
3.17.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 107
3.17.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 108
3.17.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 108
3.17.4 Empfehlungen ... 109
3.17.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Revitalise REACH ... 113
3.17.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 113
3.17.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 113
3.18 Bericht zur ECHA-Evaluation ... 114
3.18.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 114
3.18.2 Negativ Bewertete Umsetzungsaspekte ... 115
3.18.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 116
3.18.4 Empfehlungen ... 117
3.18.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und ECHA-Evaluation ... 117
3.18.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 117
3.18.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 117
3.19 Studie: REACH Forward ... 117
1.1.3 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 119
1.1.4 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 119
3.19.1 Weitere Informationen aus der Studie ... 119

3.19.2 Empfehlungen ... 121
3.19.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und REACH forward ... 124
3.19.3.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 124
3.19.3.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 124
3.20 Studie: VCI REACH-Review 2017 ... 124
3.20.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 125
3.20.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 125
3.20.3 Empfehlungen ... 126
3.20.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und VCI REACH-Review ... 128
3.20.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 128
3.20.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 128
3.21 Studie: BDI REACH-Umsetzung ... 128
3.21.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 129
1.1.5 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 129
3.21.2 Empfehlungen ... 130
3.21.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und BDI REACH-Review ... 132
3.21.3.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 132
3.21.3.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 132
3.22 Studie: REACH bottlenecks ... 132
3.22.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 133
3.22.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 133
3.22.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 134
3.22.4 Empfehlungen ... 135
3.22.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und „Bottlenecks of REACH“ ... 139
3.22.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 139
3.22.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 139
3.23 Studie: Baseline study 10 ... 140
3.23.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 141
3.23.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 141
3.23.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 142
3.23.4 Empfehlungen ... 142
3.23.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und REACH baseline study 10y ... 142
3.23.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes ... 142
3.23.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen ... 142
3.24 Studie zu Vollzugsindikatoren ... 142
3.24.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 143
3.24.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 143
3.24.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 144
3.24.4 Empfehlungen ... 145
3.24.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu Vollzugsindikatoren ... 147
3.25 Studie zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit ... 147
3.25.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 148
3.25.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte ... 148
3.25.3 Weitere Informationen aus der Studie ... 149
3.25.4 Empfehlungen ... 149
3.25.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit ... 149
3.26 Studie über kumulierte Kosten für die Chemieindustrie ... 149
3.26.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 151
3.26.2 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte ... 151

3.26.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu kumulierten Kosten 151
3.27 Studie zu Nutzen der Chemikaliengesetzgebung 151
3.27.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 153
3.27.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 153
3.27.3 Weitere Informationen aus der Studie 153
3.27.4 Empfehlungen 154
3.27.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Nutzenstudie 156
3.27.5.1 Bewertung des Standes der Umsetzung 156
3.27.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 156
3.28 Studie: Kumulierte Nutzen der Chemikaliengesetzgebung 156
3.28.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 157
3.28.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 157
3.28.3 Weitere Informationen aus der Studie 158
3.28.4 Empfehlungen 160
3.28.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu kumulierten Nutzen 162
3.28.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes 162
3.28.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen 162
3.29 Eurobarometerstudie 162
3.29.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte 163
3.29.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte 163
3.29.3 Weitere Informationen aus der Studie 164
3.29.4 Empfehlungen 164
3.29.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Eurobarometerstudie 164
4 REFLEXION REACH-REVIEW 2012/2013 165
4.1 Bericht der Kommission zum REACH-Review 2012/2013 165
4.1.1 Überblick über die Bewertung 165
4.1.2 Wettbewerb, Binnenmarkt und Innovation 166
4.1.3 Mitgliedstaaten und Überwachung 166
4.1.4 Gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung 167
4.1.5 Verschiedene Aspekte 167
4.2 Empfehlungen des REACH Review 2012/2013 und deren Umsetzung 168
4.3 Zusammenfassung 172
5 SCHLUSSFOLGERUNGEN 173
5.1 Bewertung der REACH-Umsetzung 173
5.2 Maßnahmen im Review-Bericht und den analysierten Dokumenten 173
5.3 Prioritätensetzung der Kommission 177
5.4 Art der Maßnahmen 178
6 QUELLENVERZEICHNIS 182

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der ausgewerteten Studien 17
Tabelle 2: Verbesserungsvorschläge aus dem Review-Bericht 2017/2018 der Kommission 25
Tabelle 3: Verbesserungsvorschläge aus dem aus dem ECHA-Bericht REACH und CLP 35
Tabelle 4: Verbesserungsvorschläge aus dem Bericht Mitgliedstaaten 44
Tabelle 5: Verbesserungsvorschläge aus der Studie REACH-Überprüfung 2012 . 55
Tabelle 6: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zur Stoff-ID 72

Tabelle 7: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zur Aktualisierung von Registrierungsdossiers 80
Tabelle 8: Verbesserungsvorschläge aus der Evaluation der Stoffbewertung 88
Tabelle 9: Verbesserungsvorschläge aus dem BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen..... 94
Tabelle 10: Verbesserungsvorschläge aus der Studie Artikel 33 Instrumente 100
Tabelle 11: Verbesserungsvorschläge aus Revitalise REACH 109
Tabelle 12: Verbesserungsvorschläge aus REACH forward 121
Tabelle 13: Verbesserungsvorschläge aus dem Positionspapier VCI REACH-Review 2017 126
Tabelle 14: Verbesserungsvorschläge aus dem Papier BDI REACH-Umsetzung. 130
Tabelle 15: Verbesserungsvorschläge aus der Studie Bottlenecks of REACH..... 135
Tabelle 16: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zu Vollzugsindikatoren..... 145
Tabelle 17: Verbesserungsvorschläge aus der Studie „Nutzen von REACH“ 154
Tabelle 18: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zu kumulierten Nutzen..... 160
Tabelle 19: Schlussfolgerungen des Review 2012/2013, Implementierung und Vergleich mit Maßnahmen/Aktivitäten aus dem Review 2017/2018 168

Kurzzusammenfassung

Basierend auf einer Dokumentanalyse wird werden Bewertungen des Umsetzungsstandes und Verbesserungsvorschläge für die REACH-Überprüfung 2017 identifiziert und zusammengetragen. Analysiert wurden von der Kommission beauftragte Studien, Berichte der ECHA, Studien von Umweltverbänden sowie Dokumente von Industrieakteuren und den Mitgliedstaaten.

Die Bewertung der REACH-Umsetzung und die Verbesserungsvorschläge werden mit dem Bericht der Kommission zur REACH-Überprüfung 2017 verglichen. Außerdem wird analysiert, inwieweit die Empfehlungen aus der REACH-Überprüfung 2012 bereits umgesetzt sind.

Insgesamt wird die REACH-Umsetzung in allen Dokumenten und im Review-Bericht gleich bewertet: REACH hat die Informationslage über und das Bewusstsein für Chemikalienrisiken verbessert, die Umsetzung ist für alle Akteure ressourcenintensiv und funktioniert in weiten Teilen gut. Nutzen werden langfristig erwartet, können aber bislang nicht gemessen werden. Die größten Defizite werden (abgesehen von den Positionspapieren der Industrieverbände) in der Qualität der Registrierungsdossiers, der Umsetzung des Zulassungsverfahrens und der Kommunikation in der Wertschöpfungskette gesehen (Sicherheitsdatenblätter, SVHC in Erzeugnissen). Ein Teil der Verbesserungsvorschläge aus den Dokumenten ist durch die Aktivitäten und Maßnahmen, welche die Kommission in ihrem Review-Bericht beschreibt, abgedeckt und ein Teil ist nicht abgedeckt.

Short summary

From several documents analysed, the evaluations of the implementation status of REACH as well as improvement proposals for the REACH review 2017 were identified and compiled. Subject of the analysis were studies commissioned by the EU-Commission, reports by ECHA, studies by NGOs as well as documents from industry and the member states.

The assessment of the REACH implementation and improvement proposals are compared to the review report 2017 by the EU-Commission. In addition, it was analysed if and to what extend the recommendations from the REACH review 2012/2013 are implemented.

Overall, the REACH implementation is evaluated similarly in all documents and the review report: REACH improved the information basis and the awareness level on chemicals risks, the implementation is resource intense for all actors and works well in many aspects. Benefits are expected in the long-term but can currently not be measured. The largest deficits are seen (except in the position papers by industry) in the quality of the registration dossiers, the implementation of the authorisation procedure and the communication along the supply chain. The improvement proposals in the documents are partly covered by activities and measures described in the review report by the EU-Commission and partly are not covered.

Abkürzungsverzeichnis

AfA	Application for Authorisation - Zulassungsantrag
AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe
AoA	Assessment of Alternatives - Alternativenbewertung
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BDI	Bundesverband der deutschen Industrie
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft
BoA	Board of Appeal - Widerspruchskammer
CCH	Compliance Check – Konformitätsprüfung
CHESAR	IT-Tool zur Expositionsbewertung unter REACH
CEFIC	European Chemical Industry Council – Europäischer Verband der chemischen Industrie
CLP	Classification, Labelling and Packaging Regulation – Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	Carciongenic, mutagenic, reprotoxic – Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
CSA/CSR	Chemical Safety Assessment /Chemical Safety Report – Stoffsicherheitsbeurteilung /Stoffsicherheitsbericht
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EDC	Endocrine Disrupting Chemical – Endorkriner Disruptor
EEB	European Environmental Bureau – Europäisches Umweltbüro
ES	Expositionsszenario
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
IRS	Integrierte Regulative Strategie
IT	Informationstechnologie
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database – Software zur Speicherung von Chemikalieninformationen
KMU	Kleines und mittelständisches Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
LoA	Letter of Access
(M)RSL	(Manufacturing) Restricted Substances List – Liste von Stoffen eingeschränkter Verwendung (im Herstellungsprozess von Produkten)
MS	Mitgliedstaaten
NGO	Nichtregierungsorganisation
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit
OSH	Occupational Safety and Health – Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz
PPORD	Product and process oriented reasearch and development – produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung
PwC	PwC EU services
RAC	Risk Assessment Committee – Ausschuss für Risikobewertung

REACH	Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals – Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien
RMOA	Risikomanagementoptionenanalyse
SEAC	Socio-Economic Assessment Comittee – Ausschuss für die sozio-ökonomische Analyse
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SID	Substance Identity - Stoffidentität
SME	Small and medium sized enterprize – Kleines und mittelständisches Unternehmen
SVHC	Substance of very high concern – besonders besorgniserregender Stoff
t/y	Tons per year – Tonnen pro Jahr
UAP	Umweltaktionsprogramm
UBA	Umweltbundesamt
WSK	Wertschöpfungskette

Zusammenfassung

Diese Auswertung von Studien zum REACH-Review 2017/2018 trägt die Bewertungen der REACH-Umsetzung sowie die Vorschläge für Verbesserungen aus verschiedenen Dokumenten zusammen und vergleicht sie mit dem Bericht der Kommission und ihren Maßnahmen. Hierbei wird herausgearbeitet in wieweit sich die Bewertungen und Maßnahmen der Kommission mit denen der analysierten Dokumente decken, ob es Widersprüche gibt und welche Aspekte im Bericht der Kommission nicht erwähnt werden. Zudem wird geprüft, ob die Empfehlungen aus der vorhergehenden REACH-Überprüfung umgesetzt sind.

Es wurden neben dem Bericht der Kommission insgesamt 28 Dokumente ausgewertet. Hierunter waren einige seitens der Kommission für die Überprüfung beauftragte Studien, Berichte der ECHA sowie Dokumente von NGOs und Industrieverbänden und ein Bericht von einem Workshop der Mitgliedstaaten.

Bewertung der Umsetzung der REACH-Verordnung

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

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

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

Die Kommission priorisiert in ihrem Bericht die Behebung von Defiziten in den Registrierungsdossiers, das Zulassungsverfahren, die Aufhebung der Diskriminierung von EU-Unternehmen im internationalen Wettbewerb und in der Klärung von Schnittstellen zwischen REACH und anderen EU-Vorschriften als besonders dringlich.

REACH-Überprüfung 2012

In der REACH-Überprüfung 2012/2013 wurden die gleichen Bereiche bzgl. der Defizite identifiziert wie im Review 2017/2018. Die Verlagerung des Fokus‘ innerhalb dieser Bereiche entspricht der Weiterentwicklung in der REACH-Umsetzung seit der letzten Überprüfung:

- Die Maßnahmen betrafen in 2012/2013 die Präzisierung der Anforderungen (durch Leitlinien) und zielen nun auf die Anhebung der Informationsqualität sowie die Aktualisierungen von Registrierungen ab.
- Beim Risikomanagement verlagern sich die Maßnahmen von der Entwicklung und Klärung von Kriterien und Verfahren (Anhang XIII, SVHC Roadmap, Priorisierungsmethodik) in 2012/2013 auf die Frage der Nutzung von Daten für die Auswahl optimaler Risikomanagementmaßnahmen und die Verzahnung der Verfahren im aktuellen Review.
- Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette ist nach wie vor problematisch; hier bewegen sich die Maßnahmen im aktuellen Bericht weg von der freiwilligen Entwicklung von Methoden und Instrumenten hin zu stärkeren Vorgaben seitens der ECHA und der Kommission.
- Einige Schnittstellen mit anderen Rechtsbereichen wurden inzwischen bereinigt und für weitere sind im aktuellen Bericht Maßnahmen enthalten.
- Maßnahmen zu Dossier- und Stoffbewertung sowie Zulassung gab es in 2012/2013 nicht, da noch keine ausreichenden Erfahrungen mit den Verfahren vorlagen.

Maßnahmen und Verbesserungsvorschläge

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

Die Kommission hat keine Maßnahmen zur Verbesserung der gemeinsamen Nutzung von Daten, der Kostenteilung und/oder der Vermeidung von Tierversuchen vorgesehen. In ihrem Bericht erwähnt sie jedoch, dass geprüft werden soll ob und wie der Fortbestand der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs) über 2018 hinaus gesichert werden kann. In den analysierten Dokumenten gibt es in diesem Themenbereich z. B. Vorschläge zur schnelleren Aufnahme neuer Testmethoden in die Testmethodenverordnung[1] oder einer obligatorischen gemeinsamen Datennutzung für strukturähnliche Stoffe.

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

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

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

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

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

NGO-Dokumente eine Einschränkung der Anwendung des Verfahrens befürworten.

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

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

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

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

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

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

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

Schlussfolgerungen

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

Entsprechend der ähnlichen Bewertungen, decken sich auch viele der von der Kommission geplanten Maßnahmen mit den Vorschlägen und Empfehlungen aus den analysierten Dokumenten. Allerdings enthalten die analysierten Dokumente teilweise weitere oder weitergehende Vorschläge zur Behebung der jeweiligen Defizite oder empfehlen bereits sehr spezifische und kleinteilige Änderungen, die in den Ausgestaltungen der Maßnahmen der Kommission berücksichtigt werden könnten.

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

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

2 EINLEITUNG

Die Kommission ist nach REACH verpflichtet, alle 5 Jahre über die Umsetzung der REACH-Verordnung zu berichten und ggf. Vorschläge zur Änderung des Verordnungstextes und/oder der Umsetzungsleitlinien etc. zu machen. Der erste Berichtszeitraum umfasste die Jahre 2007 bis 2012, der zweite Berichtszeitraum umfasst die Jahre 2013 – 2017.

Dieser Bericht fasst die wesentlichen Aussagen verschiedener Studien und Publikationen zusammen. Unter anderem die Berichte der ECHA und der Mitgliedstaaten nach REACH Art. 117, Studien, welche seitens der Kommission (für die REACH-Überprüfung im Zeitraum von 2013 – 2017) in Auftrag gegeben wurden oder Publikationen anderer Stakeholder, z. B. den Mitgliedstaaten,

zivilgesellschaftlichen Organisationen oder Industrieakteuren zum Review als Ganzem oder einzelnen Aspekten der REACH-Umsetzung.

Basierend auf der Dokumentenanalyse werden unter anderem die folgenden Fragen beantwortet:

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

Tabelle 1 führt die ausgewerteten Studien auf. In der zweiten Spalte wird der deutsche Kurztitel eingeführt, der in diesem Bericht verwendet wird.

Tabelle 1: Liste der ausgewerteten Studien

Titel der Studie	Kurztitel
REACH-Review report EU-Commission 2017/2018	Review-Bericht 2017/2018
ECHA Report on the operation of REACH 2016	ECHA-Bericht REACH und CLP
Service contract for technical assistance to review the existing Member State reporting questionnaire under Article 117 REACH, including the evaluation and configuration of an appropriate IT tool for the reporting	Bericht MS
General Report 2017	ECHA Allgemeiner Bericht
Workshop on the implementation of ECHA's integrated regulatory strategy	Workshop IRS
REACH-Überprüfung 2012 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position	REACH-Überprüfung 2012
Study on registration requirements for low tonnage (1 – 10t/y)	1-10 tpa-Studie
Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers	Polymerbericht
Substance Identity (SID) in REACH: analysis of SID and substance sameness of complex substances	Bericht zur Stoff-ID
The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation	Bericht über alternative Methoden
A study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers	Studie zur Dossier Aktualisierung
Evaluation under REACH: Progress Report 2017 - 10 years of experience	ECHA-Evaluation report

Titel der Studie	Kurztitel
Assessment of the current substance evaluation process under REACH	Evaluation der Stoffbewertung
Forschungsprojekt REACH nach 2018[2]	BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen
Scientific and technical support for collecting information on and Reviewing available tools to track hazardous substances in articles with a view to improve the implementation and enforcement of Article 33 of REACH	Bericht Artikel 33-Instrumente
Study on the costs and benefits of authorisation	Bericht Auswirkungen der Zulassung
Evaluation of ECHA	Bericht zur ECHA-Evaluation
REACH forward	REACH forward
Eckpunkte zur REFIT-Bewertung von REACH und dem REACH-Review 2017	VCI REACH-Review 2017
Bewertung des aktuellen Stands der REACH-Umsetzung	BDI REACH-Umsetzung
Identifying the bottlenecks in REACH Implementation	Bericht REACH Bottlenecks
REACH Baseline Study – 10 Years Update	Baselinestudy 10
Study to develop EU enforcement indicators for REACH and CLP	Studie zu Vollzugsindikatoren
Study on impact of REACH and corresponding legislation in third countries on the international competitiveness of the EU chemicals industry and selected downstream user	Studie zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit
Cumulative Cost Assessment for the EU Chemical Industry	Kumulierte Kosten
Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment	Nutzenstudie
Study on the cumulative health and environmental benefits of chemical legislation	Studie zu kumulierten Nutze
Special Eurobarometer 456	Eurobarometerstudie
BERICHT DER KOMMISSION gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung	Kommissionbericht Review 2012

3 AUSWERTUNG DER STUDIEN

In den Kapiteln zu den einzelnen Studien wird jeweils zunächst beschrieben, wer ein Dokument im Auftrag welcher Institution verfasst hat und mit welcher Zielsetzung. Zudem werden die zur Datenerhebung und -analyse verwendeten Methoden beschrieben. In jeweils einem Unterkapitel wird zusammengefasst, welche Umsetzungsaspekte positiv und welche negativ bewertet werden. Das Kapitel „Empfehlungen“ fasst die Veränderungsvorschläge aus den Dokumenten in Tabellenform zusammen. In den Tabellen werden die Vorschläge nach REACH-Verfahren sowie Institutionen und weiteren Aspekten sortiert aufgeführt und die jeweiligen Begründungen stichwortartig zusammengefasst. Außerdem wird die Art der Umsetzung kategorisiert (Änderung des Artikelteils oder der

[2] Der Bericht ist noch nicht veröffentlicht

Anhänge von REACH, Änderungen von Leitlinien, Verfahrensänderungen etc.). Um das nachschlagen der Vorschläge zu erleichtern, ist auch die Seitenzahl im Originalbericht angegeben. Am Ende jeder Auswertung wird verglichen, inwieweit sich die Bewertung der REACH-Umsetzung und die Empfehlungen mit den Inhalten des Review-Berichts 2017/2018 decken.

Der Bericht der Kommission zur REACH-Überprüfung 2017/2018 sowie der entsprechende Bericht der ECHA sind aufgrund ihrer besonderen Relevanz in einer höheren Detailtiefe analysiert, als die anderen Dokumente.

Eine Kurzfassung der Analyse ist verfügbar, in der die Auswertung auf die zentralen Aussagen zur Bewertung der REACH-Umsetzung sowie mögliche Verbesserungen in der Umsetzung reduziert ist.

3.1 Review-Bericht 2017/2018 der Kommission

Mit der Mitteilung COM(2018) 116 veröffentlichte die Kommission die Schlussfolgerungen und geplanten Aktivitäten, welche sich aus dem Bericht zur Umsetzung von REACH für 2017/2018 ergeben. Die Mitteilung wird durch 7 „staff working documents“ ergänzt, die Details zum Bericht und den Schlussfolgerungen enthalten. Hierin finden sich auch Berichte, die die Ergebnisse des REFIT-Prozesses darstellen.

Ziel des Berichtes der Kommission ist es, gemäß der Vorgaben aus REACH Artikel 117 und 138 über die Umsetzung von REACH zu berichten, sowie einzelne Aspekte des Verordnungstextes zu überprüfen und ggf. Änderungen vorzuschlagen. Mit dem Bericht informiert die Kommission alle Stakeholder über ihre Sicht auf die Erfolge und Defizite in der REACH-Implementierung und stellt ihre Vorschläge für ggf. notwendige Veränderungen zur Diskussion.

Grundlage des Berichtes sind die Berichte der ECHA und der Mitgliedstaaten zur Umsetzung von REACH, verschiedene Studien, welche seitens der Kommission für die REACH-Überprüfung in Auftrag gegeben wurden sowie Arbeiten im Zusammenhang mit dem REFIT-Prozess.

Struktur des Berichts der Kommission zum REACH-Review 2017/2018
Mitteilung der EU –Kommission: Beschreibung zum Stand der Umsetzung und 16 „Actions“
Anhang I: Evaluationsbericht der Kommission Anhang II: Informationen zum Verfahren der Evaluation Anhang III: Stakeholderbefragung Anhang IV: Methoden und analytische Modelle zur Erarbeitung der Evaluation Anhang V: Stand der Umsetzung Anhang VI: Horizontale Aspekte Anhang VII: Evaluation der ECHA

Die Kommission berichtet, dass die REACH-Umsetzung zwar langsamer läuft als erwartet, sich jedoch kontinuierlich verbessert. Die Nutzen durch REACH könnten aufgrund der längeren Realisierungszeiträume noch nicht quantifiziert

werden. Die erwartete Höhe der Nutzen überschreite die derzeit bilanzierten und die noch erwarteten Kosten um ein Vielfaches[3], womit der Aufwand als gerechtfertigt angesehen werde.

Insgesamt stellt die Kommission fest, dass alle Anforderungen der Verordnung zur Erreichung der Ziele von REACH angemessen sind (keine überflüssigen Anforderungen). Allerdings sollten die Potenziale zur Vereinfachung und Minderung des (Verwaltungs-)Aufwands bezüglich der Ausgestaltung und konkreten Umsetzung ausgeschöpft werden. Verbesserungsbedarf wird insbesondere gesehen in Bezug auf die:

- Erhöhung der Qualität /Gesetzeskonformität der Registrierungs-dossiers,
- Vereinfachung des Zulassungsprozesses,
- Vermeidung von Wettbewerbsnachteilen europäischer Unternehmen, durch vermehrte Nutzung von Beschränkungen (in Ergänzung zu Zulassungen) und effektiven Vollzug,
- Klärung des Zusammenspiels zwischen REACH und anderer europäischer Gesetzgebung, insbesondere bezüglich des Arbeitsschutzes und des Abfallrechts.

3.1.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass durch die verbesserte Umsetzung von REACH auch die Ziele der Verordnung effizienter und schneller erreicht werden, als im vorigen Überprüfungszyklus.

Registrierung

Die Industrie hat innerhalb der Registrierungsfristen ihre Stoffe registriert, hierbei werden überwiegend gemeinsame Dossiers eingereicht (OSOR weitgehend akzeptiert). Die Unternehmen erhalten seitens der Mitgliedstaaten, der ECHA und der Industrieverbände vielfältige Unterstützung zur Registrierung (Leitfäden, IT-Instrumente, Beratung, Webinars etc.). Durch die Registrierungen werden zunehmend mehr und bessere Informationen über Stoffe, ihre Eigenschaften, Verwendungen, Expositionen und mögliche Risiken verfügbar.

Bewertungsverfahren

Die ECHA führt die Dossierbewertungen gemäß der gesetzlichen Vorgaben durch und hat dies durch verschiedene Verbesserungen, u.a. in der IT sowie in der strategischen Auswahl von zu prüfenden Dossiers zunehmend effizienter gestaltet. Die Dossierbewertung führt dazu, dass Informationen nachgeliefert und damit die Datenqualität verbessert wird.

Die Mitgliedstaaten führen Stoffbewertungen durch und erhöhen dadurch die Qualität der Daten zu Stoffeigenschaften und möglichen Risiken.

[3] Die Nutzen werden in einer Größenordnung von 100 Mrd. Euro im Zeitraum von 25-30 Jahren erwartet und die derzeit Bilanzierten Kosten liegen bei 2,3-2,6 Mrd. Euro für die ersten beiden Registrierungsfristen.

Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette hat sich seit dem letzten Review insgesamt verbessert und es gibt mehr Transparenz über Verwendungen und Verwendungsbedingungen. Der Kenntnisstand und die Sensibilität der Wirtschaftsakteure sowie der Behörden bzgl. der Chemikaliensicherheit haben sich insgesamt verbessert.

Kandidatenliste und Zulassungsverfahren /Substitution

Die Identifizierung von SVHC auf der Kandidatenliste sowie das Zulassungsverfahren führen zur Substitution von Stoffen, soweit dies technisch und wirtschaftlich möglich ist. Es gibt Hinweise, dass bei einer Weiterverwendung von SVHC das Risikomanagement in der Anwendung verbessert wird. Die SVHC-Roadmap wird besser und schneller umgesetzt als angenommen und das Instrument der RMOA ist gut geeignet, um effiziente, regulative Maßnahmen für Stoffe abzuleiten.

Beschränkung

Das Beschränkungsverfahren wird umgesetzt und führt zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen.

Durchsetzung der Anforderungen

Die Mitgliedstaaten vollziehen die Verordnung zunehmend und arbeiten an einer Harmonisierung der Durchsetzung (Indikatoren). Zudem beteiligen sie sich an den Prozessen auf EU-Ebene. Die Arbeit des FORUMs wird als wichtig und unterstützend beschrieben.

Im Bericht der Kommission werden die Aktivitäten der ECHA zwar dargestellt, aber nicht tiefergehend bewertet. Die Kommission weist darauf hin, dass die zukünftige Finanzierung der ECHA zu diskutieren ist. Insgesamt wird die Kooperation der Behörden untereinander gelobt.

Schnittstellen mit anderen Gesetzgebungen

Die Schnittstellen zwischen REACH und der POP-Verordnung sowie der RoHS –Richtlinie konnte geklärt werden.

Nutzen und Kosten von REACH

Es können auf EU Ebene derzeit keine negativen Effekte von REACH auf die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gemessen werden, wenngleich einzelne Unternehmen oder Branchen z. B. vom Marktentfall eines Stoffes stark betroffen sein können. Es gibt Hinweise darauf, dass die erwünschten Umwelt- und Gesundheitsnutzen von REACH sich manifestieren. Die Harmonisierung des Binnenmarktes wird positiv bewertet.

3.1.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Folgenden wird der im Review-Bericht 2017/2018 sowie im Bericht zum REFIT-Prozess (Anhänge zum Kommissionbericht) aufgeführte Verbesserungsbedarf bei den einzelnen Verfahren beschrieben.

Registrierung

Die Qualität der Registrierungsdossiers ist nach wie vor vielfach unzureichend. Dies führt die Kommission unter anderem darauf zurückführt, dass die Anforderung Tierversuche zu vermeiden auch dann zur Anwendung alternativer Methoden führt, wenn dies nicht gerechtfertigt ist. Zudem interpretieren Industrie und Behörden die Datenanforderungen und Datenqualität unterschiedlich.

Es fehlen Anreize für die Registranten, ihre Registrierungsdossiers zu aktualisieren.

Ergebnisse des REFIT – Prozesses zur Registrierung, welche die Kommission nicht erwähnt

Die Anforderungen an die Registrierung von Zwischenprodukten sind nicht konsistent, was zu Unklarheiten führt. Zudem ist die zeitliche Begrenzung der SIEF-Mitgliedschaft zu prüfen, da auch nach 2018 noch Daten zu teilen sein werden (Aktualisierungen, neue Registranten etc.).

Aufgrund fehlender Verpflichtungen zur gemeinsamen Datennutzung für strukturell ähnliche Stoffe, sind ein Read-Across und eine Kategorienbildungen erschwert. Neue Tests zur Vermeidung von Tierversuchen (z. B. EOGRTS oder in-vitro Tests) können Schwierigkeiten bei der Interpretation der Ergebnisse verursachen (mangelnde Erfahrung, Modulationsmöglichkeiten). Die Erarbeitung von Testvorschriften und deren Integration in die Verordnung ist langwierig und sollte effizienter gestaltet werden.

Die zwar bereits zahlreichen Angebote zur Unterstützung der KMU bei der Registrierung reichen noch nicht aus und sollten ausgebaut werden.

Die Kommission zeigt (weiteren) Klärungsbedarf bzgl. der Registrierungsanforderungen für Stoffe, die in niedrigen Tonnagen registriert werden sowie für Polymere auf, da noch unklar sei, ob neue bzw. erweiterte Pflichten angemessen und ökonomisch machbar sind.

Die Anforderungen zur Sicherheitsbewertung für Stoffe in Erzeugnissen werden unzureichend erfüllt und es fehlen Methoden zur Ermittlung möglicher Emissionen.

Bewertungsverfahren

Die Dossierbewertung, einschließlich der Entscheidungsprozesse bei der ECHA, sollte effizienter und schneller werden.

Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette soll effizienter gestaltet werden, um Kosten für die Erstellung und Umsetzung von (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern zu mindern. Die Kompetenzen der Unternehmen zur Erstellung von Expositionsszenarien für die Kommunikation sind ebenso zu verbessern, wie die zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische.

Kandidatenliste und Zulassungsverfahren /Substitution

Das Zulassungsverfahren soll vereinfacht und effizienter gestaltet werden, um den Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten und die Unsicherheiten für Antragsteller zu verringern, besonders für KMU. Zudem sollten Wettbewerbsnachteile für europäische Erzeugnishersteller durch eine bessere Verzahnung von Zulassungen und Beschränkungen erreicht werden.

Beschränkung

Die Anzahl der unter REACH erarbeiteten (neuen) Beschränkungen ist geringer als gewünscht und es wird ein Bedarf gesehen, die Mitgliedstaaten stärker zu involvieren sowie das Verfahren zu vereinfachen und effizienter zu machen. Dies betrifft auch die Arbeitsweise und Anforderungen der Komitees und die Durchführung der Konsultationen.

SVHC in Erzeugnissen

Die Anforderung, SVHC in Erzeugnissen bei der ECHA anzumelden, ist aus Sicht der Kommission nicht ausreichend umgesetzt. Es fehlen (daher) Informationen über die Verwendung von SVHC in Erzeugnissen. Die Beantwortung von Verbraucheranfragen zu SVHC ist eine Herausforderung für die Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, auch weil die Kommunikation in der Wertschöpfungskette nicht ausreichend gut funktioniert.

Durchsetzung der Anforderungen

Die Kommission stellt fest, dass die Mitgliedstaaten zwar Aktivitäten im Bereich der Stoffbewertung, Zulassung und Beschränkung initiiert haben, jedoch zu wenige Ressourcen für die Umsetzung zur Verfügung stellen. Zudem wird der Vollzug als nicht ausreichend effizient und harmonisiert kritisiert.

Schnittstellen mit anderer Gesetzgebung

Um die Überschneidungen und Inkonsistenzen zwischen REACH und der Arbeitsschutzgesetzgebung zufriedenstellend zu lösen, ist ein systematischer Ansatz notwendig.

3.1.3 Weitere Informationen aus der Studie

Herausforderungen bezüglich der Datenbasis für die Bewertung von REACH (REFIT; Anhang 1 des Berichts der Kommission) und damit verbundene Analysen bestehen darin, dass:

- Informationen über das Funktionieren von REACH oft allgemein sind und auf Einzelbewertungen beruhen. Das erschwert die Auswahl verlässlicher und relevanter Informationen und eine Bewertung, ob die Aussagen repräsentativ sind oder nicht.
- Die Messung von REACH-Nutzen ist vielfach (noch) nicht möglich.
- Die Wirkungen von REACH sind komplex und weitreichend; daher werden nur die zentralen Zielsetzungen berücksichtigt.
- Es ist kaum möglich, verifizierte und vergleichbare Informationen zu erhalten, da z. B. die Herkunft der Daten und das Verständnis dessen, welche Informationen abgefragt wurden ggf. bei den Antwortenden nicht identisch ist.

- Die Ursächlichkeit von REACH und den Wirkungen ist nicht immer eindeutig.

Die Bereiche „gemeinsame Nutzung von Daten“ und „alternative Methoden“ werden im REFIT-Bericht weiter ausgeführt als in der Mitteilung der Kommission.

3.1.4 Empfehlungen

Die Empfehlungen der Kommission sind in Form von Actions im Bericht der Kommission enthalten.

Tabelle 2: Verbesserungsvorschläge aus dem Review-Bericht 2017/2018 der Kommission

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Identifizierung von Gründen dafür, dass Registrierungsdossiers nicht aktualisiert werden; Erarbeitung von Vorschlägen zur Verbesserung bis 2019 (KOM, ECHA, MS und Industrie)	Mangelnde Qualität und Aktualität der Registrierungsdossiers	Prüfauftrag, ggf. weitere Schritte	6; Action 1
Die wirtschaftliche Machbarkeit erhöhter Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in niedrigen Volumina sowie der Registrierung von Polymeren wird weiter geprüft	Derzeit ist die Entscheidung darüber, wo weitergehende/neue Anforderungen möglich sind nicht ausreichend	Prüfauftrag, ggf. REACH-Artikelteil und -Anhänge	11 Action 16
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Die KOM prüft die zeitliche Begrenzung der SIEF-Mitgliedschaft vor dem Hintergrund, dass auch nach 2018 Daten zu teilen sind	Unklar, ob und wie sichergestellt werden, dass Daten für neue Registranten bereitgestellt und die Kosten gerecht verteilt werden	Prüfauftrag, ggf. weitere Schritte	Empfehlung, keine Action
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Die Kommission prüft die Einbeziehung von Mindestanforderungen für Expositionsszenarien für Stoffe und Gemische in Sicherheitsdatenblätter	Geringe Qualität der ES, geringe Akzeptanz (zu technisch)	Prüfauftrag, ggf. weitere Schritte	6 Action 3
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Verbesserung der Effizienz durch die ECHA: Identifizierung der Gründe für Inkonformität und Möglichkeiten, diese zu beheben; Parallele Nutzung verschiedener Bewertungsprozesse; Gruppierung; Verbesserung der Arbeitsteilung mit Mitgliedstaaten; Effizientere Entscheidungsprozesse	Mangelnde Effizienz des Verfahrens, resultierend auch in langen Verfahren	Prüfauftrag, ggf. Änderung Verfahren	6 Action 2
Die KOM beauftragt ECHA, eine Methodik zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische zu entwickeln	Schwierigkeiten bei der Weitergabe von Sicherheitsinformationen für Gemische	Leitlinien, Instrumente	6 Action 3
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Die Kommission ruft weitere Industrieverbände auf, standardisierte Formate und IT-Instrumente zur Unterstützung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette zu entwickeln (KOM, Industrie)	Geringe Qualität von Expositionsszenarien und Schwierigkeiten in der Lieferkettenkommunikation	Apell, Instrumente	6 Action 3

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Verstärkung der Aktivitäten zur Substitution, besonders für KMUs (KOM, ECHA und MS)	Substitution von SVHC nicht erwartungsgemäß, größere Schwierigkeiten bei KMU	Aktivitäten aller Akteure (Information, Ressourcen etc.)	7 Action 5
Prüfung, wie vorhandene, sozio-ökonomische Daten im Rahmen der RMOA weiterentwickelt und besser genutzt werden können (KOM, ECHA, MS)	Effiziente Nutzung von Informationen, zur Verbesserung der Entscheidungsprozesse	Prüfauftrag, ggf. weitere Schritte	8 Action 7
ECHA prüft systematisch vor dem jeweiligen Ablaufdatum eines zulassungspflichtigen Stoffes ob auch eine Beschränkung notwendig ist (Art. 69(2)) und arbeitet ggf. Vorschläge aus (ECHA)	Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen für EU-Unternehmen auch wenn kein Risiko durch SiA festgestellt werden kann	Prüfauftrag, Aktivität ECHA	9 Action 11
Die Wechselbeziehung zwischen Beschränkung und werden geprüft, um möglichst effizientes Risikomanagement zu betreiben (KOM, ECHA, MS).	Effizienz des Risikomanagement durch bessere Verzahnung der Aktivitäten erhöhen	Prüfauftrag, Aktivität ECHA	9 Action 11
Es wird sichergestellt, dass Kriterien für die SVHC-Identifizierung nach Art. 57f entwickelt und konsistent angewendet werden (KOM, ECHA und MS)	SVHC-Identifizierung nach Art. 57 a-e geht gut voran, Trend zu mehr Identifizierungen nach Art. 57f	Aktivität Behörden, Leitlinien	7 Action 5
Vereinfachung des Zulassungsprozesses durch (KOM): Verwendung von SVHC in Ersatzteilen und Kleinstmengen; Prüfung von Schwierigkeiten wenn Anträge viele Akteure abdecken; Anpassung Gebühren (weniger für gemeinsame Anträge, mehr pro Verwendung)	Zulassung ist mit Unsicherheit bzgl. zukünftiger Verwendung verbunden, Verfahren ist zu kompliziert, besonders für KMU	Gebührenverordnung, Leitlinien und Verfahren	7 Action 6
Vorschläge zur Beschränkung			
Verbesserung des Beschränkungsverfahrens durch: Klärung (ECHA), welche Informationen aus Konsultationen benötigt werden, inkl. zur Begründung von Ausnahmen; Identifizierung von Stoffen durch die ECHA, für die Beschränkungen erarbeitet werden könnten; Weitere Beschränkung von CMR in Verbraucherprodukten nach Art. 68(2) vorschlagen (KOM)	Effizienzsteigerung und Erhöhung der Anzahl an Beschränkungen	Leitlinien, Aktivität ECHA, MS und KOM	8 Action 8
Anzahl der Beschränkungsvorschläge seitens der Mitgliedstaaten erhöhen (KOM, ECHA, MS) durch Vereinfachung der Anforderungen an ein Dossier, mehr Ressourcen, mehr Zusammenarbeit und konstruktive neue Lösungen	Beschränkungen sind ein effizientes Instrument zum Risikomanagement, Anzahl der Beschränkungen bislang geringer als erwartet, Anforderungen an Dossier sind hoch	Leitlinien, Verfahren, Aktivitäten Behörden	8 Action 9
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Die Kommission prüft Möglichkeiten die Herausforderungen bzgl. SVHC in Erzeugnissen zu adressieren (s. Mitteilung zur Schnittstelle Chemikalien, Produkte und Abfall), einschließlich der Option eines Systems zur Verfolgung dieser Stoffe in Produkten.	Recycling und Akzeptanz sekundärer Rohstoffe verbessern	Prüfauftrag, Aktivitäten KOM	6 Action 4
Vorschläge zur Überwachung			
Klärung der Schnittstelle zur Arbeitsschutzgesetzgebung durch Verbesserung der Koordination nationaler Vollzugsbehörden (REACH und Arbeitsschutz) (MS)	Effizientere und konsistentere Durchsetzung der arbeitsplatzbezogenen Anforderungen	Aktivitäten MS	9 Action 12

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Die KOM prüft Maßnahmen zur Klärung der Rolle der REACH-Vollzugsbehörden und des Zolls für die Durchsetzung von REACH-Anforderungen (KOM)	Rollen sind derzeit unklar, wirksamer Vollzug ist essenziell, um die Ziele zu erreichen und eine effiziente und konsistente Umsetzung zu gewährleisten	Prüfauftrag, Aktivitäten MS, Leitlinien	9 Action 13
Das *FORUM* entwickelt mit den Mitgliedstaaten Indikatoren zur Bewertung des Vollzugs in den Mitgliedstaaten (ECHA, MS, FORUM)	Schaffung einer Informationsbasis zum Vergleich des Vollzugs	Aktivitäten Behörden	9, Action 13
Die *Vollzugsbehörden* der Mitgliedstaaten *berichten* regelmäßig zu den Vollzugsaktivitäten an die (MS, KOM)	Informationsgrundlagen zur Verbesserung der Konsistenz und Koordination der Vollzüge; Schaffung einer Vergleichsmöglichkeit	Aktivitäten MS	9 Action 13
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Die *Stellungnahmen von RAC und SEAC* sollten hervorheben, ob Risikobewertung aufgrund fehlender Daten nicht vollständig möglich sind, einschließlich Hinweisen, welche Daten benötigt werden um Unsicherheiten auszuräumen, wie lange die Datenbeschaffung dauern würde und eine Analyse der möglichen Konsequenzen eines Nicht-Handelns (Umsetzung Vorsorgeprinzip)	Umsetzung des Vorsorgeprinzips durch Verbesserung der Datenbasis für Entscheidungen der KOM	Änderung Verfahren	8 Action 10
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Prüfung, wie die *Finanzierung* einer unabhängigen und kompetenten *ECHA* gesichert werde kann durch, inkl. möglicher Reduzierungen von Ausgaben und Berücksichtigung der knappen Ressourcen bei der Allokation neuer Aufgaben an die ECHA	Expertise der ECHA ist zu sichern, die Einkommensstruktur wird sich bald ändern, neue Konzepte sind notwendig	Prüfauftrag, ggf. weitere Schritte	10 Action 15
Zur *Finanzierung der ECHA* soll diese nach der letzten Registrierungsfrist Personal umstrukturieren und nach Möglichkeiten suchen, effizienter zu werden (ECHA)	Expertise der ECHA ist zu sichern, die Einkommensstruktur wird sich bald ändern, neue Konzepte sind notwendig	Aktivitäten ECHA	10 Action 15
Vorschläge zur Schnittstelle zum Arbeitsschutzrecht			
Verbesserung der *Schnittstelle* zur *Arbeitsschutzgesetzgebung* durch: Klärung, wie REACH-Instrumente zum Arbeitsschutz beitragen können; Angleichung der Methoden zur Festlegung von sicheren Expositionsniveaus (REACH und OSH, bis Q1 2019)	Die Instrumente und Methoden sind nicht konsistent und das führt zu Unklarheiten bei allen Akteuren	Aktivitäten KOM/ECHA, Leitlinien, Verfahren	9 Action 12
Stärkung der Rolle des RAC: Involvierung der Sozialpartner in die Arbeit des RAC zur Erstellung von Gutachten im Bereich des Arbeitsschutzes	Bessere Verzahnung und mehr Konsistenz in der Bewertung (der Exposition) gegenüber Stoffen am Arbeitsplatz	Änderung Verfahren	9 Action 12
Vorschläge zur anderen Themen			
ECHA und MS sollen maßgeschneiderte Instrumente zur *Unterstützung von KMU* entwickeln, mit Unterstützung der Industrie	KMU sollen weiter/besser bei der REACH-Umsetzung unterstützt werden, insbesondere bzgl. der Registrierung von Stoffen	Leitlinien, Instrumente, Aktivitäten ECHA und MS	9 Action 14
Die Kommission: beobachtet (weiterhin) die *Auswirkungen* der Registrierungsanforderungen *auf KMU;* prüft Möglichkeiten, *Datenlücken* zu füllen und die *Qualität* und Verlässlichkeit von Chemikalieninformationen zu verbessern; evaluiert weiterhin, ob das Konzept der „Akzeptablen Risiken" für *CMR-Stoffe ohne Schwellenwert* in REACH angewendet werden kann/sollte	Informationsgrundlage für Entscheidung /Aktivitäten ist nicht ausreichend	Prüfauftrag	11 keine Actions

3.2 ECHA-Bericht REACH und CLP

ECHAs Bericht zur Umsetzung von REACH und der CLP-Verordnung aus dem Jahr 2016 ist der zweite 5-Jahresbericht der Agentur gemäß der Berichtspflicht unter REACH Artikel 117(2). Er fasst die Statistiken, Beobachtungen und Bewertungen der Agentur zu den unterschiedlichen Aspekten der REACH-Verordnung zusammen und enthält Empfehlungen zur Verbesserung der Umsetzung.

Die ECHA wertet für diesen Bericht ihre internen Datenbanken aus, die Aktivitäten auf ihrer Website, das Feedback der Akteure zu den Unterstützungsangeboten der ECHA sowie die Informationen aus der eigenen Arbeit.

Der Bericht der ECHA listet zu Beginn die Empfehlungen und Selbstverpflichtungen der ECHA für die weitere Umsetzung von REACH auf.

Die detaillierten Beschreibungen der REACH Umsetzung im ersten Teil (Operations) enthalten Analysen und Schlussfolgerungen aus der Arbeit mit Registrierungsdossiers und dem sich anschließenden Risikomanagement. Der zweite Teil (Governance) beschreibt die Aktivitäten und Erfahrungen der verschiedenen Arbeitsgremien, wie den Komitees oder dem FORUM, sowie Informationen zur Finanzierung der Agentur.

Insgesamt sieht die ECHA im Vergleich zum Bericht aus2011 wesentliche Fortschritte in der REACH-Umsetzung. Das Schutzniveau sei erhöht und die ECHA hat Hinweise, dass durch REACH weder die Innovationstätigkeit eingeschränkt noch die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Industrie verringert wird. Die ECHA sieht keine dringende Notwendigkeit, die REACH-Verordnung anzupassen.

3.2.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Registrierung

Die Industrie hat innerhalb der Fristen ihre Stoffe registriert. Die Informationslage zu Stoffen auf dem EU-Markt hat sich deutlich verbessert und ECHA hat die Erfahrungen auch auf OECD Ebene eingebracht, u. a. um weitere Harmonisierungen und Verbesserungen zu initiieren (Berichtsformate, Leitfäden etc.). Die verbesserte Datenlage erlaubt ein umfangreicheres und strategischeres Risikomanagement aller Akteure.

Es gibt eine Vielzahl an Unterstützungsinstrumenten für die Industrie, insbesondere REACH-IT und IUCLID, welche aktualisiert und verbessert worden sind und dafür sorgen, dass die Registranten ihre Anforderungen erfüllen können. Tools wie z. B. der „Validation Assistant“ in IUCLID sparen durch automatisierte Prüfungen Ressourcen im Registrierungsprozess.

Tierversuche werden durch gemeinsame Registrierungen und die gemeinsame Nutzung von Daten sowie die Verwendung alternativer Methoden zur Datenerzeugung effektiv vermieden. Die gemeinsame Datennutzung führt auch zu geringeren Registrierungskosten. Die meisten Auseinandersetzungen um die

gemeinsame Datennutzung und Kostenteilung konnten ohne Mithilfe der ECHA beigelegt werden.

Es werden kontinuierlich neue Stoffe auf den Markt gebracht. Das PPORD–Verfahren wird (überwiegend von großen) Unternehmen genutzt.

Bewertungsverfahren

ECHA führt erfolgreich die geforderte Anzahl an Dossierbewertungen im Rahmen der Umsetzung der integrierten regulativen Strategie durch. Die Dossierbewertungen habe die Aufmerksamkeit für „häufig auftretende Mängel" erhöht. Es gibt zielgerichtete Aktivitäten zur Verbesserung dieser Mängel (Leitfäden, Webinare etc.). Die Registranten aktualisieren ihre Registrierungsdossiers, wenn die ECHA sie auf Qualitätsmängel hinweist. Somit führen die Bewertungen zu einer Verbesserung der Informationsqualität.

Im Rahmen der Bewertungsaktivitäten wurden neue wissenschaftliche Fragestellungen bearbeitet, was zu einer Verbesserung des Kenntnisstandes und der Kompetenz der Behörden und der Industrie geführt hat und in die Leitfäden und Instrumente eingeflossen ist.

Kommunikation in der Wertschöpfungskette

ECHA bewertet die Kommunikation in der Wertschöpfungskette als verbessert und sieht einen Kompetenzgewinn bei allen beteiligten Akteuren. Die Informationen über die sichere Verwendung von Chemikalien werden besser verstanden und genutzt. Es gibt mehr Kooperation unter den Unternehmen und mit den Branchenverbänden.

Es gibt Instrumente der ECHA (IUCLID, CHESAR) sowie der Industrie (use maps, spERCs etc.), die die Kommunikation in der Wertschöpfungskette harmonisieren können.

Kandidatenliste und Zulassungsverfahren /Substitution

Die SVHC-Roadmap und das PACT machen die regulatorischen Prozesse für alle Akteure, insbesondere die Industrie, berechenbarer.

Das Zulassungsverfahren führt zu Substitution. Das zeigt sich u.a. in Änderungen von Verwendungs- und Mengenangaben in Registrierungsdossiers sowie anekdotischer Information aus der Industrie. Es ist festzustellen, dass viele Unternehmen die Verwendung von SVHC auf der Kandidatenliste meiden, also der gewünschte Druck aus dem Markt tatsächlich entsteht. Die Tatsache, dass für 10 Stoffe keine Zulassungsanträge vorliegen und dass diverse Zulassungsanträge sich auf die Überbrückung des Zeitraumes, bis ein Ersatzstoff verwendet werden kann beziehen, sind weitere Indizien dafür, dass Substitution stattfindet.

Unternehmen sind bewusster im Umgang mit SVHC und setzen die Risikomanagementmaßnahmen aus der Zulassung um, was vielfach zur Minderung von Risiken führt.

Gemäß den Berechnungen der ECHA liegen die Kosten für einen Zulassungsantrag bei 120.000 Euro pro Antragsteller und Verwendung. Die Kosten haben sich im Durchschnitt zwischen 2013 und 2015 um ca. 50 % verringert und

betragen lediglich 0,2% des Nutzens, der, im Falle einer genehmigten Zulassung, durch die Weiterverwendung eines SVHC erzielt werden kann.

Beschränkung

Die Nutzen von Beschränkungen (Reduzierung von Umwelt- und Gesundheitslasten; „Level Playing Field“) überwiegen die Kosten, welche für Unternehmen durch sie entstehen. Allerdings sind die Nutzen einzelner Beschränkungen unterschiedlich hoch. Die ECHA hat bisher lediglich einige wenige Nutzen von Beschränkungen quantifiziert. Die Umsetzung der Empfehlung einer entsprechenden Arbeitsgruppe, hat die Effizienz bei der Erstellung von Beschränkungsvorschlägen erhöht.

SVHC in Erzeugnissen

Das Vorhandensein der Regelungen zu SVHC in Erzeugnissen ist die Voraussetzung für direkte Nutzen für die Verbraucher.

Durchsetzung der Anforderungen

Die Mitgliedstaaten kontrollieren die Verordnung gemäß ihrer eigenen Überwachungsstrategien und nutzen das FORUM, um ihre Aktivitäten zu koordinieren und harmonisieren.

Nutzen und Kosten von REACH

Nutzen, die bereits jetzt sichtbar werden sind:

- Beendigung der Verwendung von SVHC und Suche nach weniger gefährlichen Alternativen
- Größere Verfügbarkeit von Informationen in der Wertschöpfungskette und dadurch besseres Risikomanagement und sicherere Produkte
- Frei zugängliche Informationen (Website der ECHA) sind bessere Entscheidungsgrundlage für ein gezieltes Risikomanagement.

Seit Inkrafttreten von REACH wurden viele neue Stoffe registriert. Die Anzahl von PPORD-Meldungen hat sich seit Inkrafttreten von REACH nicht verändert. Das Verfahren wird überwiegend von großen Unterhemen genutzt.

Das Risikomanagement insgesamt und die Zusammenarbeit der Behörden sind durch die SVHC-Roadmap, das Stoffscreening und die RMOAs effizienter und zielgerichteter geworden und konzentrieren sich zunehmend auf die Stoffe, die die relevantesten Risiken erzeugen.

ECHA hat Tools entwickelt, um die Stoffdaten auszuwerten und Informationen für das Risikomanagement zu generieren. Das Management der Daten ist weitgehend automatisiert. Die Aufbereitung der Informationen ist zielgruppenorientiert und richtet sich sowohl an Laien als auch an Expertinnen und Experten.

Weitere Aspekte

Die Komitees erarbeiten Stellungnahmen und ihre Verfahren werden kontinuierlich optimiert.

Die Arbeit des FORUMs hat in vieler Hinsicht erfolgreich zu einer Effektivierung und Effizienzsteigerung sowie zur Harmonisierung des Vollzuges beigetragen. Die Arbeit des FORUM ist effizienter und effektiver geworden.

Die Helpdesks und das Helpnet haben die Unternehmen erfolgreich bei der REACH Umsetzung unterstützt.

Die Arbeit der Widerspruchskammer (Board of Appeal – BoA) hat dazu geführt, dass Grauzonen bei der Umsetzung von REACH geklärt werden konnten und ECHA sowie Registrierende für ihre Arbeit Orientierung bekommen haben. Die Arbeit des BoA ist effizient und transparent für die Stakeholder.

3.2.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Folgenden werden die wesentlichen Kritikpunkte der ECHA an der REACH-Umsetzung zusammengefasst.

Registrierung

Die Qualität der Registrierungsdossiers ist oft unzureichend. Zentrale Mängel liegen in der Beschreibung der Identität komplexer Stoffe, in der Begründungen für die Verwendung alternativer Methoden zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften, in unvollständigen oder ungenauen Angaben zu Verwendungen und resultierenden Expositionen sowie im Fehlen angemessener Risikomanagementinformationen für die unterschiedlichen Verwendungen eines Stoffs.

Die Anwendung alternativer Methoden führt nicht immer zur Vermeidung von Tierversuchen, da die Begründungen und Dokumentationen dazu nicht ausreichend sind und bei Dossierbewertungen Tests nachgefordert werden (müssen). Es sind nicht für alle unter REACH geforderten Endpunkte alternative Testmethoden verfügbar.

Die Anforderungen an die Registrierung von Nanomaterialien sind nicht klar.

Es fehlen Anreize für die Registranten, ihre Registrierungsdossiers zu aktualisieren.

Die Definition eines KMU in der Kommissionempfehlung ist zu kompliziert, daher wird sie oft nicht richtig angewendet. Dies verhindert teilweise auch, dass KMU von den Möglichkeiten reduzierter Gebühren Gebrauch machen können.

Bewertungsverfahren

Es kann zwischen 2 und 4 Jahren dauern, bis Informationen die in Bewertungsverfahren erfragt werden auch tatsächlich bei der ECHA ankommen.

Die Bewertung der Dossiers in den hohen Tonnagebändern ist zeit- und ressourcenaufwändiger als erwartet, insbesondere dadurch, dass komplexe Adaptierungen der Informationsanforderungen vorgenommen werden. Zudem plant ECHA mehr als 5% der Dossiers zu prüfen. Daher sind ggf. mehr Ressourcen notwendig.

Viele Entscheidungen der ECHA werden seitens der Mitgliedstaaten kommentiert, was die Behandlung im MSC erfordert. Hierdurch werden viele Ressourcen aller Beteiligten gebunden. In Bezug auf den EOGRTS Test „hängen“ noch

ca. 200 Entscheidungen bei der Kommission. Es gibt Schwierigkeiten bei der Interpretation der Anforderungen und Anpassungsmöglichkeiten für den Test.

Verschiedene Maßnahmen, z. B. Vollzugsaktivitäten oder neue Leitfäden, sind notwendig, um die Qualität der Registrierungsdossiers zu verbessern.

Der Input aus Konsultationen zu Testvorschlägen hat einen sehr begrenzten Einfluss auf die Entscheidungsfindung über diese Testvorschläge.

Bei der Entwicklung alternativer Methoden (auch auf OECD-Ebene) ist zu beachten, dass die Daten für regulative Zwecke nutzbar und das Prinzip der „mutual acceptance of data" anwendbar ist. Die (zeitige) Übernahme neuer Testverfahren ist für die Nutzung alternativer Testverfahren essenziell.

Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Auch wenn die Kommunikation in der Wertschöpfungskette sich insgesamt verbessert hat, sieht ECHA einen hohen Bedarf, diese Kommunikation auszuweiten, qualitativ zu verbessern und die Nutzung von Informationen im praktischen Risikomanagement zu verbessern.

Gemäß der ECHA hat sich bislang noch keine Nachfrage für gute Informationen zur sicheren Verwendung seitens der nachgeschalteten Anwender entwickelt. Nach wie vor sind viele ES in der Lieferkette nicht verfügbar (ca. 20% der Unternehmen, welche an einer Befragung teilgenommen hatten haben noch gar kein ES erhalten) oder für die nachgeschalteten Anwender kaum verständlich.

Die zentralen Schwierigkeiten sind, den gesamten Markt zur Umsetzung von REACH zu motivieren, die Anforderungen und Tools zur Kommunikation bekannt zu machen, damit sie auch genutzt werden, die Expositionsbewertungen angemessen mit den Praktiken zum Risikomanagement bei den nachgeschalteten Anwendern zu verbinden sowie insgesamt die Qualität der Informationen zu verbessern. Dies betrifft sowohl den Inhalt der Kommunikation als auch die Form und Konsistenz der Informationen.

Kandidatenliste und Zulassungsverfahren /Substitution

Unternehmen sollten mehr bei der Suche nach Alternativen und bei der Substitution unterstützt werden.

Das Zulassungsverfahren soll/kann (weiter) vereinfacht und effizienter gestaltet werden. Hier sollte ein Ziel sein, dass Unternehmen Anträge stellen, die „fit for purpose" sind und keine überflüssigen Informationen enthalten. Bei Antragstellern am Beginn der Wertschöpfungskette müssen alle relevanten Informationen über die Verwendungen enthalten sein. Anträge von nachgeschalteten Anwendern sollten ebenfalls lediglich die relevanten Informationen enthalten.

Nach wie vor gibt es viele Missverständnisse bzgl. der Bedeutung und Anforderungen des Zulassungsverfahrens. Die Informationen aus den Konsultationen sind oft kaum hilfreich und nutzbar und es werden nicht alle Akteure erreicht bzw. können nicht alle interessierten Kreise ihre Kommentierung beitragen.

Beschränkung

Es wurden weniger Beschränkungen beschlossen als erwartet. Schwierigkeiten bestehen für die Mitgliedstaaten in der Auswahl von Kandidaten für

Beschränkungen sowie der Bereitstellung der notwendigen Ressourcen für einen Beschränkungsvorschlag. Die Effizienz der Dossiererstellung kann weiter verbessert und die Anzahl der Informationsnachforderungen aus den Komitees verringert werden.

SVHC in Erzeugnissen

Die Anforderungen an SVHC in Erzeugnissen werden nur sehr unzureichend umgesetzt. Insbesondere Importeure von Erzeugnissen nehmen ihre Verantwortung nicht wahr.

Es gibt nur wenig und inadäquate Informationen über SVHC in Erzeugnissen in den Registrierungsdossiers. Die Instrumente zur Abschätzung der Emission und Exposition von Stoffen in Erzeugnissen sind zu verbessern.

Die ECHA hat nur wenige Anmeldungen von SVHC nach Artikel 7(2) erhalten. Die Kommunikation in der Wertschöpfungskette sowie an die Verbraucher funktioniert nicht gut. Die ECHA geht davon aus, dass dies teilweise dem mangelnden Bewusstsein über die Anforderungen geschuldet ist und dass nur wenige Verbraucher ihr Recht darauf, nach SVHC in Erzeugnissen zu fragen, kennen.

Durchsetzung der Anforderungen

Der Vollzug der Verordnung reicht nicht aus um sicher zu stellen, dass gleiche Wettbewerbsbedingungen herrschen und die Informationen zur sicheren Verwendung von Chemikalien auch tatsächlich umgesetzt werden. Dies betrifft u. a. die Überprüfung der Regelungen zu Tierversuchen als letzte Möglichkeit und die Durchsetzung der Anforderungen an SVHC in Erzeugnissen.

Mehr Ressourcen werden für den Austausch der Inspektoren benötigt, um die Überwachung weiter zu harmonisieren.

Nutzen und Kosten von REACH

Für das Erreichen der Nutzen von REACH ist eine hohe Qualität der Registrierungsdossiers zentral, da hierauf alle weiteren Risikomanagement- und Kommunikationsprozesse aufbauen.

Die Innovationsfähigkeit von Unternehmen könnte weiter gesteigert werden.

Risikomanagement allgemein

ECHA sieht einen Bedarf weiter zu klären, welche Risikomanagementinstrumente für welche Situation angemessen (bes. Beschränkung/Zulassung) sind sowie diese dann auch anzuwenden. In Zukunft werden mehr Ressourcen für die SVHC-Identifizierung benötigt, da zunehmend Fallentscheidungen zu treffen sind und für viele Stoffe (in den niedrigeren Tonnagebändern) Daten fehlen.

Die Risikomanagementprozesse dauern teilweise sehr lange, unter anderen da die Schritte nacheinander durchlaufen werden.

Weitere Aspekte

Die Mitgliedstaaten müssen (weiterhin) kompetente Expertinnen und Experten in die Komitees und das FORUM entsenden und ihnen ausreichend Arbeitszeit

und Unterstützung für die Arbeit geben. Auf für die weitere Arbeit der Helpdesks sind entsprechende Ressourcen bereitzustellen.

3.2.3 Weitere Informationen aus dem Bericht

Die Umsetzung der CLP-Verordnung ist ebenfalls im Bericht enthalten, wurde aber nicht ausgewertet, da hier nur Aspekte der REACH-Verordnung analysiert werden.

3.2.4 Empfehlungen

In der folgenden Tabelle sind die Empfehlungen und Vorschläge der ECHA enthalten, die eine Veränderung gegenüber aktuellen Verfahren bedeuten. Empfehlungen, die beinhalten, dass bestehende Aktivitäten lediglich verstärkt, also z.B. die Akteure mehr unterstützt werden oder dass mehr/bessere Informationen bereitgestellt werden sollten, werden in den Empfehlungen an die Akteure im folgenden Unterkapitel aufgeführt.

Tabelle 3: Verbesserungsvorschläge aus dem aus dem ECHA-Bericht REACH und CLP

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Prüfauftrag: Gesetzliche Regelung der Anforderungen an die (regelmäßige) Aktualisierung von Registrierungsdossiers (bes. Verwendungsdaten und Exposition), inkl. Klärung der Auslöser und Fristen?	Die Industrie braucht stärkere Anreize, um ihre Registrierungsdossiers zu aktualisieren	Prüfauftrag, ggf. REACH-Artikelteil	R4, S. 14
Die Anhänge der Verordnung bzgl. Nanomaterialien sollten geändert werden(KOM)	Es gibt Unklarheiten über die Anforderungen für die Registrierung von Nanomaterialien	REACH-Anhänge	R5, S. 14
Die Industrie sollte aktuelle Informationen zu den Mengen pro Verwendung in den Registrierungen bereitstellen	Die Mengeninformation ist wichtig, damit die Behörden das Risikomanagement priorisieren können.	Aktivitäten Industrie	R23, S. 16
Die Informationsanforderungen und Teststrategien für ED-Eigenschaften sollten überprüft werden (KOM, ECHA, MS)	EDC sollten effektiver identifiziert werden	Prüfauftrag, ggf. REACH-Anhänge, Leitlinien	R25, S. 16
Empfehlungen zu Weiterentwicklungen und Aktualisierungen von diversen Leitlinien und Instrumenten zur Unterstützung der Registrierung, inkl. Expositionsabschätzung (ECHA)	Tools und Leitlinien zur Harmonisierung und Standardisierung, Einsparung von Ressourcen	Leitlinien, Instrumente	
Prüfauftrag: Sollten die Informationsanforderungen an Stoffe in niedrigen Tonnagen, insbesondere CMRs geändert werden? Sollten (bestimmte) Polymere registriert werden (KOM)?	Datenlücken und fehlende Möglichkeiten, SVHC zu identifizieren	Prüfauftrag	R6, S. 14
Prüfauftrag: Wie kann der Artikel 8 zu Alleinvertretern verbessert werden (KOM)?	DU wissen teilweise nicht, wer „ihre“ ORs sind; Inspekteure können ORs nicht identifizieren.	Prüfauftrag	R48, S. 18
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Die Kommission sollte alternative Testmethoden und integrierte Teststrategien schneller in den REACH-Anhängen verankern (KOM)	Ohne eine Verankerung der Methoden werden sie nicht bekannt /angewendet	Verfahren, Testmetho-denverordnung	R14, S. 15
Alle Akteure sollten sich dafür einsetzen, dass die Regeln zur gemeinsame Datennutzung auch nach Ende des SIEF beibehalten werden (KOM, ECHA, MS, Industrie)	Die SIEFs enden formal in 2018 obwohl gemeinsame Registrierungen und Nutzung von Daten auch nach 2018 notwendig sein werden.	Aktivitäten aller Akteure	R2, S. 14
Prüfauftrag: Sollte eine gemeinsame Nutzung von Daten für analoge Stoffe zum Zweck des Read-Across und der Kategorienbildung eingeführt obligatorisch werden (KOM)?	Möglichkeiten erweitern, Daten ohne Tierversuche zu erzeugen	Prüfauftrag	R14, S. 15

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Prüfauftrag: Ist der Anteil der Compliance Checks in den verschiedenen Mengenbändern nach 2018 anzupassen (KOM)?	ECHA möchte einen höheren Anteil der hochvolumigen Stoffe prüfen, dafür sind mehr Ressourcen notwendig. Hier ist in Bezug auf die Prioritäten der integrierten regulativen Strategie ggf. ein Umschichten hilfreich	Prüfauftrag	R15, S. 15
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Prüfauftrag: Wie kann die Kommunikation in der WSK gestärkt werden (z. B. Prüfungen des SDB-Inhaltes) (KOM)?	Kommunikation ist nicht ausreichend und Informationen teilweise von geringer Qualität	Prüfauftrag	R22, S. 16
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionsmechanismen für Nicht-Konformität bzgl. der Gemeinsamen Datennutzung von Registranten gesetzlich verankern (MS)	Vollzug der Anforderungen sollte intensiviert werden	Aktivitäten MS, ggf. neue/geänderte Gesetze	R7, S. 14
Behörden sollten die Verzahnung von REACH mit anderen Gesetzen auf einer operationellen Ebene fördern.	Schaffung von Synergien und Möglichkeiten, effizienter zu vollziehen	Aktivitäten MS	R19, S. 16
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Prüfauftrag: Können die Arbeitsgruppen zu PBT und ED auch unter anderen Gesetzgebungen hilfreich beitragen(KOM)?	Synergien und Schnittstellen mit anderen Gesetzen intensivieren	Prüfauftrag	R24, S. 16

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine konkreten Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Die Kommission sollte prüfen, ob die KMU-Definition in der Empfehlung (2003/361/EC) vereinfacht werden kann (KOM)	Die Definition ist bzgl. der Unternehmensstrukturen schwer verständlich. Daher wird sie teilweise falsch angewendet	Analyse, ggf. Gesetzesänderung	R8, S. 14

Weitere Empfehlungen

Zahlreiche Empfehlungen der ECHA zielen darauf ab, zu unterstreichen, dass bereits laufende Aktivitäten weitergeführt oder verstärkt werden, bzw. dass die vorgesehenen Arbeiten auch tatsächlich sinnvoll sind. Solche Empfehlungen gibt es zu allen relevanten Prozessen und Themen von REACH. Sie sind im Folgenden stark zusammengefasst. Die Nummern der Empfehlung/der Selbstverpflichtung aus dem Bericht der ECHA sind in Klammern angegeben.

Bewusstseinsbildung

Die Industrieakteure sind sich der REACH-Anforderungen nicht ausreichend bewusst und so entstehen Defizite in der Umsetzung. Daher muss die Aufmerksamkeit für das Thema (durch alle Akteure) erhöht und verdeutlicht werden, dass auch nach 2018 noch Ressourcen erforderlich sein werden. (R9; R51; C4; C5). Die Arbeit der nationalen Helpdesks sollte (in Kooperation mit Industrieverbänden) fortgeführt werden (R49; R50). Ein Fokus liegt auch auf dem Thema Stoffe in Erzeugnissen (R29).

Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers

Die Qualität und Aktualität der Daten in den Registrierungsdossiers muss verbessert werden (Stoffidentität, Verwendung, Exposition, Begründung von alternativen Methoden zu gefährlichen Eigenschaften etc.). Dies ist Aufgabe der Industrie mit Unterstützung der Verbände (R3). Unternehmen können (auch finanziell) durch die Mitgliedstaaten (R1; R8) unterstützt werden. Instrumente zur Dossiererstellung und Expositionsbewertung sind zu aktualisieren und Ressourcen vorzuhalten (R20; C1-3). ECHA wird (weiterhin) mit der Industrie und den Behörden klären, was ein „gutes“ Registrierungsdossier ausmacht (C10).

Registranten und Labore sollten Überlegungen zu Alternativen besser und harmonisierter dokumentieren und sich informieren, welche Methoden es gibt (R11). ECHA wird die Nutzung von alternativen Methoden weiter vorantreiben (C8).

Bewertungsverfahren

Zur Verbesserung der Bewertungsverfahren und Erhöhung der Anzahl bewerteter Stoffe sollten Mitgliedstaaten und ECHA besser zusammenarbeiten und die Ergebnisse des Screeningverfahrens genutzt werden (R12; R26; C9). ECHA wird das Verfahren auf mögliche Effizienzsteigerungen hin überprüfen (C9).

Die ECHA verpflichtet sich, den Completeness Check zu verbessern, unvollständige Dossiers nicht mehr zu akzeptieren sowie die Dossiers zu prüfen, welche nicht gemeinsam abgegeben wurden und das OSOR Prinzip durch Nicht-Vergabe einer Registrierungsnummer durchzusetzen (C6). ECHA wird weiterhin die Konformität von Registrierungsdossiers prüfen und sicherstellen, dass neue Informationen schneller in den anderen REACH-Prozessen berücksichtigt werden (C7).

Kommunikation in der Lieferkette

Die Kommunikation in der Lieferkette ist durch die nachgeschalteten Anwender und ihre Verbände zu erhöhen/verbessern (R16; R18). Die ECHA verpflichtet sich dies (weiterhin) zu unterstützen (C12).

Beschränkung

Die Mitgliedstaaten sollen erläutern, wie Beschränkungsvorschläge vereinfacht werden und ihnen die Auswahl von Stoffen für die Beschränkung erleichtert werden kann (R31). Zudem sollten sie ihre Kompetenzen für die AoA und SEA erhöhen (R32).

Die Kommission sollte ECHA dabei unterstützen zu prüfen, ob die Anforderungen für SVHC nach Art. 69(2) effizient umgesetzt werden (R34)

Die Behörden sollten über die Geltungsbereiche von Beschränkungen und die zentralen Informationen zu ihrer Begründung befinden (R33).

SVHC-Identifizierung und Zulassung

Die Mitgliedstaaten sollten das Stoffscreening zur Auswahl von Stoffen für die SVHC-Identifizierung nutzen (R26).

Die Bewertung der Alternativen (AoA) im Zulassungsverfahren ist nicht effizient – NGOs und Alternativenanbieter sollten die ECHA bei der Nutzung entsprechender Informationen aus den Konsultationen unterstützen (R27). Antragsteller sollten sich schulen oder externe Unterstützung suchen (R29), und die Bewertungen in Zusammenarbeit mit ihren Kunden konkretisieren (R28)

Antragsteller für die Zulassung sollten ihre Kompetenzen für die Alternativenbewertung und SEA erhöhen (intern oder extern). AoAs und SEAs sollten im Faller externer Unterstützung in eine Hand gelegt werden. ECHA stellt Unterstützung bereit, z. B. durch das SEA Netzwerk (R29).

Die Kommission sollte Transparenz darüber herstellen, was mit Stoffen geschieht/geschehen soll, die für die Zulassung vorgeschlagen, aber nicht in Anhang XIV aufgenommen werden (R30)

SVHC in Erzeugnissen

Der Informationsfluss über SVHC in Erzeugnissen und ggf. die Substitution dieser Stoffe ist zu verbessern. Hierfür sollten die Behörden mit anderen Ländern kooperieren (R40), die Akteure der Lieferkette von Erzeugnissen selber aktiv werden, ggf. Kommunikationsinstrumente entwickeln und mehr Ressourcen investieren (R41; R42).

Für die Risikoermittlung in der Nutzungs- und Abfallphase von Stoffen in Erzeugnissen sind Bewertungstools zu entwickeln und Registranten sollten diese Lebenszyklusschritte verstärkt in den CSRs abbilden (R41)

Überwachung

Die erzeugnisbezogenen REACH-Anforderungen sind verstärkt zu kontrollieren (R42). Die Überwachung sollte zudem im Bereich Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien (R21) sowie bzgl. der Vermeidung von Tierversuchen und der Testvorschläge (R13) verstärkt werden.

Die Mitgliedstaaten sollten an den REF-Projekten teilnehmen und die Entscheidungen von ECHA und Kommission konsistent vollziehen (R47).

Komitees

Die Arbeit der Komitees erfordert die Mitarbeit der Mitgliedstaaten (R45) und ein Austausch über die Rolle von RAC und SEAC mit allen Akteuren wird angeraten (R46). Die Mitgliedstaaten sollten ausreichend Ressourcen für alle Aktivitäten bereitstellen (R13)

Schnittstellen mit anderen Gesetzen und Prozessen

Insgesamt ist eine Klärung von Schnittstellen mit anderen Regulierungen notwendig und praktische Beispiele sollten erarbeitet werden (R17). Zudem empfiehlt ECHA eine bessere/breitere Nutzung der Informationen aus REACH in den Mitgliedstaaten (R43) sowie global (R44)

BoA und ECHA

Die ECHA empfiehlt eine Prüfung, wie die Widerspruchskammer effizienter und weiterhin unabhängig arbeiten kann (R52).

Für den Erhalt der Instrumente und die Sicherstellung der weiteren Arbeit der ECHA sind finanzielle (R53) und personelle Ressourcen (R54) bereitzustellen und sind die vorhandenen Kompetenzen bei der Planung zu berücksichtigen (R55; R56)

Die ECHA wird an der besseren Adressierung von Nanomaterialien unter REACH arbeiten (C11). ECHA verpflichtet sich (auch) dafür Sorge zu tragen, dass die Informationen (aus Priorisierung und Screening) aus REACH für ein effektives Risikomanagement unter REACH und in anderen Gesetzen genutzt werden (C13). Weitere Selbstverpflichtungen der ECHA betreffen die Offenheit für Feedback (C14), die Zusammenarbeit mit der Kommission zu methodischen Fragen (C15), die Unterstützung von Registranten vor der letzten Registrierungsfrist (C16), das Bekenntnis zur Effizienz (C17) sowie eine Zusage, Tools und Leistungen zuverlässig und effizient bereit zu stellen (C18).

3.2.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem Bericht ECHA REACH und CLP

3.2.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

ECHAs Bewertung der REACH-Umsetzung findet sich in allen Aspekten im Review-Bericht 2017/2018 wieder. Auch die Priorisierung der Defizite, z. B. dass die Behebung der Qualitätsmängel der Registrierungsdossiers höchste Priorität hat, ist in beiden Berichten gleich. Der Bericht der ECHA zu REACH und CLP ist in vielen Punkten differenzierter in der Beschreibung des IST-Standes.

3.2.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die ECHA listet sehr viele Empfehlungen an unterschiedliche Akteure auf, die sich auf die Verbesserung der Verfahren beziehen und in vielen Fälle eine

Bekräftigung der Notwendigkeit ist, die bisherigen Arbeiten fortzuführen oder mit mehr/ausreichenden Ressourcen auszustatten.

Von den Empfehlungen der ECHA, die sich darauf beziehen, die REACH-Umsetzung qualitativ anders zu gestalten und Aktivitäten der Kommission bzw. der ECHA und Mitgliedstaaten betreffen, finden sich die Folgenden nicht konkret in den geplanten Aktivitäten der Kommission wieder:

- Prüfung der Informationsanforderungen bzgl. endokrin wirksamer Stoffe
- Schnellere Integration alternativer Testmethoden und Teststrategien in die REACH-Anhänge
- Verankerung von Sanktionsmechanismen in den Regelungen der Mitgliedstaaten für Nicht-Konformität von Registrierungen bzgl. der gemeinsamen Datennutzung
- Prüfung, ob die KMU-Definition vereinfacht werden kann
- Prüfung, ob der Anteil der Compliance Checks in den verschiedenen Mengenbändern angepasst werden sollte
- Prüfung des Artikel 8 zur Alleinvertreterregelung

3.3 Bericht Mitgliedstaaten

Die Studie „Service contract for technical assistance to review the existing Member State reporting questionnaire under Article 117 REACH, including the evaluation and configuration of an appropriate IT tool for the reporting“ wurde von der Firma Milieu für die Kommission, Generaldirektion Umwelt im Jahr 2016 erstellt.

Ziel der Studie war es, die Informationen aus den Mitgliedstaaten aus der Befragung im Jahr 2015 zur Bewertung der Umsetzung von REACH und der CLP-Verordnung nach REACH Artikel 117(1) und CLP Artikel 46 auszuwerten und zusammen zu fassen.

Im Bericht werden die Antworten der Mitgliedstaaten (2015) entsprechend der Themen des Fragebogens zusammenfassend dargestellt. Die Autoren und Autorinnen der Studie bewerten diese Antworten nicht und leiten auch keine eigenen Schlussfolgerungen oder Empfehlungen ab. Lob und Kritik der Mitgliedstaaten werden in den folgenden beiden Abschnitten aufgeführt.[4]

3.3.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Mitgliedstaaten bewerten die Kooperation der Behörden (national und EU-Ebene) als sehr zufriedenstellend.

Die Unterstützung der Helpdesks wird von der Industrie in Anspruch genommen und nahezu alle Mitgliedstaaten informieren zur Sensibilisierung bzgl. der REACH-Pflichten (Workshops, schriftliche Informationen).

[4] Insbesondere die folgenden Hinweise auf Defizite sind von einer unterschiedlichen Anzahl von Mitgliedstaaten gemacht worden und es sind nur schwer Rückschlüsse möglich, wie „dringend“ oder breit getragen diese sind.

Viele Mitgliedstaaten beteiligen sich durch Mitarbeit in entsprechenden Ausschüssen an der Entwicklung und Validierung alternativer Testmethoden. Außerdem gaben einige Mitgliedstaaten an, Kampagnen zur Anwendung der Methoden durchzuführen und sich an Forschungsprojekten zur Methodenentwicklung und Validierung zu beteiligen.

Die Arbeit diverser Ausschüsse (FORUM, RAC, MSC, ´REACH-Ausschuss, Helpnet) wird grundsätzlich positiv bewertet.

Die Mehrheit der Mitgliedstaaten hat Stoffbewertungen durchgeführt und sich an Dossierbewertungen beteiligt. Die Mehrheit der Mitgliedstaaten, die Beschränkungsvorschläge oder SVHC-Identifizierungen erarbeitet hat, beteiligte im Prozess die Industrie.

21 Mitgliedstaaten hatten zum Zeitpunkt ihrer Berichte eine REACH Überwachungsstrategie entwickelt und umgesetzt.

3.3.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung stehenden finanziellen und personellen Ressourcen reichen nicht aus, um alle REACH-Aufgaben in hoher Qualität zu erledigen.

Die Arbeit von SEAC, CARACAL und das RCN wird weniger gut bewertet, insbesondere aufgrund einer mangelnden Effizienz sowie teilweise zu hoher Arbeitsbelastung, mangelnder Expertise und zu langer Dauern von Entscheidungsfindungen). Kritik der Mitgliedstaaten an der Arbeit aller Ausschüsse bestand insbesondere im Bereich der Arbeitsorganisation und Effizienz.

Die Prozesse der Dossierbewertung könnten effizienter und stärker auf Expositionsfragestellungen ausgerichtet und durch eine bessere Zusammenarbeit mit nationalen Überwachungsbehörden verbessert werden.

Verschiedene Mitgliedstaaten berichteten von technischen und organisatorischen Schwierigkeiten bei der Stoffbewertung, wie z. B. dem Anfordern ausbalancierter Teststrategien, dem Umgang mit komplexen Stoffidentitäten oder häufigen Dossieraktualisierungen während des laufenden Bewertungsprozesses, oder der durch die Bearbeitung der Kommentare von Registranten entstehende Arbeitsaufwand.

Die Mitgliedstaaten sehen Verbesserungsbedarf bei der Dossierqualität u. a. im Bereich der Informationen über Verwendungen sowie der Definition der Stoffidentität.

9 Mitgliedstaaten haben Beschränkungsvorschläge und 11 Mitgliedstaaten haben SVHC-Identifizierung ausgearbeitet bzw. sich an der Erarbeitung beteiligt.

Die Informationen der Mitgliedstaaten zum Vollzug und zu Sanktionen waren teilweise unvollständig und inkonsistent. Die Strategien, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten der Überwachungsbehörden unterscheiden sich zwischen den Ländern. Schwierigkeiten bei der Überwachung bestehen neben einem Ressourcenmangel in einem Mangel an Test- und Prüflaboren sowie teilweise

einer unzureichenden Koordination und Kommunikation zwischen den Überwachungsbehörden innerhalb der Mitgliedstaaten.

3.3.3 Weitere Informationen aus der Studie

Am Ende des Berichts sind Kommentare der Mitgliedstaaten aufgeführt, die nicht zu den Themen des Fragebogens gehören.

3.3.4 Empfehlungen

Tabelle 4: Verbesserungsvorschläge aus dem Bericht Mitgliedstaaten

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Projekt: Abgleich von Daten in Registrierungen mit der Realität, z. B. ob alle Verwendungen abgedeckt sind, ob angegebene Mengen stimmen, Expositionshöhen OK sind etc.	Mangelnde Qualität der Registrierungsinformationen zu Verwendungen	Aktivität MS	63
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Verbesserung der Effizienz und Transparenz der Dossierbewertung	Effizienzsteigerung aufgrund mangelnder Ressourcen hilfreich, mehr Zusammenarbeit mit Überwachungsbehörden wäre hilfreich	Verfahren Ausschüsse, Aktivitäten MS	64
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Verbesserung der Arbeit des FORUMs	Arbeitsüberlastung und ineffizientes Arbeiten, teilweise können nicht genug Experten bereitgestellt werden, um alles zu bearbeiten	Verfahren Ausschüsse	49
Verbesserung der Arbeit des REACH-Ausschusses	Wenig Möglichkeiten Vorschläge der Kommission zu ändern, Vorbereitung von Diskussionen schwer organisierbar	Verfahren Ausschüsse	50f
Verbesserung der Arbeit des MSCs	Kritik an Effizienz und Möglichkeiten der Sitzungsvorbereitung in MS	Verfahren Ausschüsse	52
Verbesserung der Arbeit des RACs	Hohe Arbeitsbelastung, Schwierigkeiten, Experten zu finden	Verfahren Ausschüsse	53f
Verbesserung der Arbeit des SEACs	Zunehmende Arbeitsbelastung, fehlende Mitglieder (mit ausreichender Expertise), teilweise zu detaillierte Bewertungen, zu lange Prozesse	Verfahren Ausschüsse	56f
Verbesserung der Arbeit des CARACAL	Fehlende Kommunikation vor Sitzung und verspäteter Versand von Dokumenten, Sitzungen ineffizient	Verfahren Ausschüsse	58
Verbesserung der Arbeit des RCN	Fehlende Effizienz, Netzwerk wird als wenig/nicht aktiv wahrgenommen	Verfahren Ausschüsse	59
Verbesserung der Arbeit des Helpnet	Abstimmungsprozesse komplex und langsam, Zusammenarbeit mit FORUM nicht ausreichend, Veröffentlichung von FAQs zu langsam	Verfahren Ausschüsse	60
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.3.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem Bericht Mitgliedstaaten

3.3.5.1 Bewertung der REACH- Umsetzung

Insgesamt decken sich die in der Studie dargestellten Antworten der (Mehrheit der) Mitgliedstaaten mit den Aussagen der Kommission in ihrem Bericht zum REACH-Review 2017/2018.

Die Bewertung des Standes der Umsetzung durch die Behörden der Mitgliedstaaten betrifft nur die Aspekte, die für die Arbeit derselben relevant ist. Die meisten Kritikpunkte finden sich auch im Bericht der Kommission wieder, z. B. bzgl. der Qualität der Informationen in den Registrierungsdossiers und der Möglichkeiten und Notwendigkeit, die Effizienz der Arbeit in Ausschüssen zu verbessern. In der Studie „Berichte der Mitgliedstaaten“ wird auch erkennbar, dass sich nicht alle Mitgliedstaaten ausreichend an der Arbeit auf EU-Ebene beteiligen (insbesondere Beschränkungsvorschläge, SVHC-Identifizierungen, teilweise Teilnahme an Ausschüssen), wie auch von der Kommission bemängelt. Im Bereich der Überwachung heben die Mitgliedstaaten die Bedeutung des Forums und der REACH-EN-Force Projekte hervor und deuten auch darauf hin, dass weitere Anstrengungen zur Harmonisierung und effizienteren Arbeit in diesem Bereich notwendig sind.

3.3.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Empfehlungen in der Studie „Berichte der Mitgliedstaaten“ sind Zitate aus den Kommentaren in den Fragebögen und können daher nicht als repräsentative Antworten für alle Mitgliedstaaten angesehen werden. Aus dem Arbeitsbereich der Mitgliedstaaten finden sich insbesondere die Empfehlungen wieder zu:

- Verbesserung der Qualität von Registrierungsdossiers,
- Verbesserung der Effizienz von Dossier- und Stoffbewertung,
- Vereinfachung der Anforderungen an Beschränkungsdossiers.

Die Kommission schlägt zudem Maßnahmen vor, die der Harmonisierung und Vergleichbarkeit (Berichtspflicht und Indikatoren) der Arbeit nationaler Überwachungsbehörden dienen sollen.

Im Review-Bericht 2017/2018 wird die Arbeit der Ausschüsse kaum angesprochen. Die Vorschläge aus den Berichten der Mitgliedstaaten beziehen sich überwiegende auf die Effizienz und Arbeitsorganisation und nicht auf weitergehende Umsetzungsaspekte.

3.4 ECHA Allgemeiner Bericht

Die ECHA berichtet in ihrem „General Report 2017“ über ihre Aktivitäten im Zuge der Umsetzung von REACH sowie der weiteren gesetzlichen Verpflichtungen im Rahmen anderer Regelwerke. Ziel der ECHA ist es, Rechenschaft über ihre Pflichterfüllung abzulegen, auf Defizite und Erfolge bei der Umsetzung der Regelungen hinzuweisen und ihre Pläne bzgl. zukünftiger Aktivtäten zu kommunizieren.

ECHA beschreibt die wesentlichen Aktivitäten, wie die Vorbereitung auf die Registrierungsfrist 2018, die Entwicklung der regulatorischen Strategie sowie die Formulierung von Zielen, um die Anforderungen der EU-Gesetzgebung und internationaler Verpflichtungen zu erreichen. ECHA hat das Registrierungsverfahren durch bessere und einfachere IT-Tools, verstärkte Kommunikation und Unterstützung von Unternehmen (besonders KMU) verbessert. Durch die regulatorische Strategie wird sichergestellt, dass die Ressourcen auf diejenigen Stoffe konzentriert werden, welche die höchste Priorität für das Risikomanagement haben.

ECHA führt für alle ihre regulatorischen Pflichten auf, welche Ziele erreicht wurden und welche Schwierigkeiten entstehen.

3.4.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In Bezug auf ihre eigenen vier strategischen Ziele[5] stellt ECHA fest, dass:

- sich die Qualität der Registrierungsdossiers im Vergleich zu 2016 verbessert hat[6] (Ziel 1)
- das Stoff-Screening, die Stoffbewertung sowie die Nutzung von Verfahren wie der RMOA dazu führen, dass zunehmend Risikomanagementmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt werden (Ziel 2)
- es zunehmend schwieriger wird, einzelne Stoffe als prioritär zu identifizieren und insofern Gruppierungsansätze zunehmend an Bedeutung gewinnen (Ziel 2)
- verschiedene Aktivitäten unternommen wurden, um sicher zu stellen, dass ECHAs Arbeit die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt und alle relevanten Akteure ausreichende Kompetenzen besitzen (Ziel 3)
- der Output der ECHA schneller wächst, als die Anzahl der Angestellten (Ziel 4).

In Bezug auf die konkrete REACH-Umsetzung hebt die ECHA verschiedene Erfolge ihrer Arbeit im Jahr 2017 hervor, welche teilweise bereits in den Vorjahren begonnen hatten, z. B.:

- IUCLID ist als Cloud-Lösung verfügbar und Registrierungsdossiers können online erstellt werden; dies nützt insbesondere KMUs, da Schwierigkeiten mit der IT entfallen und das Datenmanagement vereinfacht ist. CHESAR unterstützt die Anwendung von use maps.
- Der automatische compliance check (CCH) und die manuelle Einzelfallprüfung führen dazu, dass die Registranten ihre Registrierungsdossiers überarbeiten und die Informationsqualität steigern.
- Die integrierte regulatorische Strategie ist gut implementiert und führt zu Synergien und Effizienzgewinnen.

[5] 1) Verbesserung der Verfügbarkeit von Informationen über Stoffe in hoher Qualität; 2) Motivation der Mitgliedstaaten, für die Identifizierung und das Management von Stoffen Informationen intelligent zu nutzen 3) Unterstützung von Mitgliedstaaten und EU-Institutionen, um wissenschaftliche Herausforderungen zu meistern 4) Regulatorische Aufgaben effizient und effektiv meistern und sich für künftig knappere Ressourcen rüsten

[6] Indikatoren: Stoffidentität ausreichend für compliance check, Verwendungen in Zwischenprodukten sind konsistent, Gefährlichkeitsinformationen, Konformität mit harmonisierten Einstufungen

- Der Ansatz, die Gruppierung und Bewertung von Stoffen gemeinsam mit ECHA, den Mitgliedstaaten und den Registranten zu diskutieren wird als nützlich angesehen.
- Das EU Observatory on Nanomaterials macht Informationen über Nanomaterialien verfügbar und die Leitfäden für die Registrierung von Nanomaterialien klären die Registrierungsanforderungen.[7]
- Es stehen diverse Instrumente zur Unterstützung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette zur Verfügung.
- Die Kandidatenliste und das Zulassungsverfahren motivieren Unternehmen dazu, alternative Stoffe zu verwenden und innovative Lösungen zur Vermeidung von SVHC zu finden.
- ECHA verbessert kontinuierlich das Datenmanagement und ermöglicht umfangreiche Auswertungen durch verschiedene Akteure und zu diversen Zwecken; das PACT macht die Verfahren unter REACH transparent.
- Die Ausschüsse der ECHA (RAC, SEAC, Forum, MSC) arbeiten effektiver und effizienter und konnten ihre Aufgaben in 2017 erfüllen. Die REACH-En-Force Projekte führen zu einer verbesserten Kooperation und Harmonisierung der Arbeit Überwachungsbehörden.
- Die Entscheidungen der Widerspruchskammer führen zur Klärungen der Interpretation rechtlicher Vorgaben.
- Trotz veränderter finanzieller Voraussetzungen konnte ECHA alle notwendigen Arbeiten in hoher Qualität erledigen.

3.4.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die ECHA zitiert ihren Bericht zur Anwendung von nicht-Tierversuchsmethoden zur Informationserzeugung und bemängelt, dass die Qualität der Begründungen der Registranten zu verbessern ist. Zudem sollten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Regulierungsbehörden alternative Methoden zur Ermittlung von Langzeiteffekten entwickeln. Basierend auf den Bewertungen der Dossiers wird zudem berichtet, dass die Identifizierungen der Stoffe sowie die Beschreibungen der Verwendungen zu verbessern sind.

In einer Studie ermittelte ECHA, dass für viele KMUs die Registrierungskosten (für die Frist im Mai 2018), insbesondere für den Letter of Access, zu hoch sind und sie deswegen erwägen, ihr Portfolio zu bereinigen und/oder ihre Import- oder Herstellungsvolumina so zu verändern, dass sie unterhalb der Tonnenschwelle bleiben[8].

Zwei Drittel aller Registrierungsdossiers sind bislang nicht aktualisiert worden. Wesentliche Gründe dafür sind a) das (falsche) Verständnis, dass mit dem Erhalt der Registrierungsnummer der Registrierungsprozess abgeschlossen ist

[7] Zum Zeitpunkt des Berichtes waren die Änderungen der REACH-Anhänge noch nicht beschlossen.

[8] Dieser Aspekt wurde der Directors Contact Group berichtet, woraufhin Möglichkeiten erarbeitet wurden, wie für Stoffe, die durch KMUs und in kleinen Mengen registriert werden (sollten), Aufwand und Kosten gering gehalten werden können. Zudem wurden verschiedenste Unterstützungsangebote seitens der ECHA erarbeitet. Zudem wurden die Zollbehörden in die Sensibilisierungskampagnen einbezogen.

b) Unkenntnis oder Missverständnisse darüber, was wann zu aktualisieren ist und c) begrenzte Ressourcen.

Die Finanzierung der ECHA ist auf solide Beine zu stellen; die Schätzungen des Einkommens der ECHA über Gebühren sind bislang nicht verlässlich.

3.4.3 Empfehlungen

Die ECHA stellt in ihrem Bericht dar, welche Aktivitäten sie im Jahr 2017 durchgeführt hat. Der Bericht enthält keine Verbesserungsvorschläge zur REACH-Umsetzung sondern führt lediglich aus, welche Aktivitäten die ECHA in Zukunft weiterführen, verstärken, abschwächen oder ggf. verändern möchte. Die Planungen beinhalten keine qualitativen Veränderungen in der Art und Weise wie die ECHA ihre Aufgaben erfüllt oder welche Aktivitäten andere Akteure durchführen sollten. Es gibt daher keine konkreten Verbesserungsvorschläge.

3.4.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit dem allgemeinen Bericht der ECHA

3.4.4.1 Bewertung der REACH- Umsetzung

Der Review-Bericht 2017/2018 und der Allgemeine Bericht der ECHA enthalten ähnliche Bewertungen des Umsetzungsstandes, z. B. bzgl. des Funktionierens der gemeinsamen Registrierung, der mangelnden Qualität von Registrierungsdossiers und dem Fehlen der Aktualisierung, der Bedeutung der Bewertungsverfahren für die Dossierqualität oder die substitutionsfördernde Wirkung des Zulassungsverfahrens. Allerdings äußert sich die ECHA kaum wertend darüber, ob und inwieweit REACH-Verfahren für Unternehmen leistbar sind (z. B. Komplexität und Aufwand des Zulassungsverfahrens für Unternehmen, Aufwand der Behörden für Beschränkungsvorschläge). Insbesondere bewertet die ECHA keine Aktivitäten, welche andere Akteure durchführen (z. B. Effizienz des Vollzuges).

3.4.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Da die ECHA keine konkreten Empfehlungen in ihrem Bericht abgibt ist ein direkter Vergleich nicht möglich. Basierend auf der Beschreibung der eigenen Aktivitäten und des Umsetzungstandes von REACH erscheinen die Empfehlungen der Kommission mit den identifizierten Schwierigkeiten konsistent. Allerdings ist nur ein Teil der Maßnahmen und Aktivitäten der Kommission aus dem Bericht der ECHA ableitbar.

3.5 Workshop Integrierte Regulatorische Strategie (IRS)

Der Bericht „Workshop on the implementation of ECHA's integrated regulatory strategy" fasst die Inhalte des entsprechenden Workshops zusammen. Ziel des Workshops war es:

- die Umsetzung der Strategie und weitere Aktivitäten in diesem Kontext zu diskutieren,

- die Mitgliedstaaten in die Umsetzung mehr zu involvieren und zu stärken,
- die Aktivitäten der die Strategie umsetzenden Akteure besser zu koordinieren,
- Möglichkeiten gemeinsamer Aktivitäten zu identifizieren sowie
- Ideen zu sammeln, wie Fortschritte in der Umsetzung der Strategie gemessen werden können.

An dem Workshop der ECHA nahmen Akteure aus verschiedenen Stakeholdergruppen teil. Schwerpunkte der Diskussion waren die Kartierung des Chemikalienuniversums sowie die Möglichkeiten, Stoffe zu gruppieren. Außerdem wurden Aspekte der Informationsqualität in Registrierungsdossiers beleuchtet. Grundlagen des Workshops waren, dass REACH und CLP-Verordnung für die Erreichung der globalen Nachhaltigkeitsziele bzgl. Chemikalien zentral sind und dass die Identifizierung und Regulierung prioritärer Stoffe das wichtigste Anliegen der Behörden ist.

3.5.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Im Workshopbericht wird nicht gesondert hervorgehoben, welche REACH-Aspekte (besonders) gut umgesetzt sind. Es werden allerdings verschiedene Aktivitäten positiv bewertet, u.a.:

- Die regulatorische Strategie integriert Daten, Teams und Prozesse und fokussiert die Arbeiten der Behörden auf die Stoffe, welche die höchsten Risiken bergen. Sie ist zum überwiegenden Teil implementiert und entsprechende Verfahren und Methoden sind vorhanden.
- Das Screening der Registrierungs- und Einstufungsdaten wird als Vorzeigeprojekt für eine erfolgreiche Integration der Daten und Prozesse bezeichnet. Durch das Screening werden Zeit und Ressourcen gespart sowie die Bewertungs- und Risikomanagementprozesse effizienter gemacht.
- Verschiedene Instrumente zur Registrierung wurden verbessert (z. B. IUCLID, CCH), und führen zu einer verbesserten Informationsqualität in den Dossiers.
- Die postalischen Ankündigungen von Dossierbewertungen haben in vielen Fällen zur Aktualisierung der entsprechenden Registrierungsdossiers geführt.
- Die Analyse von Risikomanagementoptionen (RMOA) wird als etabliertes (freiwilliges) Instrument beschrieben, welches erfolgreich eingesetzt wird und zu einem effizienten Risikomanagement sowie erhöhter Transparenz und Vorhersagbarkeit behördlichen Handelns beiträgt.

3.5.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Beim Workshop wurde der folgende Verbesserungsbedarf an der REACH-Umsetzung formuliert:

- Regulatorische Prozesse sollten besser verzahnt werden.

- Die Qualität der Registrierungsdossiers ist zu verbessern: Für viele Stoffe sind die Daten über Langzeiteffekte nicht ausreichend oder fehlend, oft sind Datenanpassungen nicht ausreichend begründet.
- In vielen Fällen reichen die Informationen über gefährliche Eigenschaften und/oder Expositionen in den Registrierungsdossiers nicht aus, um Stoffe zu (de-)priorisieren
- Die Industrie sollte ihre Arbeiten zur Verbesserung der Informationsqualität an die Prioritäten der Behörden anpassen.
- Die Ergebnisse des Screenings und der Bewertung von Stoffen bzgl. des regulatorischen Handlungsbedarfs sind klar und präzise zu kommunizieren.
- Effizienz und Effektivität des Risikomanagements sollten gesteigert werden, auch um die Nachhaltigkeitssziele zu erreichen.

3.5.3 Weitere Informationen aus der Studie

Beim Workshop wurde diskutiert, dass die Gruppierung von Stoffen ein sinnvoller Ansatz ist, um das Risikomanagement und Substitution effizienter und konsistenter zu gestalten. Allerdings gibt es viele praktische Schwierigkeiten zu überwinden, die im Bericht beschrieben werden: Zeit und Ressourcen, um eine Strategie zur Gruppierung zu entwickeln; Interaktion mit verschiedenen Registranten und Konsortien; Rechtliche Aspekte bzgl. Daten- und Kostenteilungen; Fristen.

3.5.4 Empfehlungen

Beim Workshop wurde der Status Quo der Umsetzung der integrierten regulatorischen Strategie diskutiert. Es wurden zwar diverse Kritikpunkte benannt, jedoch keine Empfehlungen ausgesprochen.

3.5.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Workshop IRS

3.5.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Beim Workshop wurde die Qualität der Registrierungsdossiers bemängelt, insbesondere bezüglich der Informationen zu Langzeiteffekten und den Begründungen für Anpassungen der Datenanforderungen. Es wird berichtet, dass die Bewertung von Dossiers und Stoffen sowie die Verbesserung von Instrumenten zur Registrierung die Informationsqualität erhöhen. Diese Beobachtungen decken sich mit den Beschreibungen im Bericht der Kommission.

Zudem wird aus dem Workshop berichtet, dass die Instrumente zum Risikomanagement erfolgreich implementiert sind und die IRS zur effiziente(re)n Nutzung der Ressourcen der Behörden beiträgt, wobei weitere Verbesserungen möglich sind. Auch dies deckt sich mit dem Bericht der Kommission zur REACH-Überprüfung 2017/2018.

Der Ansatz, Stoffe für die Risikobewertung und das Risikomanagement zu gruppieren, wird beim Workshop befürwortet, allerdings wird darauf hingewiesen, dass hier diverse prozedurale und inhaltliche Schwierigkeiten zu

überwinden sind. Die Möglichkeit der Gruppierung wird auch seitens der Kommission zur Verbesserung der Effizienz von Bewertungsverfahren genannt.

3.5.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Da beim Workshop keine Empfehlungen dokumentiert wurden, ist ein direkter Vergleich nicht möglich. Die folgenden, von der Kommission vorgeschlagenen, Aktivitäten werden durch die Aussagen im Workshop unterstützt:

- Erhöhung der Effizienz von Bewertungsprozessen durch: gleichzeitige Bearbeitung in verschiedenen Prozessen, Gruppierung und verbesserte Arbeitsteilung mit und zwischen den Mitgliedstaaten,
- Verbesserung der Informationen zur Exposition durch: Prüfung ob Mindestanforderungen für Expositionsszenarien erarbeitet werden können und ggf. Umsetzung, Aufforderung an die Industrie, standardisierte Methoden und IT-Tools für die Expositionsbewertung zu entwickeln,
- Verbesserung des Beschränkungsverfahrens durch Identifizierung von Stoffen durch die ECHA, für die Beschränkungen erarbeitet werden könnten.

3.6 REACH-Überprüfung 2012

Die Studie „REACH-Überprüfung 2012 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position“, wurde von der Beratungsfirma Ökopol im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin erarbeitet. Ziel der Studie war es, die Bundesregierung bei der Erarbeitung einer Position zur REACH-Überprüfung 2012 zu unterstützen, indem Informationen aus unterschiedlichen Quellen zusammengetragen, analysiert und zusammengefasst wurden. Die Studie unterteilt sich in drei Arbeitspakte:

- Analyse von seitens der Kommission beauftragten Studien zur REACH-Überprüfung 2012 sowie weiteren Dokumenten, u. a. zu Nanomaterialien, bzgl. der darin gemachten Empfehlungen,
- Online-Befragung der deutschen Akteure zu ausgewählten Fragen der REACH-Umsetzung,
- Kongress mit nationalen Akteuren zur Diskussion der REACH-Umsetzung und möglicher Verbesserungen.

Insgesamt wird in den Studien sowie von allen Akteuren die REACH-Umsetzung positiv bewertet. Die großen Anstrengungen aller Akteure wurden in allen ausgewerteten Studien sowie beim Kongress gewürdigt. Zudem wird in allen Arbeitspaketen deutlich, dass eine Änderung der gesetzlichen Grundlage zum Zeitpunkt der Studie von keinem der Akteure gewünscht oder als hilfreich angesehen wird. Eine Veränderung der Regelungen würde erneute Belastungen der Unternehmen nach sich ziehen und wäre verfrüht, da erst (weitere) Erfahrungen in der REACH-Umsetzung werden sollten. Es war zudem eindeutig, dass noch keine Beobachtung von REACH-Nutzen möglich ist.

In den Studien, beim Kongress und in der Umfrage waren die folgenden Themen am häufigsten als verbesserungswürdig in der REACH-Umsetzung

benannt: Qualität der Registrierungsdossiers (Stoffidentifizierung, Vollständigkeit und Datenqualität), Kenntnis der REACH-Verordnung und ihrer Anforderungen, Kommunikation in der Lieferkette (Sicherheitsdatenblätter, Expositionsszenarien und SVHC in Erzeugnissen), Behebung von Überschneidungen mit anderen Regelungen (bes. Arbeitsschutz).

3.6.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der folgenden Liste sind lediglich die beim REACH-Kongress und/oder in der Online-Befragung explizit positiv hervorgehobenen Aspekte der REACH-Umsetzung aufgeführt. Die positiven Bewertungen aus der Analyse der Studien wurden nicht aus dem Bericht REACH-Überprüfung 2012 nicht extrahiert.

- Die Ziele der REACH-Verordnung und das Regelwerk als Ganzes wurden von allen Akteuren weiterhin unterstützt. Die Akteure bewerteten die REACH-Umsetzung insgesamt positiv und erkannten die Anstrengungen von Registranten und Behörden zur Registrierung an (Kongress).
- Die Registrierung der hochvolumigen Stoffe ist erfolgreich abgeschlossen (Kongress).
- Der Aufbau und die Arbeit der ECHA wurden lobend erwähnt (Kongress).
- Die Angebote des nationalen Helpdesks sind hilfreich und sollten ausgebaut und bzgl. der Praxisnähe und Verständlichkeit verbessert werden (Online-Befragung).

3.6.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Folgenden werden die Aspekte aufgeführt, welche basierend auf der Auswertung von Studien, dem Kongress sowie der Online-Befragung als „verbesserungswürdig“ in der Studie benannt wurden, bzw. welche Wünsche an eine zukünftige, verbesserte REACH-Umsetzung formuliert wurden.

- Es gibt Überschneidungen und mit anderen Regelungen, z. B. Beschränkungen und POP-Verordnung oder Beschränkungen und Produktregelungen sowie Regelungslücken, z. B. bzgl. der Risikobewertung von Bioziden oder Pharmazeutika (Auswertung Studien, Online-Befragung)
- Nanomaterialien sind von REACH nicht angemessen reguliert (Auswertung Studien, Kongress)
- Die Informationsqualität der Registrierungsdossiers ist unzureichend (Auswertung Studien, Kongress); die Registrierungsdossiers werden kaum aktualisiert (Auswertung Studien) und die Vollständigkeitsprüfung ist nicht ausreichend (Kongress);
- Die Unternehmen brauchen mehr Unterstützung, z. B. durch:
  - (aktuelle) Leitlinien und gute Praxisbeispiele (Auswertung Studien, Kongress, Online-Befragung),
  - direkte Kommunikation (Kongress) und
  - Klärung von Anforderungen, u. a. Status von Neustoffen und damit verbundene Registrierungsanforderungen (Auswertung

Studien), Anwendung des Anhang XI (waiving, Anpassung von Datenanforderungen) und Anhang XIII (PBT/vPvB – Bewertung) (Auswertung Studien) oder Informationspflichten in der Lieferkette von Alleinvertretern (Auswertung Studien)

- Die Informationspflichten für Erzeugnisse und die Möglichkeit, SVHC von der Kandidatenliste zu streichen sind unklar (Auswertung Studien, Kongress, Online-Befragung).
- Die REACH-Umsetzung ist in vielen Punkten ineffizient, u. a. in der Zusammenarbeit zwischen Behörden; der Fokussierung des Risikomanagements von SVHC (Kongress).
- Die Ressourcen der Mitgliedstaaten und der ECHA für die REACH-Umsetzung sind zu gering (Auswertung Studien).
- Die Instrumente zur Expositionsabschätzung sind nicht ausreichend (gut entwickelt) (Auswertung Studien, Kongress, Online-Befragung).
- Die Bewertungs- und Risikomanagementverfahren sind intransparent (Auswertung Studien, Kongress, Online-Befragung).
- Die Kommunikation in der Lieferkette funktioniert nicht ausreichend (Auswertung Studien, Kongress, Online-Befragung).
- Der Vollzug ist nicht ausreichend harmonisiert (Online-Befragung).

1.1.1 Weitere Informationen aus der Studie

In den Anhängen des Berichts REACH-Überprüfung 2012 sind die Auswertungen der Studien, die Dokumentation des Kongresses sowie die Auswertung der Online-Befragung im Detail wiedergegeben. Hier können zu Einzelaspekten tiefergehende Informationen eingesehen werden.

3.6.3 Empfehlungen

In der Analyse der Studien zum REACH-Review wurden diverse Vorschläge zur Verbesserung der REACH-Umsetzung aufgeführt, die teilweise sehr detailliert waren. Im Folgenden sind die Empfehlungen zusammengestellt, die sich auf konkrete Aktivitäten in Bezug auf den REACH-Gesetzestext, dessen Anhänge sowie die Umsetzungsinstrumente der ECHA (Leitfäden, IT etc.) beziehen[9]. Die weiteren Empfehlungen sind der detaillierten Aufstellung in der Studie zu entnehmen.

Tabelle 5: Verbesserungsvorschläge aus der Studie REACH-Überprüfung 2012

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Status
Vorschläge zur Registrierung			
Alle Formen von Stoffen müssen im Registrierungsdossier eindeutig (separat) identifiziert und der Gültigkeitsbereich des Dossiers zu beschreiben. Relevante Informationen zur Charakterisierung von Nanomaterialien/Nanoformen sind in den Anhängen aufzuführen. Tests und Beschreibungen von Testmaterialien, Probenvorbereitung etc. sind jeweils separat für die Nanoformen zu beschreiben (Zusammenfassung diverser Vorschläge für Nanomaterialien)	Die bisherige Praxis der Registrierung berücksichtigt Nanomaterialien nicht ausreichend/spezifisch.	REACH-Artikelteil, REACH-Anhänge, Leitlinien	Anhänge und Leitlinien geändert
Die Datenanforderungen sind für Nanomaterialien anzupassen und es ist zu erläutern wie diese auszuführen sind, inkl. der Möglichkeiten der Anpassung von Datenanforderungen (Zusammenfassung diverser Vorschläge)	Die Datenanforderungen sind für Nanomaterialien teilweise nicht ausreichend.	REACH Anhänge	Anhänge und Leitlinien geändert
IUCLID ist so anzupassen, dass Nanomaterialien separat und mit separaten/zusätzlichen Daten eindeutig registriert werden können. Es muss eine eindeutige Identifizierung und Charakterisierung möglich sein. (Zusammenfassung verschiedener Empfehlungen)	IUCLID ist für die Registrierung von Nanomaterialien/Nanoformen nicht ausreichend	Instrumente	IUCLID ist/wird überarbeitet
Werden für Nanoformen innerhalb eines Dossiers die gleichen Daten verwendet, ist dies zu begründen. Die Anwendung von alternativen Methoden (Gruppierung, Read-Across etc.) für (verschiedene) Nanoformen ist angemessen zu begründen, die Anforderungen hierfür sind zu klären (Zusammenfassung diverser Empfehlungen)	Es ist unklar ob und wie Daten übertragen werden können und ob dies wissenschaftlich ausreichend abgesichert ist.	REACH-Artikelteil, REACH-Anhänge, Leitlinien	Anhänge und Leitlinien geändert
Die Charakterisierung von Nanomaterialien anhand separater PC-Daten (bes. Anzahlgrößenverteilung), ist nicht als Abweichung von der gemeinsamen Registrierung (opt-out) zu werten	Die Daten sind für die Identifizierung der Nanoformen notwendig und werden aber ggf. als PC "separate Einreichung" gewertet	REACH-Artikelteil	Anhänge und Leitlinien geändert
Im Registrierungsdossier sind Angaben zur Staubigkeit von Nanomaterialien (allgemeine Informationsanforderungen) zu machen	Inhalationspfad ist besonders bedeutsam für NM	REACH-Anhänge	Anhänge und Leitlinien geändert
In den REACH Anhängen wird die Vorgabe aufgenommen, Testmaterial, Probenvorbereitung und Dosimetrie für umweltrelevante Tests zu beschreiben; die OECD Testvorschriften werden angegeben	Aktuelle Referenz wird von OECD WPMN nicht als ausreichend angesehen.	REACH-Anhänge	Anhänge und Leitlinien geändert
Anhang I soll dahingehend geändert werden, dass Nanomaterialien/Nanoformen separate beurteilt werden, wenn die Gefährlichkeit oder Exposition sich von anderen Formen unterscheiden. Es soll eine relevante Metrik gewählt und die Unsicherheiten beschrieben werden (Zusammenfassung verschiedener Vorschläge)	Unterschiedliche Risiken für unterschiedliche Formen sind möglich, bisher kaum Differenzierung in den Dossiers; Metrik für NM ggf. anzupassen, Unsicherheiten sollten explizit angegeben werden	REACH-Anhänge	Anhänge und Leitlinien geändert

[9] Die Empfehlungen aus der Studie zum Geltungsbereich und zu Nanomaterialien wurden teilweise zur Verbesserung der Lesbarkeit und Verständlichkeit der Tabelle stark zusammengefasst. Details sind der Originalstudie zu entnehmen.

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Status
ECHA sollte Erfahrungen aus der ersten Registrierungsphase in kurzen, einfachen Leitfäden und illustrativen Gute-Praxis Beispielen teilen	Unterstützung der Industrie in der Registrierung	Leitlinien	Umgesetzt Berichte und Leitlinien
ECHA soll weitere Anleitungen zur PBT-Bewertung erstellen	Anforderung an Bewertung nicht klar	Leitlinien	Umgesetzt
Die KOM sollte prüfen, ob der Umgang mit Neustoffen/Neustoffdossiers unter REACH angemessen ist (Zusammenfassung verschiedener Empfehlung)	Neustoffdossiers erfüllen die REACH-Anforderungen nicht vollständig, es gibt keinen Anreiz zur Aktualisierung.	REACH-Artikelteil	Obsolet
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Die Begründung für die Möglichkeit der Gemeinsamen Datennutzung für Nanoformen mit anderen Registranten wird explizit im REACH Text oder den Anhängen geklärt.	Bei der Stoffidentifizierung und Begründung sind ggf. Geschäftsgeheimnisse zu schützen.	REACH-Artikelteil, REACH-Anhänge	Anhänge und Leitlinien überarbeitet
Es ist ein Leitfaden zur „Gleichheit“ von Nanomaterialien zu erstellen	Bisher keine Kriterien, wann Nanomaterialien als gleich angesehen werden können	Leitlinien	Leitlinien überarbeitet
Es sollten weitere Leitfäden zur Kostenteilung in den SIEFs erarbeitet werden	Bessere Unterstützung der Industrie	Leitlinien	Regulierung Kostenteilung
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Die Instrumente zur Datenerzeugung und Übermittlung (inkl. Kommunikation in der Lieferkette) sollen in Kooperation mit der Industrie weiter optimiert und entwickelt werden; ENES und CHESAR (Zusammenfassung verschiedener Empfehlungen)	Instrumente unterstützen REACH Konformität; CHESAR trägt zur Standardisierung der Wertschöpfungskettenkommunikation bei	Leitlinien, Instrumente	Umgesetzt
ECHA sollte den Wert bestehender Expositionsbewertungsmethoden in den Leitfäden stärker herausstellen	Unterstützung, dass vorhandene Ansätze und Methoden genutzt werden.	Leitlinien	Umgesetzt
ECHA sollte ein überarbeitetes Format für Expositionsszenarien zur Lieferkettenkommunikation veröffentlichen (gute Praxis) sowie eine daran angepasstes elektronisches Format	Harmonisierung der Kommunikation wird vorangetrieben	Leitlinien, Instrumente	Umgesetzt
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Die KOM sollte prüfen, ob Registranten die Empfehlungen für Maßnahmen zum Risikomanagement ändern sollten, wenn diese in der Dossierprüfung angezweifelt werden.	ECHA kann nur Daten zu Stoffeigenschaften einfordern; Risikomanagement wird per Briefe lediglich bemängelt	Aktivität der ECHA	Umgesetzt ECHA follow-up, Vollzug in MS
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
ECHA sollte detaillierte Anleitungen zur Konsolidierung von Informationen für Gemische /durch Formulierer erstellen.	Formulierer haben eine zentrale Stellung in der Kommunikation, bislang existieren keine (abgestimmten) Methoden	Leitlinien	Läuft
Die Rolle von Alleinvertretern in Bezug auf die Aktualisierung von Sicherheitsdatenblättern und des Zulassungsverfahrens sollte geklärt werden.	Mehr Klarheit über die rechtlichen Pflichten und Möglichkeiten schaffen	Prüfauftrag, Leitlinien	Umgesetzt Leitlinien

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Status
Es sollten weitere Leitfäden zur Kommunikation erarbeitet werden	Bessere Unterstützung der Industrie	Leitlinien	Aktualisierung, keine Neuen
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
ECHA sollte die Möglichkeiten verbessern, die von ihr bereitgestellten Informationen zu durchsuchen und so Daten zu erhalten.	Die Funktionalitäten der ECHA-Internetseiten erlauben kein Herunterladen und weiteres Analysieren /Bearbeiten der Informationen	Instrumente	Verbesserung der ECHA Website
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Es sollte geprüft werden, ob Stoffgruppen für die Kandidatenliste vorgeschlagen werden können.	Kann vermeiden, dass Substitute ausgewählt werden, die ähnlich problematische Eigenschaften haben	REACH-Artikelteil	Umgesetzt
Die KOM sollte prüfen, ob es zulässig ist, Stoffe von der Kandidatenliste wieder zu entfernen	Frage /Forderung der ECHA in ihrem Bericht zur Umsetzung von REACH	REACH-Artikelteil	Keine Klärung
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Die unterschiedlichen Interpretationen der Vorgaben in Artikel 33 sind rechtsverbindlich aufzulösen	Unterschiedliche Interpretationen verwirrend, schaffen Mehrarbeit	REACH-Artikelteil	Umgesetzt, BoA Entscheidung
Die Angemessenheit der Übergangsfristen zwischen Aufnahme in die Kandidatenliste und Beginn der Informationspflichten (aktuell: sofort) sollte geprüft werden.	Bessere Vorhersagbarkeit des Systems	REACH-Artikelteil	Nicht explizit umgesetzt
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Konsolidierung von Ausnahmeregelungen, besonders bzgl. der Risikobewertung (einzelner Lebenszyklusphasen), z. B. für (Stoffe in) Bioziden, Arzneimitteln etc. (Zusammenfassung diverser Empfehlungen)	Es existieren Bewertungslücken durch Ausnahmen der Risikobewertung unter REACH bzw. den spezifischen Regelungen für bestimmte Produkte	Gesetzesänderung	REACH: nicht bearbeitet; andere

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Status
Eliminierung von doppelter Regulierung bzgl. Beschränkungen sowie (Teilen der) Risikobewertungen (z. B. Synergisten in Pflanzenschutzmitteln; Bewertung der Gesundheitsrisiken, Bewertung einzelner Lebenszyklusphasen) ((Zusammenfassung diverser Empfehlungen)	Es gibt Beschränkungen in Anhang XVII, die so oder anders in anderen Regelungen zu finden sind. Stoffe sollten nicht unter zwei Regelungen bewertet werden (Effizienz)	Gesetzesänderung	Gesetze nicht geprüft
Entfernen des Verweises auf abgeschlossene Arbeitsprogramme der Pflanzenschutzmittelverordnung. Stattdessen: Hinweis, dass nach einer negativen Entscheidung (Nichtaufnahme als Wirkstoff), eine Registrierung unter REACH notwendig ist	Klärung, dass nicht in Pflanzenschutzmitteln zugelassene Stoffe für andere Verwendungen unter REACH zu registrieren sind. Aktualisierung eines veralteten Verweise	Gesetzesänderung	Nicht bearbeitet
ECHA erstellt automatisch Anhang XV Dossiers für in anderen Regelungen priorisierte Stoffe, um diese als SVHCs zu identifizieren und/oder Verwendungsbeschränkungen vorzuschlagen	Bessere Synergien zwischen REACH und anderen Regelungen, wie die CLP-Verordnung, der Arbeitsschutzgesetzgebung oder der Wasserrahmenrichtlinie sowie Beschleunigung des Risikomanagements	Aktivität ECHA	Nicht umgesetzt
Die Durchführung von Tests zur Umweltgefährlichkeit wird für Stoffe in Arzneimitteln unter REACH vorgeschrieben.	Tests sind lt. Ausnahme in Art. 2(5)(a) nicht vorgeschrieben	Gesetzesänderung	Nicht bearbeitet
Es sollte ein Leitfaden entwickelt werden, wie der Begriff "Lebens- und Futtermittel" zu interpretieren ist	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.	Leitlinien	Nicht geprüft
Diverse Klärungen in Bezug auf Tierschutz und Tierversuche, u.a. Status von Larven und Embryonen, Zephalopoden und Umgang mit Stoffen, die für kosmetische Mittel eingesetzt werden (Zusammenfassung diverser Empfehlungen)	Diverse Vorgaben und Umsetzungspraktiken sind nicht eindeutig, es bedarf der Klärung zum Schutz der Tiere und der Rechtssicherheit von Wirtschaftsakteuren	Leitlinien	Teilweise umgesetzt
REACH Anhang II sollte eine Anforderung enthalten, DNELs und OELs im Sicherheitsdatenblatt zu erläutern	Die Industrieakteure haben Schwierigkeiten, die beiden Werte hinsichtlich ihrer Nutzung im Arbeitsschutz zu unterscheiden	Gesetzesänderung	Nicht bearbeitet
Es sollte ein Leitfaden entwickelt werden, der die Verwendung von DNELs und OELs erläutert	Die Industrieakteure haben Schwierigkeiten, die beiden Werte hinsichtlich ihrer Nutzung im Arbeitsschutz zu unterscheiden	Leitlinien/Klärung	Arbeiten laufen
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	Vermeidung einer Notifizierung, wenn schon unter ODS-Regulierung eine Lizenz beantragt werden muss.	Gesetzesänderung	Nicht bearbeitet
REACH sollte für Stoffe in Biozidprodukten (inkl. Wirkstoffe) eine PBT/vPvB - Bewertung fordern	Schließen der Bewertungslücke da BPVO keine PBT-Bewertung vorsieht	Gesetzesänderung	Nicht bearbeitet
Die Leitfäden sollten in allen Sprachen verfügbar sein	Bessere Unterstützung der Industrie	Leitlinien	Umgesetzt
Leitfäden und Instrumente sollten seltener und ab einem bestimmten Zeitpunkt vor der Registrierungsdeadline nicht mehr verändert werden (Moratorium)	Bessere Vorhersagbarkeit des Systems, unnötige Arbeit vermeiden	Leitlinien, Instrumente	Umgesetzt
ECHA sollte dafür sorgen, dass es genug Ressourcen und Kapazitäten für die Erarbeitung der Unterstützungsinstrumente gibt.	Vermeidung von Schwierigkeiten durch mangelnde Ressourcen	Leitlinien, Instrumente	Umgesetzt

3.6.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit REACH-Überprüfung 2012

3.6.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die in der Studie zusammengefassten Kritikpunkte an der Umsetzung von REACH im Jahr 2012 haben sich in vielen Punkten nicht geändert. So ist die Qualität der Registrierungsdossiers und die Kommunikation in der Lieferkette nach wie vor ein zentrales Thema. Einige Verfahren, sowie die Tatsache mangelnder Aktualisierungen von Registrierungsdossiers konnten laut der Studie REACH-Überprüfung 2012 aufgrund des frühen Umsetzungsstandes nicht bewertet werden. Auch der Unterstützungsbedarf der Industrie wird in beiden Berichten gesehen.

Während die Defizite in der Lieferkettenkommunikation im Bericht REACH-Überprüfung 2012/2013 von höchster Priorität für Verbesserungen war, sieht die Kommission im Review-Bericht 2017/2018 hier Verbesserungen, einschließlich bzgl. des allgemeinen Bewusstsein über Chemikaliensicherheit. Der Lieferkettenkommunikation wird keine hohe Priorität gegeben. Allerdings teilen beide Berichte die Einschätzung, dass die Kommunikation ineffizient und kostenintensiv ist.

Die Interpretation der erzeugnisbezogenen REACH-Regelungen ist durch das Urteil des EUGH geklärt. Die Defizite in der Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen bestehen weiterhin.

3.6.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Viele Empfehlungen aus der Studie REACH-Überprüfung 2012 sind in den letzten 5 Jahren umgesetzt worden, wenngleich nicht immer auf die vorgeschlagene Art und Weise.

Die in der Studie REACH-Überprüfung 2012 benannten „Doppelregelungen“ sind nur in wenigen Punkten rechtlich geklärt.[10] Die Empfehlungen zur Schließung von „Bewertungslücken“ sind teilweise in anderen Regelungen bearbeitet (z. B. Biozide) und bestehen teilweise weiterhin.

- Die „Maßnahmen/Aktivitäten“ der Kommission zur Verbesserung der Qualität von Registrierungsdossiers zielen nicht auf die Erstellung, sondern die Aktualisierung derselben hin; dies erklärt sich aus dem Zeitpunkt der Überprüfung. Während in der ersten Überprüfung Instrumente zur Verbesserung der Inhalte der Dossiers gefordert wurden, fokussiert die aktuelle Empfehlung darauf, dass die Registranten ihre Dossiers überhaupt (weiter) bearbeiten.
- Die Empfehlung, Expositionsszenarien seitens der Kommission/ECHA stärker zu standardisieren ist in beiden Dokumenten enthalten, ebenso wie die Empfehlung, eine Anleitung zum Umgang mit Informationen (zur sicheren Verwendung) für Gemische zu erarbeiten.

[10] In der Praxis haben die Akteure einen Umgang gefunden und wenden, im Fall widersprechender Anforderungen die strengere Regelung an.

- Verstärkte Anstrengungen zur Verbesserung von Methoden und Instrumenten zur Ermittlung und Kommunikation von Informationen zur sicheren Verwendung werden in beiden Berichten insbesondere von der Industrie eingefordert.
- Die Regelungen zu SVHC in Erzeugnissen haben in der Studie REACH-Überprüfung 2012 und im REACH-Review 2017 eine hohe Bedeutung. Während sich die Interpretation der Anforderungen geklärt hat, stehen nun Aktivitäten zur konsistenten SVHC-Identifizierung, ihrer Verfolgung in der Lieferkette/Produkten sowie ihrer Substitution im Vordergrund.
- Die Klärung der Schnittstelle zum Arbeitsschutz war bereits Gegenstand einiger Empfehlungen, welche in der Studie zum Review 2012/2013 zitiert wurden.

Im REACH-Review 2017 sind viele Maßnahmen/Aktivitäten enthalten, die sich auf die Verbesserung (der Effizienz) der REACH-Verfahren beziehen, welche in der Studie zur ersten REACH-Überprüfung aufgrund des frühen Umsetzungszeitpunktes nicht relevant waren. Dies gilt auch für die aktuellen Vorschläge zur Finanzierung der ECHA.

3.7 1-10 tpa-Studie

In der Studie „Study to gather further information to be used in support of an Impact Assessment of potential options, in particular possible amendments of REACH Annexes, to modify requirements for registration of low tonnage substances (1- 10t/year) and the CSA/CSR requirement for CMR substances in the framework of REACH“ stellt der Autor, Anthony Footitt, Informationen zusammen, die der Kommission eine Entscheidung über mögliche zusätzliche Anforderungen an die Registrierung von Stoffen in niedrigen Volumina sowie die mögliche Einführung einer Pflicht zur Stoffsicherheitsbewertung für CMR-Stoffe in geringen Volumina erleichtern sollen.

Ziel der Studie aus dem Jahr 2017 war es, die Ergebnisse vorhergehender Untersuchungen zusammenzufassen und fünf mögliche Szenarien zur Änderung der Registrierungsanforderungen bzgl. ihrer Kosten und Nutzen zu erarbeiten, bzw. die vorliegenden Modellierungen zu aktualisieren und zu erweitern.

In der Studie wurden Informationen aus vorhergehenden Studien[11] zu diesem Thema ausgewertet, aktualisiert und teilweise erweitert sowie mittels einer Monte Carlo Simulation zur Quantifizierung von Kosten und Nutzen genutzt. Die Folgen der Veränderung der Informationsanforderungen für karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR)-Stoffe, welche in Mengen zwischen 1 und 10 t/a registriert werden, wurden auf Ebene einzelner Unternehmen (einschließlich separater Betrachtungen für kleine und mittelständische

[11] Technical assistance on extension of the registration requirements for substances 1 – 10 tonnes (2015) und Technical assistance related to the extension of the obligation of a CSA /CSR for CMR 1A/1B substances < 1-10 tonnes per year (2014)

Unternehmen (KMU)) sowie für die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation insgesamt ermittelt.

In der Studie werden verschiedene Optionen betrachtet, die Anhänge der REACH-Verordnung zu ändern um a) die Anzahl der Stoffe, für die Informationen generiert werden anzuheben (Streichung der Bedingung „wide dispersive use“ oder Streichung des gesamten Anhang III) und b) mehr Informationen für die Registrierung zu fordern (zusätzliche Informationsanforderungen in Anhang VII). Zudem wurden die Auswirkungen der Einführung einer Pflicht zur Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) für CMR-Stoffe in Registrierungstonnagen von 1 bis 10 t/a analysiert. Insgesamt zeigen die Modellierungen, dass:

- die Anzahl der Stoffe, für die gefährliche Eigenschaften identifiziert werden können ansteigt, je weniger Ausnahmen in Anhang III gewährt werden und je höher die Informationsanforderungen in Anhang VII sind,
- verbesserte Kenntnisse über gefährliche Eigenschaften, die in ein besseres Risikomanagement umgesetzt werden zur Vermeidung von (Kosten für) Krankheiten und Umweltbelastungen führen würden,
- die Einführung einer Stoffbewertungspflicht für CMR im niedrigsten Volumenband Nutzen und Kostenersparnisse, insbesondere im Arbeitsschutz, zur Folge hätte,
- die Kosten für die Umsetzung der geänderten Anforderungen insgesamt und für alle Optionen und Szenarien geringer als die erwarteten Nutzen sind,
- zwar alle geprüften Veränderungen insgesamt den Schutzstandard gegenüber den jetzigen Anforderungen erhöhen, dass aber lediglich das strikteste Szenario (Szenario E) [12] tatsächlich zu einem „hohen Schutzniveau“ führen würde,
- Risiken am effizientesten mit einer leichten Erhöhung der Anforderungen in Anhang VII (Szenario A) und am zweit effizientesten durch einer Kombination dieser Maßnahme mit der Streichung der Bedingung „wide dispersive use“ im Anhang III (Szenario D) gemindert werden können.[13]

3.7.1 Untersuchte Optionen und Szenarien

Es wurde die Umsetzung von fünf Szenarien NACH der Registrierungsfrist 2018 betrachtet:

- Basisszenario: Anhang III und Anhang VII bleiben unverändert
- Szenario A: Anhang VII wird „leicht[14]“ um zusätzliche Datenanforderungen erweitert, die eine bessere/weitgehenderer Einstufung ermöglichen, jedoch nur geringe Kosten verursachen,

[12] Alle Stoffe im Volumenband von 1-10 t/a müssen nach Anhang VII geprüft werden und die Informationsanforderungen des Anhang VII werden in verschiedenen Punkten und unter Inkaufnahme teilweise signifikanter Kostensteigerungen ergänzt.

[13] Bei diesen Varianten bezeichnet der Autor Studie das „Schutzniveau“ jedoch nicht als „hoch“.

[14] Zusätzliche Studie zur Toxikokinetik und Fischtest sowie Informationen zur Bioakkumulation unter bestimmten Bedingungen

- Szenario B: In Anhang III wird das Kriterium „wide dispersive use“ gestrichen und Anhang VII wird „stärker[15]“ erweitert (Identifizierung weiterer gefährlicher Eigenschaften, höhere Kosten),
- Szenario C: Anhang III wird komplett gestrichen und Anhang VII wird „leicht“ erweitert,
- Szenario D: Anhang VII wird „leicht“ erweitert (s.o.) und in Anhang III wird das Kriterium „wide dispersive use“ gestrichen,
- Szenario E: Anhang III wird komplett gestrichen und Anhang VII wird „stark“ erweitert.

Die zweite Fragestellung des Berichts betrifft das Kosten-Nutzenverhältnis der Einführung einer Pflicht zum CSA von CMR-Stoffen, welche in Volumina zwischen 1 und 10 t/a registriert werden. Diese Möglichkeit wird in Kombination mit den oben aufgeführten Optionen betrachtet.

3.7.2 Methodik und betrachtete Aspekte

In der Studie wurden alle erwarteten Auswirkungen der verschiedenen Optionen identifiziert und die jeweils relevantesten Auswirkungen herausgefiltert. Lediglich die relevantesten Auswirkungen der möglichen Änderungen wurden quantifiziert, wo dies möglich war.

Die untersuchten Auswirkungen sind: Registrierungskosten für Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen zwischen 1-10 t/a sowie Kosten für die nachgeschalteten Anwender (DU), Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit durch verbessertes Risikomanagement aufgrund der Identifizierung von gefährlichen Stoffeigenschaften/der Einstufung sowie Einsparungen im Bereich der Arbeitsschutzgesetzgebung durch die Weitergabe von erweiterten Sicherheitsdatenblättern (eSDB).

Für die Quantifizierung der Kosten und Nutzen bezgl. der Ausweitung der Informationsanforderungen (Anzahl der Stoffe und Art der Endpunkte) wurden die Anzahl der (neu als gefährlich identifizierten) Stoffe ermittelt, die Registrierungskosten sowie die Nützlichkeit der neuen Informationen abgeschätzt sowie geprüft, ob und inwiefern sich die Effekte auf die Geschäftstätigkeit von KMUs auswirken. Die hierfür notwendigen Annahmen wurden mit der Kommission diskutiert und abgestimmt und sind im Bericht dokumentiert. Das Rechenmodell selbst ist im Rahmen der diversen Arbeiten des Beratungsunternehmens RPA erarbeitet und verfeinert worden. Die Auswirkungen einer Erweiterung der CSA-Pflicht für CMR – Stoffe in Volumina zwischen 1 und 10 t/a wurden mittels einer Szenariobetrachtung ermittelt, wobei die Nutzen nur teilweise und als Kostenersparnisse für die DU beziffert werden konnten.

[15] Zusätzlich zu den „leichten“ Änderungen (s.o.): ein zweiter Test zur Mutagenität (statt einem), akute Toxizität für weiteren Expositionspfad unter bestimmten Bedingungen und Test zur Toxizität (Kurzzeit, mehrmalige Dosis)

3.7.3 Ergebnisse

3.7.3.1 Kosten durch Ausweitung der Informationsanforderungen

Aufseiten der Kostenimplikationen wird unterschieden in Kosten infolge eines Stoffentfalls auf dem Markt und Kosten für die Aktualisierung der Registrierungsdossiers, jeweils für Hersteller und Importeure (M/I) sowie für die DUs.

Stoffe werden vom Markt genommen

Insgesamt wurde ermittelt, dass die Mehrzahl der Unternehmen lediglich maximal 30% der aktuell hergestellten oder importierten Tonnage vom Markt nehmen würde, wobei die Betroffenheit je nach Szenario unterschiedlich stark ausfallen. In keinem der Szenarien würden mehr als 2% der Unternehmen einen größeren einen Anteil an der Produktionsmenge vom Markt nehmen als 60%. KMU sind von einem Marktentfall stärker betroffen als große Unternehmen. Die jährlichen Einnahmeausfälle liegen zwischen 1,4 Mio. Euro (lediglich Streichung der Bedingung des „wide dispersive use“ in Anhang III) und 22,5 Mio. Euro (Streichung Anhang III und starke Ausweitung der Informationsanforderungen).

Kosten für die Aktualisierung von Registrierungsdossiers

Naturgemäß steigen die Kosten für die Aktualisierung von Registrierungsdossiers mit steigenden Anforderungen der Szenarien (leichte oder starke Ergänzung des Anhang VII). Zudem ändert sich die Anzahl der Stoffe, für die die steigenden Anforderungen gelten je nach Szenario (Änderung/Streichung Anhang III). RPA berechnet für jede Variante die Anzahl der Stoffe, deren Dossiers aufgrund steigender Anforderungen zu aktualisieren sind und ermittelt die Gesamtkosten durch Multiplikation der Anzahl der betroffenen Stoffe. Es ergeben sich Gesamtkosten zwischen ca. 93 Mio. Euro (Streichung „wide dispersive use“ in Anhang III) und 890 Mio. Euro (Streichung Anhang III und starke Ergänzung der Anforderungen des Anhang VII). Im Basisszenario würden ca. 24 Mio. Euro für die Registrierung anfallen. Unabhängig vom Szenario wird angenommen, dass 50% der Registrierungskosten an die DU weitergegeben werden.

3.7.3.2 Kosten durch CSA für CMR in Volumina zwischen 1 und 10 t/a

Die Kosten, welche durch eine Ausweitung der CSA-Pflicht für CMRs zwischen 1 und 10 t/a entstünden werden aufgeteilt in Kosten zur Erstellung des CSR, Kosten für DU durch die Weitergabe von Informationen an die Lieferanten sowie zur Erstellung eines DU CSR und Kostenersparnisse durch Verringerung des Aufwandes zur Konformität mit anderen Gesetzen. Um den Unsicherheiten in den Annahmen über die Anzahl der Verwender und Verwendungen Rechnung zu tragen, wurden drei Szenarien gebildet (Minimum, Maximum und durchschnittliche Annahmen), in denen entweder eine Registrierung und somit CSR Erstellung oder ein Marktentfall für einen Stoff angenommen wurde. Je nach Kombination mit den ausgeweiteten Informationsanforderungen (s.o.) ändert sich auch die Anzahl der neu identifizierten CMRs im Tonnageband von 1 – 10 t/a und somit die Anzahl der Stoffe, für die ein CSR erforderlich würde.

Je nach Erweiterung der Datenanforderungen geht der Autor von 200 – 670 neu identifizierten CMR Stoffen aus. Die Kosten im Falle, dass ein CMR vom Markt genommen wird, werden mit ca. 40.000 Euro beziffert (Einkommensverlust der M/I) und die Kosten für Erstellung von CSRs werden auf ca. 4.000 Euro pro M/I geschätzt.

Für die DU werden gegenüberstellt:

- die Kosten für den Ersatz von Stoffen (Neuformulierungen) und die Ersparnisse durch den verringerten Aufwand zur Einhaltung anderer Gesetze,
- die Kosten für einen DU-CSR und die Ersparnisse durch den verringerten Aufwand zur Einhaltung anderer Gesetze.

Im Ergebnis zeigt sich, dass für die DU bei allen Optionen im mittleren Szenario eine Kostenersparnis entstehen würde, die mit steigenden Anforderungen an die Anzahl der zu testenden Stoffe und dem Ausmaß der zu testenden Endpunkte ebenfalls steigt. Diese entsteht dadurch, dass andere Gesetze besser eingehalten werden können.

Insgesamt würde die Einführung der CSR-Pflicht für niedrigvolumige CMRs ohne Änderungen von Anhang III und Anhang VII (Basisszenario) zu einer Verringerung der Implementierungskosten führen. In Kombination mit Änderungen von Anhang III und VII würden die Kosten insgesamt steigen.

3.7.3.3 Nutzen möglicher Änderungen der Informationsanforderungen

Die Nutzen erweiterter Informationspflichten für niedrigvolumige Stoffe wurden als vermiedene Krankheits- und Umweltkosten teilweise quantifiziert. Hierfür wurde modelliert, für wie viele Stoffe aufgrund der durch die erweiterten Informationspflichten neue Informationen zu gefährlichen Eigenschaften erzeugt und für ein verbessertes Risikomanagement genutzt werden können. Die vermiedenen Krankheiten und Umweltlasten wurden mit jeweiligen Kostenwerten versehen.

Verschiedene Nutzen, insbesondere solche, welche durch die CSA-Pflicht könnten, wurden nicht quantifiziert. Dies sind z. B. verringerte Expositionen durch ein verbessertes Risikomanagement von CSR in Erzeugnissen, die Vermeidung unterschiedlicher Risikomanagementinformationen für CMRs für nachgeschaltete Anwender

3.7.3.4 Konkreten Verbesserungsvorschläge

In der Studie werden keine Verbesserungsvorschläge für die REACH – Umsetzung gemacht, sondern lediglich Informationen für die Kommission zusammengetragen.

Das bzgl. der Erreichung von Umwelt- und Gesundheitsnutzen effektivste Szenario („hohes Schutzniveau“) ist die Variante E (Streichung Anhang III, höchste Anforderungen in Anhang VII) in Verbindung mit der Anforderung eines CSR für CMRs in niedrigen Volumina. Diese Variante verursacht allerdings auch die höchsten Kosten und erfordert die höchste Zahl an Wirbeltierversuchen.

Die kosteneffizientesten Varianten führen zu einer signifikanten Erhöhung des Schutzniveaus und erscheinen relativ ähnliche Nutzen und Kosten zu verursachen (Leichte Modifizierung der Informationsanforderungen und Änderung /Streichung des Anhang III).

3.7.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit der 1-10 tpa-Studie

Im REACH-Review 2017 wird festgestellt, dass für eine Entscheidung über eine Ausweitung der Informationsanforderungen für Stoffe in niedrigen Registrierungstonnagen weitere Informationen zur Machbarkeit der Umsetzung neuer Anforderungen für KMU notwendig sind. Diese, konkreten Umsetzungsaspekte wurden in der Studie 1-10 t/a nicht untersucht.

Der weitere Prüfauftrag impliziert, dass die Aussage der 1-10 tpa-Studie, dass eine Ausweitung der Anforderungen für Umwelt- und Gesundheitsschutz förderlich wäre und die Nutzen die Kosten überwiegen würden, von der Kommission unterstützt wird. Somit würde die Prüfung spezifischer Wirkung auf KMU zur Ermittlung einer optimalen Regelung durchgeführt werden.

3.8 Polymerstudie

Die Studie: Technical assistance related to the review of REACH with regard to the registration requirements on polymers wurde von einem Projektteam[16] der Firmen BIO by Deloitte (BIO) und Pólo de Inovação em Engenharia de Polímeros (PIEP) im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Umwelt erarbeitet.

Ziel der Studie war es, Informationen über die Registrierung von Polymeren in den Gesetzgebungen anderer Länder auszuwerten, um abzuleiten wie Polymere in der EU registriert werden könnten. Die Studie dient der Kommission zur Erfüllung ihrer Berichtspflicht nach REACH Artikel 117 und bildet eine Grundlage für einen möglichen Vorschlag zur Registrierung von Polymeren.

Es werden zwei Möglichkeiten der Registrierung von Polymeren in vereinfachter Form bzw. mit reduziertem Aufwand aufbereitet, die in einer vorhergehenden Studie[17] als mögliche Handlungsoptionen erarbeitet wurden und in anderen Ländern/Regionen in unterschiedlichen Variationen bereits umgesetzt sind:

- Gruppierung von Polymeren,
- Bildung von einer oder mehreren Kategorien von „Polymeren mit niedrigem Besorgnispotenzial“(polymers of low concern – PLCs[18]) mit verringerten Informationsanforderungen

[16] Autorinnen und Autoren: Arianna De Toni (BIO), Nada Saïdi (BIO), Liliana Rosa Santos (PIEP), Shailendra Mudgal (BIO)

[17] European Commission, DG Environment (2012) Review of REACH with regard to the registration requirements for polymers and 1 to 10 tonne substances, 070307/2011/602175/SER/D3 Final Report, Brussels.
In dieser Studie wurde der Polymermarkt beschrieben, die gefährlichen Eigenschaften von Polymeren mit denen von Monomeren und anderen Stoffe verglichen sowie die Schlussfolgerungen vorhergehender Folgeabschätzungen zu (unterschiedlichen Optionen) einer Registrierung von Polymeren zusammengefasst.

[18] OECD-Definition eines PLC: “Polymers of low concern are those deemed to have insignificant environmental and human health impacts. Therefore, these polymers should have reduced regulatory requirements.”

3.8.1.1 Methodik

Informationen über Kriterien zur Identifizierung, Gruppierung und Kategorisierung (PLCs) von Polymeren sowie über die Informationsbasis für Risikomanagemententscheidungen aus elf[19] nicht-EU Ländern wurden verglichen und daraus zwei Vorschläge für mögliche Ansätze unter REACH generiert. Die Länder wurden ausgewählt, da sie entweder Gesetze zur Polymerregistrierung[20] oder Vorgaben zur Registrierung von Stoffen haben, die auch Polymere erfassen (könnten).

Die Regelungen wurden per Literaturauswertung (Gesetzestexte und Umsetzungsleitfäden) analysiert und in einem „Factsheet" beschrieben, das von den zuständigen Behörden der Länder geprüft wurde[21]. Zusätzlich wurden Fragebögen an die Behörden verschickt und ausgewertet. In einer Excel-Tabelle sind die Kernaspekte der Reglungen aus den Ländern gegenübergestellt.

Basierend auf einer Analyse der Informationen, die zur Registrierung vorgelegt werden müssen sowie den Kriterien, die zur Identifizierung, Gruppierung/ Kategorisierung und zum Risikomanagement von Polymeren verwendet werden, haben die Autoren einen Vorschlag für die Bildung von PLCs sowie für die Gruppierung von Polymeren gemacht, der unter REACH umgesetzt werden könnte. So würden entweder geringere Anforderungen gelten (PLCs) oder mehrere Polymere gemeinsam registriert werden können. Die entsprechenden Kostenersparnisse im Vergleich zu vollständigen, bzw. eigenständigen Registrierungen wurden modelliert, soweit möglich.

3.8.1.2 Ergebnisse

In allen Drittländern wird die OECD-Definition für Polymere[22] verwendet und sind lediglich Polymere zu registrieren, die neu In Verkehr gebracht werden und können Ausnahmen von der Registrierungspflicht gelten, bzw. ist eine Registrierung mit verringerten Anforderungen möglich. Dies kann u. a. der Fall sein, wenn Polymere:

- per Definition nicht „neu" sind (u. a. 2%-Regel analog der REACH-Regelung zur Registrierung von Monomeren),
- nur geringen Mengen hergestellt werden, ggf. in Kombination mit bestimmten Stoffeigenschaften, wie Akkumulation und Persistenz,
- noch in der Forschung- und Entwicklung sind (PPORD),
- eine Kombination von Kriterien erfüllen, z. B. (relativ) geringe Herstellungsmenge:
  - und geringes Gefahrenpotenzial,
  - Art des Polymers und/oder Molekülgewicht,

[19] Schweiz, USA, Australien, Kanada, Japan, Kalifornien, China, Neuseeland, Philippinen, Süd-Korea und Taiwan

[20] Die Vorgaben der Drittländer beziehen sich nur auf Polymere, die neu auf den Markt gebracht werden.

[21] Die Behörden der Philippinen, aus China und aus Süd-Korea haben keine Rückmeldung gegeben.

[22] "A 'POLYMER' means a substance consisting of molecules characterized by the sequence of one or more types of monomer units and comprising a simple weight majority of molecules containing at least three monomer units which are covalently bound to at least one other monomer unit or other reactant and consists of less than a simple weight majority of molecules of the same molecular weight. Such molecules must be distributed over a range of molecular weights wherein differences in the molecular weight are primarily attributable to differences in the number of monomer units. In the context of this definition a 'MONOMER UNIT' means the reacted form of a monomer in a polymer.

  - und Registrierung der Monomere /Reaktanden in Stoffinventaren,
- als ungefährlich angesehen werden oder ein geringe Gefährlichkeit in Kombination mit einem geringen Expositionspotenzial haben,
- aus Monomeren hergestellt werden, die in nationalen Inventaren registriert sind (dies qualifiziert das Polymer zu einem PLC worauf die Ausnahme dann basiert).

Für eine Registrierung sind Informationen erforderlich, die sich auf die Identität, die Verwendung und Verwendungsmengen sowie die gefährlichen Eigenschaften beziehen. Angaben zur Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Persistenz oder Langzeitwirkungen für Mensch und Umwelt sind nur in wenigen Ländern erforderlich.

In sieben der 10 untersuchten Länder wird ein PLC-Ansatz umgesetzt. Die Registrierung von Polymeren als Gruppe ist in den USA, Australien und Kanada möglich. Das Prinzip der PLC – Ansätze ist, dass je nach Vorgaben der Länder:

- Ausschlusskriterien für PLC definiert werden,
- Kriterien für das Erfüllen eines PLC definiert werden,
- bei Nachweis des Vorliegens PLC, geringere Registrierungsanforderungen gelten.

Die Bildung von Gruppen basiert auf der Annahme von „Gleichheit“ von Stoffen bzgl. der toxikologischen Wirkung und wird anhand unterschiedlicher Kriterien etabliert. Gruppen in den USA beinhalten durchschnittlich 6 Polymere.

Die Modellierung möglicher Kostenersparnisse bei Anwendung des PLC-Ansatzes in der EU ergibt eine Kostenminderung zwischen 30 und 35% pro Unternehmen. Die möglichen Kostenersparnisse für die Gruppierung sind aufgrund des Mangels an ähnlichen Ansätzen in den Drittländern wenig belastbar und werden als weniger relevant eingestuft, als für die PLC-Ansätze.

3.8.2 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Polymerstudie

3.8.2.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

In der Studie werden keine Aussagen bzgl. der Umsetzung von REACH bzw. der Vorgehensweise zur Notifizierung von Polymeren im Rahmen des ehemaligen EU-Neustoffregimes gemacht.

In der Studie werden keine Aussagen darüber getroffen, ob und wie KMUs von möglichen zukünftigen Regelungen für die Registrierung von Polymeren betroffen sein könnten. Die Betrachtungen sind allgemein und abstrakt und beinhalten keine Prüfung auf Unternehmensebene. Insofern ist die Aussage der Kommission, dass die Wirkungen und die Zumutbarkeit möglicher zukünftiger Anforderungen an KMU nicht ausreichend klar sind folgerichtig.

In Artikel 138(b) wird der Kommission ein Recht, jedoch keine Verpflichtung, zur Vorlage eines Vorschlages für die Registrierung für Polymere zugestanden. Voraussetzung hierfür ist die Möglichkeit, zu registrierende Polymere identifizieren zu können und die Veröffentlichung eines Berichts zu den Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen sowie der Notwendigkeit

(bestimmte) Polymere zu registrieren. Hierbei sind alle REACH-Ziele zu berücksichtigen. Ob diese Voraussetzungen (ausreichend) erfüllt sind, wird vermutlich von den Akteuren unterschiedlich interpretiert.

3.8.2.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Es werden keine Empfehlungen für eine mögliche Umsetzung der untersuchten Ansätze gemacht.

3.9 Bericht zur Stoff-ID

Die Studie „Study on Substance Identity (SID) in REACH. Analysis of SID and substance sameness of complex substances“ wurde von Techem CZ und Vuos im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Wachstum erstellt. Ziel der Studie war es zu prüfen, welche Herausforderungen bei der Identifizierung von komplexen Stoffen, insbesondere Stoffen mit unbekannter und variabler Zusammensetzung und Stoffen biologischen Ursprungs (UVCB-Stoffe), bestehen und welche Möglichkeiten es zur Lösung dieser Schwierigkeiten gibt.

Die Autoren der Studie haben ECHAs Datenbank registrierter Stoffe analysiert und 220 repräsentative, komplexe Stoffe zur Untersuchung ausgewählt und nach verschiedenen Kriterien zusammengefasst[23]. Sie haben ausgewertet, welche Elemente die Registranten nutzen, um die Stoffidentität zu beschreiben und die Gleichheit von Stoffen zu prüfen. Sie haben dabei auftretenden Schwierigkeiten ermittelt und geprüft, inwieweit die Beschreibungen konsistent sind und ob die analytischen Anforderungen für die Charakterisierungen von Stoffen auch für UVCB ausreichend sind. Zur Diskussion der (Zwischen-)Ergebnisse fand ein Stakeholderworkshop statt.

Im Ergebnis wird festgestellt, dass die Beschreibung der Stoffidentität unter REACH sowie die Feststellung der Gleichheit von Stoffen eine sehr große und zentrale Herausforderung für alle Akteure ist. Insgesamt sind 22% der registrierten Stoffe komplex, die Mehrzahl sind UVCBs.

Die beiden wichtigsten (und obligatorischen) Elemente in den Beschreibungen der Identität von UVCB sind das Ausgangsmaterial sowie der Herstellungsprozess. Es wird auch davon ausgegangen, dass UVCBs, bei denen diese beiden Elemente gleich sind auch ein hohes Potenzial haben, „gleich“ zu sein. Des Weiteren ist die Zusammensetzung ein wichtiges Element zur Beschreibung der Stoffidentität.

Die Bedingungen der Herstellung werden von vielen Registranten beschrieben, da sie die Zusammensetzung komplexer Stoffe maßgeblich beeinflussen. Es werden außerdem weitere Parameter[24] zur Beschreibung der Stoffidentität

[23] Neben Kriterien, welche sich auf die Art der Stoffe beziehen, haben hier auch andere Erwägungen eine Rolle gespielt, z. B. statistische Aspekte für die Auswertung der Analysen oder ob es gemeinsame Registrierungen und/oder Konsortien gibt.

[24] Beispiele für weitere Elemente sind: Dichte, Kochpunkt, Flammpunkt, pH-Wert, bestimmte Teile der Molekülstruktur (Kettenlängen, physikalische Form, kristalline Struktur etc.), Farbindexnummer, Enzymnummer etc.

genutzt, die stoff- und branchenspezifisch(er) sind, was die Stoff- und Branchenspezifität der Stoffidentität verdeutlicht.

Im Bericht werden für jede der untersuchten Gruppen komplexer Stoffe die Analyseergebnisse aufgeführt. Jedes Kapitel enthält für die jeweilige Gruppe die aus der Analyse der Registrierungsdossiers stammende Information über:

- die Elemente zur Beschreibung der Stoffidentität,
- die Zusammensetzungen des Stoffes und Begründungen, warum welche Art der Definition gewählt wurde sowie eine Bewertung der Konsistenz der Beschreibungen etc.,
- Ausgangsmaterial(ien),
- Herstellungsprozess(e) und –Bedingungen,
- weitere Elemente, um die Stoffidentität zu beschreiben,
- analytische Methoden,
- Konsortien und/oder Industrieverbände, welche die Stoffidentität bearbeitet haben,
- Stoffidentitätsprofile (SIP).

Die Beschreibungen der Stoffidentität sind harmonisierter und konsistenter bei gemeinsamen Registrierungen oder in Fällen, wo die Stoffidentität durch z. B. Branchenverbände oder Konsortien beschrieben wird.

Das von CEFIC erarbeitete „Substance Identity Profile“ unterstützt eine effiziente und konsistente Beschreibung der Stoffidentität, muss jedoch für komplexe Stoffe/UVCB angepasst werden. Zudem wird berichtet, dass die Akteure die Entwicklung von stoff- und/oder branchenspezifischen Kriterien zur Prüfung der Gleichheit von Stoffen von sehr hoher Bedeutung für sie sind, da es nicht möglich erscheint, allgemeine Kriterien hierfür zu finden.

Einige zentrale Beobachtungen aus der Detailanalyse der Registrierungs-dossiers werden im Folgenden kurz paraphrasiert:

- Zusammensetzung des komplexen Stoffes (S. 199);
  - teilweise wird nur der wichtigste Bestandteil erwähnt,
  - mehrere Beschreibungen der Zusammensetzungen werden inkludiert, um neben dem spezifischen, registrierten Stoff, auch die Beschreibungen aus SIEFs oder SIPs aufzunehmen oder verschiedene Qualitäten des Stoffes zu berücksichtigen,
  - ist die Information einstufungsrelevant, wird die Information zur Zusammensetzung besonders sorgfältig erstellt.
- Die Detailtiefe bei der Beschreibung des Herstellungsprozesses variiert stark (S. 199). In geprüften Dossiers ist sie in der Regel am höchsten. In vielen Registrierungen wird die Formulierung des EINECs zitiert.
- In den wenigsten Dossiers findet sich eine Begründung für die Art der Stoffdefinition.
- Die Konzentrationsgrenzen für einzelne Komponenten sind oft sehr breit, um alle Variationen im SIEF abzudecken. Hierdurch ist es schwierig sicher zu stellen, dass alle Daten für alle Stoffe im „Geltungsbereich“ der Stoffdefinition relevant sind.

- Es werden unterschiedliche analytische Methoden für die Definition organischer und anorganischer Stoffe genutzt.
- Je mehr Komponenten ein komplexer Stoff hat, desto weniger sind Spektren und Chromatogramme zu Charakterisierung geeignet.

3.9.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Gemäß der Zielsetzung der Studie bewerten die Autoren weder inwieweit die Beschreibungen der Stoffidentität REACH-konform sind, noch ob sie ausreichen, um Compliance Checks und weitergehende Risikomanagementmaßnahmen zu prüfen und initiieren.

3.9.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die Zielsetzung der Studie impliziert– und dies wird auch im Bericht der ECHA (s. Kapitel 3.2) erwähnt - dass die Beschreibung der Stoffidentität verbesserungsbedürftig ist. Zentrale Herausforderungen und Defizite bei der Beschreibung der Stoffidentität sind gemäß der Analyse in dieser Studie:

- Inkonsistenzen bei der Angabe der Stoffzusammensetzungen in verschiedenen Dossiers für den gleichen Stoff. Hier stellen die Autoren die Entscheidung, dass diese Stoffe gleich sind in Frage,
- Stoffidentifizierung und Herstellung einer Vergleichbarkeit der Zusammensetzung in Fällen, wo die Komponenten oder ihre Konzentrationen weitgehend unbekannt sind. Hier bewerten die Autoren die (bereits vielfach genutzte Möglichkeit der) Beschreibung von Ausgangsmaterial, Herstellungsprozess und weiteren Parametern als zielführend,
- Definition von Kriterien für die Gleichheit von Stoffen,
- teilweise sind keine analytischen Informationen über einen Stoff in den Dossiers der Ko-Registranten enthalten und/oder werden seitens der Registranten nicht interpretiert,
- die Anforderungen an die analytische Charakterisierung von Stoffen stimmen mit denen aus dem Markt nicht überein und sind teilweise für die Beschreibung des Stoffes nicht notwendig oder förderlich. Registranten müssen daher oft zusätzliche Analysen machen
- Die Stoffidentität ist oft stoff- und/oder branchenspezifisch; daher ist es schwer möglich, allgemeine Kriterien für die Gleichheit von Stoffen zu entwickeln.

Die Autoren geben Empfehlungen ab, wie die Umsetzung von REACH verbessert werden kann. Diese beziehen sich insbesondere darauf, dass bei komplexen Stoffen die Stoffidentität und die Ermittlung der „Gleichheit“ zwar keine Einzelfallbetrachtung, aber dennoch spezifisch ist. Daher sollten stoff- und branchenspezifische Ansätze entwickelt und in die REACH-Umsetzung integriert werden sollten. Hier ist die Zusammenarbeit aller Akteure erforderlich.

3.9.3 Weitere Informationen aus der Studie

Der Anteil an UVCB-Stoffe an allen registrierten Stoffen ist sehr hoch (ca. ¼). Daher erscheint die Investition in Arbeiten zur Beschreibung der Stoffidentität als wichtig und gerechtfertigt.

3.9.4 Empfehlungen

Tabelle 6: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zur Stoff-ID

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Aktualisierung des Anhang VI, Abschnitt 2.3 bzgl. der analytischen Methoden zur Charakterisierung von Stoffen (alternativ s. nächsten Vorschlag) (KOM, ECHA)	Die in den Anhängen geforderten Analysen sind nicht ausreichend für UVCB	REACH-Anhänge, Leitlinien	9
Erarbeitung eines Kompendiums mit analytischen Methoden zur Identifizierung bestimmter Gruppen von Stoffen (alternativ s. vorherigen Vorschlag) (KOM, ECHA)	Die in den Anhängen geforderten Analysen sind nicht ausreichend für UVCB	Leitlinien	9
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Entwicklung von branchenspezifischen Leitfäden und Kriterien zur Beschreibung der Stoffidentität und insbesondere der Prüfung der Gleichheit von Stoffen (ECHA, Industrie, internationale Organisationen)	Stoffidentität ist branchenspezifisch; Unterstützung der Prüfung der Stoffgleichheit und damit von gemeinsamen Registrierungen	Leitlinien	9
Weiterentwicklung der Substance Identity Profiles (SIPs) (CEFIC, Industrie, ggf. ECHA/MS)	Unterstützung des Austausches über Stoffgleichheit in SIEFS, Ermöglichung der gemeinsamen Datennutzung	Instrumente	9
Unterstützung von Aktivitäten zum Austausch über Stoffidentität/Stoffgleichheit (KOM, ECHA, MS, Industrie), insbesondere vor der letzten Registrierungsfrist 2018	Verständnis, Konsistenz bei der Beschreibung der Stoffidentität erhöhen, gemeinsame Datennutzung und gemeinsame Registrierungen fördern	Aktivitäten alle Akteure	9
Prüfung, ob eine ähnliche Studie durchgeführt werden sollte, nachdem die letzte Registrierungsfrist verstrichen ist	Überprüfung, ob neue Schwierigkeiten auftreten	Prüfauftrag	9
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Nicht relevant			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Nicht relevant			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Beschränkung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Überwachung			
Nicht relevant			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Nicht relevant			
Vorschläge zur anderen Themen			
Nicht relevant			

3.9.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Studie zur Stoff-ID

3.9.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Schwierigkeiten bei der Beschreibung der Stoffidentität werden in der Mitteilung der Kommission weder bei der Analyse der REACH-Umsetzung, noch bei den Maßnahmen/Aktivitäten explizit erwähnt. In den Anhängen zur Mitteilung finden sich jedoch auch Aussagen dazu, dass die Beschreibung der Stoffidentität nach wie vor ein Problem ist. Implizit ist der Aspekt der Beschreibung der Stoffidentität in der Analyse, dass die Qualität der Registrierungsdossiers nicht ausreichend ist, enthalten.

3.9.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Maßnahmen zur Verbesserung der Definition und Charakterisierung der Stoffidentität sind implizit enthalten in den Maßnahmen/Aktivitäten der Kommission zur Aktualisierung von Registrierungsdossiers sowie den Maßnahmen/ Aktivitäten zur Verbesserung der Bewertungsverfahren.

Die Empfehlung den Anhang VI der Verordnung zu aktualisieren, bzw. ein Methodenkompendium zu Beschreibung und dem Vergleich der Stoffidentität zu erstellen wird im Review-Bericht 2017/2018 nicht erwähnt.

Vor dem Hintergrund, dass die Stoffidentität nicht nur für das weitere Risikomanagement, sondern bereits für die Zuordnung von Stoffen in den Datenbanken und für die Umsetzung des OSOR – Prinzips relevant ist, wäre zu prüfen, ob die Ergebnisse und Empfehlungen zur Stoffidentität aus diesem Bericht verstärkt in die Diskussion gebracht werden sollten, oder ob die bereits laufenden Arbeiten der Industrie und der ECHA, einschließlich der Aktivtäten auf internationaler Ebene zur Verbesserung der Situation ausreichen.

3.10 Bericht über alternative Methoden

Die Studie „The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation“ wurde im Rahmen ihrer Berichtspflicht nach REACH Artikel 117 (3) von der ECHA erarbeitet und veröffentlicht. Ziel des Berichtes ist es darüber zu informieren, in welchem Ausmaß Unternehmen alternative Methoden anwenden, um die Tierversuche zu vermeiden und die Informationsanforderungen unter REACH zu erfüllen. Unter „alternativen Methoden“ werden alle Verfahren und Test verstanden, welche Informationen über die gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien generieren, ohne dass Tests an lebenden Tieren durchgeführt werden[25].

Der Bericht beruht auf einer Analyse und Auswertung der Registrierungsdossiers in ECHAs Datenbank, die bis zum 31. März 2016 in dieser enthalten waren[26]. In der Regel wurden die Dossiers der federführenden Registranten

[25] Gemeinsame Registrierung und Datennutzung, Anpassung der Anforderungen nach Anhang XI, einschließlich der Verwendung vorhandener Daten, weight-of-evidence Ansatz, quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen (QSARs), in vitro Tests und Gruppierung und Read-Across, Testvorschläge und Konsultation derselben.

[26] 6.911 Dossiers für 6.290 Stoffe.

ausgewertet; Dossiers von Ko-Registranten wurden nur dann analysiert, wenn diese von der Möglichkeit des Opt-Out Gebrauch gemacht haben. Einige Registrierungsdossiers wurden von der Analyse ausgeschlossen: Zwischenprodukte, welche ausschließlich unter streng kontrollierten Bedingungen angewendet werden; Stoffe, die als PPORD gemeldet wurden und NONS Stoffe, deren Dossiers nicht aktualisiert wurden.

Insgesamt kommt die ECHA zu dem Schluss, dass das Prinzip der gemeinsamen Datennutzung unter REACH gut funktioniert und dass die Registranten die verschiedenen alternativen Methoden zur Datenerzeugung nutzen. Allerdings besteht nach wie vor die Sorge, dass die Daten nicht ausreichend verlässlich sind und somit Tierversuche (noch) nicht ersetzen können. Hier bestehen verschiedene Kritikpunkte an der Anwendung der alternativen Methoden durch die Registranten, die die Robustheit der Argumentation in Frage stellen. Die zentralen Schwierigkeiten bestehen im Bereich der Informationsanforderungen für die Human- und Umwelttoxizität in den höheren Stufen.

3.10.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die folgenden Aspekte bzgl. der Nutzung alternativer Methoden zur Datenerzeugung werden von der ECHA als „gut funktionierend“ beschrieben:

- Die Pflicht zur gemeinsamen Registrierung und Nutzung von Daten ist diejenige Anforderung, welche am meisten dazu beiträgt, dass Tierversuche vermieden werden.
- Registranten nutzen vorhandene Daten, um neue Informationen zu erzeugen. Bei den untersuchten Dossiers mit Endpunkten, für die Tierversuche nötig sein können enthielten:
  - 89 % mindestens einen Endpunkt, für den Informationen durch Anpassung der Anforderungen oder andere Argumentationen geliefert wurden,
  - 63 % mindestens ein Read-Across Datenpunkt,
  - 43 % mindestens einen weight-of-evidence Ansatz,
  - 34% mindestens eine Vorhersage durch die Anwendung von QSARs.
- Im Allgemeinen erfüllen Registranten die Anforderung, Testvorschläge mit der ECHA abzustimmen, bevor Tierversuche durchgeführt werden. Die meisten Testvorschläge bescheidet die ECHA positiv, d.h. sie sind gerechtfertigt und notwendig.
- Da Registranten alternative Methoden nutzen, ist die Anzahl der neuen Tierversuche niedriger als für die Anzahl der registrierten Stoffe zu erwarten gewesen wäre.
- In den Diskussionen mit Registranten und im Ausschuss der Mitgliedstaaten werden Testrategien akzeptiert, wenn sie gut und transparent begründet sind und gewährleisten, dass ein hohes Schutzniveau erreicht wird; dies ist in einigen Fällen durch Gruppierung und Read-Across gelungen; diese Fälle führen auch dazu, dass alle Akteure diesbezüglich lernen und sich Ansätze und Methoden etablieren.
- Für Informationsanforderungen der niedrigen Stufe stehen in vitro Methoden und Leitfäden sowie Teststrategien zur Verfügung. Da

relativ viele Daten vorhanden und die Wirkmechanismen weniger komplex sind, können auch andere Ansätze zur Informationsgewinnung angewendet werden (QSARs etc.).
- Aktivitäten zur Unterstützung der Registranten bei der Nutzung alternativer Methoden, auch für die komplexeren umwelt- und gesundheitsbezogenen Endpunkte, sind vorhanden und werden weiterhin entwickelt, z. B. Leitfäden, OECD toolbox, „high throughput screening".
- ECHA arbeitet in vielen Bereichen und mit unterschiedlichen Methoden daran, Registranten bei der Nutzung alternativer Methoden zu unterstützen sowie diese (weiter) zu entwickeln.

3.10.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die Qualität der Daten und der Dokumentation ihrer Anwendung ist lt. Bericht der ECHA nicht ausreichend. Tierversuche sollten nicht zulasten der Informationsqualität vermieden werden. Zentrale Defizite in der Anwendung der alternativen Methoden sind:

- unzureichende Dokumentation,
- unzureichende Stoffidentifizierung,
- signifikante Defizite in der Qualität der Studien, die den alternativen Ansätzen zugrunde liegen,
- Fehlen oder geringe Qualität von zusätzlichen Daten, die die jeweiligen Ansätze und Schlussfolgerungen stützen,
- Fehlen von qualitativen und quantitativen Daten, welche Vorhersagen stützen, die auf toxikokinetischen Erwägungen beruhen und
- Defizite in toxikologischen Hypothesen.

Die Defizite bzgl. der untermauernden Informationen sind besonders für die Endpunkte der höheren Stufen relevant und sind notwendig, um die Robustheit der Argumentationen zu erhöhen. Hierfür sind insbesondere solche (toxikokinetischen[27]) Daten notwendig, welche ein besseres Verständnis der toxikologischen Mechanismen ermöglichen.

Die Begründungen für die Anpassung von Datenanforderungen sind vielfach nicht ausreichend; dieser Tatsache wurde durch die Einführung einer Einzelprüfung Rechnung getragen.

Da die Registranten insbesondere für die Anforderungen der höheren Stufen wenig experimentelle Studien durchführen, besteht eine Besorgnis, dass die Langzeiteffekte von Stoffen nicht ausreichend ermittelt werden (können).

In 183 Fällen konnten sich die Mitgliedstaaten und ECHA nicht auf eine Entscheidung bezüglich Testvorschlägen zur Reproduktionstoxizität einigen und haben diese Fälle an die Kommission verwiesen. Dies wurde im Bericht der ECHA nicht gewertet, kann aber dahingehend interpretiert werden, dass große Unklarheiten über die Notwendigkeit von Tierversuchen für diesen Endpunkt bestehen.

[27] Toxikologische Mechanismen, Absorption, Verteilung, Metabolismus und Exkretion (ADME-Daten)

3.10.3 Weitere Informationen aus der Studie

Häufigkeit, mit der alternative Verfahren genutzt werden, um Endpunktinformationen zu erzeugen:

- Für 11% der analysierten Informationsanforderungen wurden neue Tierversuche durchgeführt.
- Für Endpunkte in der niedrigen Stufe (akute Toxizität, Hautirritation etc.) werden oft Informationen aus Studien verwendet, die bereits vor REACH durchgeführt wurden.
- Für Endpunkte zur Humantoxizität in höheren Stufen werden überwiegend Read-Across und Weight-of-Evidence Ansätze genutzt.
- Für Endpunkte zur Ökotoxizität in höheren Stufen werden die Anforderungen überwiegend vermieden (waiving). Zudem werden QSARs und Read-Across verwendet.
- Für die Endpunkte „ätzend/reizend für Haut und Augen“ wurden zu 56% in vitro Verfahren angewendet. Nur 4% der neu durchgeführten Studien waren Tierversuche. Für den Endpunkt Hautsensibilisierung waren bislang vorhandene Daten, Read-Across und in vitro Testbatterien genutzt worden. Für die Registrierungsfrist 2018 sind die neu eingeführte Teststrategie und in vitro Methoden anzuwenden.

Die Anwendung unterschiedlicher Methoden pro Endpunkt ist im Bericht der ECHA im Detail dargestellt (Kapitel 3). Read-Across ist die vorherrschende Methode zur Erfüllung von Informationsanforderungen.

In der Studie werden auch die vergangenen und zukünftigen Aktivitäten zur Förderung der Entwicklung und Nutzung alternativer Methoden eingehend beschrieben.

3.10.4 Empfehlungen

Im Bericht der ECHA sind keine expliziten Verbesserungsvorschläge enthalten, wenngleich die zukünftigen Aktivitäten, die in Bezug auf die Entwicklung und die Förderung der Anwendung alternativer Methoden als solche verstanden werden können. Hier plant ECHA laufende Aktivitäten weiterzuführen, wie z. B. Leitfäden entwickeln, Workshops und Online-Seminare abhalten, Dossiers prüfen, Forschungsaktivitäten unterstützen/lenken/durchführen etc. Es werden keine Vorschläge gemacht, was andere Akteure tun können und keine qualitativ neuen Aspekte aufgeworfen. Daher werden hier keine Verbesserungsvorschläge aufgeführt.

3.10.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu alternativen Methoden

3.10.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Im Review-Bericht 2017/2018 werden verschiedene Erkenntnisse aus der Studie zu alternativen Methoden aufgeführt, unter anderem dass:

- die gemeinsame Registrierung und damit verbundene Gemeinsame Datennutzung gut funktioniert,

- die Qualität der Registrierungsdossiers in vielen Fällen unzureichend ist (im Bericht der ECHA wird allerdings lediglich auf die Qualität der Informationen aus alternativen Methoden eingegangen),
- mehr Unterstützungsangebote für die Registranten notwendig sind (der Bericht der ECHA bezieht sich nur auf Unterstützungsbedarf bei der Anwendung alternativer Methoden),
- die Dossier- und Stoffbewertung zu einer Verbesserung der Informationsqualität führen (der Bericht der ECHA zeigt auf, dass eine unzureichende Anwendung alternativer Methoden dazu führt, dass Registranten ihre Dossiers überarbeiten (müssen)).

3.10.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Der Unterstützungs- und Verbesserungsbedarf bzgl. der Anwendung alternativer Methoden zur Informationserzeugung, welchen die ECHA in ihrem Bericht beschreibt und für den sie ihre (zukünftigen) Aktivitäten auflistet, findet sich in den ersten beiden Maßnahmen/Aktivitäten Berichts der Kommission wieder (Verbesserung der Qualität von Registrierungsdossiers und Verbesserung der Effizienz von Bewertungsverfahren). Es ist davon auszugehen, dass die ECHA plant, die Unterstützungsinstrumente auch für KMU zuzuschneiden.

3.11 Studie zur Dossieraktualisierung

Die Studie „Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers“ wurde im Auftrag der ECHA durch ein Projektteam der Firmen Amec Foster Wheeler und Peter Fisk Associates erstellt.

Ziel der Studie war es zu analysieren, welche Motivatoren und Hindernisse es für die Aktualisierung von REACH-Registrierungsdossiers und CLP-Notifizierungen gibt, welche Kosten hierdurch verursacht werden und welche Nutzen durch die Aktualisierungen zu erwarten sind. Im Folgenden werden lediglich die Aspekte beschrieben, die sich auf die Registrierungsdossiers beziehen.

Zur Informationserhebung wurde ein Fragebogen verschickt und gezielte Interviews mit Registranten durchgeführt und ausgewertet. Insgesamt beobachten die Autoren die folgenden Gründe dafür, dass keine Aktualisierungen stattfinden:

- Annahme der Registranten, dass der Prozess der Registrierung nach Abgabe des Dossiers bzw. Erhalt der Registrierungsnummer abgeschlossen ist,
- fehlende Klarheit darüber, welche Informationen und welche Teile eines Dossiers zu aktualisieren sind sowie wer dafür verantwortlich ist, besonders bei gemeinsamen Registrierungen/SIEFs,
- begrenzte Ressourcen.

Aus diesen zentralen Hindernissen für eine Aktualisierung werden vier Arten von Empfehlungen abgeleitet, die für die jeweiligen Akteure konkretisiert werden.

3.11.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Aktualisierungen von Registrierungsdossiers finden u. a. dann in dem erwarteten Umfang statt, wenn Konsortien und/oder Industrieverbände kommuniziert haben/kommunizieren, dass die Registrierung ein kontinuierlicher Prozess ist. In diesen Fällen wurden Stoffe (teilweise nach interner Priorisierung) in (Product Stewardship) Programme aufgenommen und die Aktualisierungen geplant und zielgerichtet durchgeführt. Dies beinhaltete teilweise auch eine Priorisierung der Daten, die in der Aktualisierung geprüft bzw. generiert werden.

3.11.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Bericht werde zentrale Hindernisse dafür dargestellt, warum die Aktualisierungen der Dossiers nicht wie gewünscht stattfindet:

- Artikel 22 ist vage formuliert: es ist unklar, welche Informationen aktualisiert werden müssen und wer dafür verantwortlich ist.
- Viele Akteure glauben, die Registrierung sei eine einmalige Aktivität. Diese (falsche) Annahme wird unter anderem dadurch gestützt durch die einmalige Bezahlung und Erhalt eines LoA, die Wahrnehmung, dass der Erhalt einer Registrierungsnummer den Registrierungsprozess abschließt und das mangelnde Bewusstsein über die Anforderung zur Aktualisierung von Dossiers.
- Insgesamt fehlen Ressourcen für Aktualisierungen und es wird von einer allgemeinen „REACH-Müdigkeit“ berichtet. Dies gilt besonders für KMU.
- Die für eine Aktualisierung notwendige Kommunikation und Koordination in den SIEFs ist schwierig und aufwändig und es fehlen Mechanismen zur Kostenteilung. Einigungen sind schwer erzielbar.
- Federführende Registranten haben Schwierigkeiten, Unterstützung für eine Aktualisierung (und die erforderlichen Investitionen) im SIEF zu bekommen, da das Dossier als „vollständig“ angesehen wird.
- Oft fehlen Mechanismen um zu prüfen, ob neue Informationen verfügbar sind.
- Es besteht die Annahme, dass die Kosten für eine Aktualisierung die Nutzen bei weitem übersteigen.
- Die Aktualisierung bereitet technische Probleme, insbesondere wenn neue IUCLID-Versionen zu verwenden sind (bes. IUCLID 5 → 6).
- Der Wert der Registrierungsdossiers als Quelle für gute Informationen zum sicheren Umgang mit Chemikalien für nachgeschaltete Anwender wird dadurch untergraben, dass die erweiterten Sicherheitsdatenblätter sehr unterschiedliche Qualitäten haben. Dadurch verringert sich nach Aussagen der Stakeholder der Anreiz ein gutes Dossier zu erstellen.

3.11.3 Empfehlungen

Tabelle 7: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zur Aktualisierung von Registrierungsdossiers

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Informationen über die Interpretation und Umsetzung von Artikel 22 verbreiten bzw. in Form von kurzen Anleitungen neu erstellen (ECHA)	Artikel 22 und seine Umsetzung sind nicht klar; ECHAs Materialien sind weitgehend unbekannt	Aktivität ECHA	S. 5f, Action 1 & 2
Unterstützung von KMUs durch Leitfäden und Koordination der Arbeiten auf Mitgliedstaatenebene (ECHA, MS)	KMU sind von der Aktualisierung oft überfordert und brauchen Unterstützung bzgl. der Arbeit im SIEF	Leitlinien, Aktivitäten der Behörden	S. 6, Action 3
Integration einer Möglichkeit in der REACH-IT anzuzeigen, dass Prüfungen stattgefunden haben, die keine Notwendigkeit der Aktualisierung ergaben (ECHA, Industrie)	Wenn Registranten ihre Dossiers prüfen und nicht aktualisieren müssen, ist dies derzeit in der IT nicht erkennbar	Instrumente	S. 6, Action 4
Transparenz bzgl. der Aktualisierung von IUCLID updates und der Gründe sowie Hinweise, ob und welche NEUEN Informationen erforderlich werden (ECHA)	Schaffung einer besseren Planungsgrundlage für die Industrie, auch bzgl. der Aktualisierungen	Instrumente	S. 6f, Action 5
Information im FORUM, dass die Durchestzung der Aktualisierung auf nationaler Ebene gemacht werden und in bestehende Aktivitäten integriert werden sollte (ECHA)	Vollzug ist ein Anreiz, die Aktualisierung durchzuführen	Aktivitäten der Behörden	S. 7, Action 6
Erhöhung der Aufmerksamkeit für die Notwendigkeit der Aktualisierung; Hervorheben der Nutzen einer Aktualisierung und der Risiken, wenn nicht aktualisiert wird (Industrieverbände)	Bewusstsein für die Aktualisierungspflicht und die nutzen guter Dossiers ist die Grundlage	Aktivitäten der Behörden	S. 7, Action 7
Verbesserung der Qualität von erweiterten Sicherheitsdatenblättern, damit die (aktuelle) Information aus den Registrierungsdossiers auch bei den nachgeschalteten Anwendern ankommt und ein Marktvorteil wird (Industrieverbände, Industrie, ECHA)	Anreize für gute Dossierqualität schaffen und dadurch Aktualisierungen initiieren	Aktivitäten der Behörden, Instrumente	S. 7, Action 8
Entwicklung eines Gesetzesvorschlags zur Aktualisierung von Registrierungsdossiers	Schaffung der notwendigen Klarheit bezüglich Inhalt, Verantwortlichkeit und Fristen für Aktualisierungen	Entwicklung Gesetze	S. 8, Action 9
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Nicht relevant			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Nicht relevant			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Beschränkung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Überwachung			
Nicht relevant			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Nicht relevant			
Vorschläge zur anderen Themen			
Nicht relevant			

3.11.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 mit Studie zur Dossieraktualisierung

3.11.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Beobachtung, dass Registranten vielfach ihre Registrierungsdossiers nicht aktualisieren ist im Review-Bericht 2017/2018 als relevantes Umsetzungsdefizit hervorgehoben. Auch die Beobachtung, dass Aktualisierungen von Dossiers im Zuge von Dossier- und Stoffbewertungen stattfinden wird im Bericht der Kommission wiedergegeben. Die differenzierte Betrachtung der Gründe findet sich weder in der Kommissionsmitteilung, noch in den Anhängen dazu wieder.

3.11.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die erste Action der Kommission adressiert das Problem der mangelnden Aktualisierung von Registrierungsdossiers. Neben der Identifizierung von Gründen ist eine Erarbeitung von Vorschlägen zur Verbesserung der Situation bis Ende des ersten Quartals 2019 angekündigt. Ob diese Vorschläge auch eine Gesetzesinitiative der Kommission beinhalten wird, ist aus dem Bericht nicht ersichtlich.

Die Empfehlungen zur Öffentlichkeitsarbeit, zum Vollzug und zur Unterstützung von KMU finden sich nicht explizit im Bericht der Kommission wieder. Allerdings ist zu vermuten, dass sie teilweise implizit in den Actions 3 (Verbesserung der Expositionsbewertung und Kommunikation in der Lieferkette), 13 (Rolle des Vollzugs klären) und 14 (Instrumente für KMU) enthalten sind.

Empfehlungen für technische Arbeit der ECHA (Leitfäden, IT-Tools) sind nicht in den Maßnahmen/ Aktivitäten aufgenommen, da diese wahrscheinlich als bereits „verortet und verankert“ gelten.

3.12 ECHA-Evaluation report

Der Bericht „Evaluation under REACH: Progress Report 2017 - 10 years of experience“ wurde von der ECHA veröffentlicht, um ihre Erfahrungen aus 10 Jahren der Bewertung von REACH-Dossiers sowie die detaillierten Aktivitäten aus dem Jahr 2017 zusammenfassend darzustellen. Für die wichtigste Zielgruppe – die Registranten – werden Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers gegeben. Die Fakten aus 10 Jahren Bewertung werden in Form von Statistiken und Erfahrungsberichten dargestellt. Die ECHA nimmt in ihrem Bericht jedoch keine Bewertungen vor, ob sie den Status Quo der REACH-Umsetzung für gelungen hält oder nicht.

Zentrale Aussagen im ECHA-Evaluation report zu den Bewertungsaktivitäten der letzten **10 Jahre** sind:

- Im Laufe der Zeit hat die ECHA ihre Arbeit zunehmend auf Stoffe gerichtet, deren Gefahrenprofil eine mögliche Besorgnis erkennen ließ (Endpunkte zur SVHC-Identifizierung).
- Im Jahr 2017 waren 7,33% der Dossiers für Stoffe in Tonnagen > 1000 und 3,79% für Stoffe in Tonnagen zwischen 100 und 1000 t geprüft; in

mehr als 2/3 der Prüfungen wurden Informationen nachgefordert. Die Informationsnachforderungen betrafen:
  - Humantoxizität (37%) – Subchronische Toxizität (90 d); Gentoxizität (in vitro Gentoxizität /Zytotoxizität Wirbeltierzellen; in vitro Gentoxizität in Bakterien);
  - Ökotoxizität und Fate (26%) – Langzeittoxizität Fisch; Abbauprodukte, Wachstumshemmung aquatische Pflanzen, Bioakkumulation und Wirkung auf terrestrische Organismen;
  - Stoffidentität (16%);
  - Stoffsicherheitsbericht (14%);
  - Physikalisch-chemische Eigenschaften (7%) – Verteilungskoeffizient, Wasserlöslichkeit, Dampfdruck, Dissoziationskonstante.
- Seit 2012 gibt es Nachfassaktionen für Entscheidungen aus der Dossierprüfung und der Prüfung von Testvorschlägen (jährlich zwischen 300 und 350). Im Rahmen der integrierten Regulatorischen Strategie beinhaltet dies auch die Prüfung, ob (weitere) Risikomanagementaktivitäten für einen Stoff begonnen werden sollten.
- Mit der Veröffentlichung des CoRAP startete der Stoffbewertungsprozess, den ECHA koordiniert:
  - insgesamt im Bewertungsprozess: 221 Stoffe;
  - Entscheidungen aus der Stoffbewertung: 74 Stoffe (33%); davon 12 (5,4% der Entscheidungen) nach Prüfung nachgereichter Informationen;
  - Bedarf für Risikomanagementmaßnahmen: 31 Stoffe (43% der abgeschlossenen Bewertung; 14% der Stoffe, die im Bewertungsprozess sind).

Zentrale Aussagen im ECHA-Evaluation report zu den Bewertungsaktivitäten in **2017** sind:

- ECHA hat damit begonnen, die Bewertung (auch) auf prioritäre Stoffgruppen zu konzentrieren, bei denen Registranten Read-Across und Gruppierung anwenden, um die Qualität dieser Ansätze von Grund auf zu verbessern.
- Die Dossierbewertungen zeigen, dass die folgenden Endpunkte am häufigsten nicht REACH-konform sind: pränatale Entwicklungstoxizität, Mutagenität/Gentoxizität, Abbaubarkeit (Simulationsversuche), aquatische Langzeittoxizität, Reproduktionstoxizität und Toxizität bei wiederholter Exposition.
- Die Nachfassaktionen zu Dossierbewertungen und Entscheidungen zu Testvorschlägen zeigen, dass in 85% der Fälle die Informationen nachgeliefert wurden. Hiervon wurden ca. 10% als mögliche Kandidaten für weitere Risikomanagement identifiziert.
- Es sind 107 Stoffe für die Aufnahme in den CoRAP 2018 – 2020 vorgeschlagen.
- Für 25 Stoffe wurden Stoffbewertungen abgeschlossen – bei 12 Stoffen mit Bedarf für ein Risikomanagement.

3.12.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Im ECHA-Evaluation report werden keine expliziten Aussagen zu einer „guten Umsetzung“ von REACH gemacht. Es wird allerdings beschrieben, dass ECHA die im Gesetzestext verankerten Ziele der Dossierprüfung (5% der eingereichten Dossiers) erreicht hat, bzw. erreichen wird (100-1000 t/a). Zudem wurden alle Testvorschläge in der vorgesehenen Frist bearbeitet. Des Weiteren werden als wichtig und erfolgreich beschrieben:

- die Entwicklung und Umsetzung der integrierten regulatorischen Strategie, welche eine Identifizierung von und Fokussierung auf die risikorelevantesten Stoffe bewirkt,
- die (routinemäßig durchgeführten) Nachfassaktionen nach Entscheidungen über Dossiers und Testvorschläge,
- die Verfahren der Dossierbewertung und Stoffbewertung als solche, die eine Verbesserung der Informationsqualität bewirken sowie Aufschluss über die Notwendigkeit von Risikomanagement geben.

Im Berichtwird in Bezug auf die Nachfassaktionen zu den Entscheidungen der ECHA erwähnt, dass die Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten gut funktioniert.

3.12.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Bericht der ECHA wird die REACH-Umsetzung als solche nicht bewertet. Verbesserungsbedarf wird, gemäß dem Thema des Berichts, in der Qualität von Registrierungsdossiers gesehen. Die am häufigsten nicht konformen Endpunkte sind diejenigen, welche eine Identifizierung besonders besorgniserregender Eigenschaften ermöglichen (würden). Hier scheinen, gemäß der Empfehlungen an die Registranten, insbesondere die Qualität der weight-of-evidence Argumentationen sowie der Ansätze für Read-Across und Gruppierung zentrale Schwierigkeiten zu sein.

Die Tatsache, dass ECHA Empfehlungen zur Aktualisierung von Dossiers macht, zeigt dies als weiteres Defizit bei der REACH-Umsetzung an.

3.12.3 Weitere Informationen aus der Studie

Der Bericht enthält umfangreiche Daten und Grafiken zu den Erfahrungen aus den Bewertungsprozessen unter REACH.

3.12.4 Empfehlungen

Im Evaluation report macht die ECHA keine allgemeinen Vorschläge zur Verbesserung der REACH-Umsetzung sondern listet lediglich Möglichkeiten auf, wie die Registranten ihre Dossiers verbessern können. Sie sollten:

- ihre Dossiers so schnell wie möglich aktualisieren, wenn neue Informationen verfügbar sind. Beispiele dafür, wann eine Aktualisierung gemacht werden soll werden gegeben.
- eine gute Begründung für eine Anpassung von Informationsanforderungen mittels „weight-of-evidence“ erarbeiten und

dokumentieren. Hierbei ist auf eine genauso hohe Qualität bei der Beschreibung und Prüfung der verwendeten Daten und Argumentationslinien zu achten und sind die Unsicherheiten zu beschreiben,

- robuste Argumentationen für Read-Across und Gruppierung erarbeiten und dokumentieren. Die entsprechenden Leitfäden der ECHA sollten angewendet werden.

3.12.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und ECHA-Evaluation report

3.12.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Der Bericht der ECHA untermauert die Aussage der Kommission, dass die Qualität der Registrierungsdossiers zu verbessern ist, mit detaillierten Daten zu den Ergebnissen der Dossier- und Stoffbewertungen. Er unterstützt auch die Aussage, dass die Dossiers nicht (ausreichend) aktualisiert werden. Ebenso werden die Aussagen der Kommission, dass die Dossier- und Stoffbewertung zu einer Verbesserung der Datenqualität führen bestätigt.

3.12.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die ECHA empfiehlt den Registranten, ihre Registrierungsdossiers zu aktualisieren und es gibt eine entsprechende Aktion der Kommission für eine Prüfung der Gründe[28] mangelnder Aktualisierungen und Erarbeitung von Maßnahmen im ersten Quartal 2019.

Zur Verbesserung der Dossierqualität schlägt die Kommission eine Verbesserung der Bewertungsverfahren vor und richtet sich nicht direkt an die Registranten. Unter anderem sieht sie die Prüfung der Gründe für mangelnde Konformität vor und Möglichkeiten diese zu beheben, während die ECHA, wenn die Empfehlungen an die Registranten als Hinweis auf zentrale Defizite interpretiert werden, die Anwendung alternativer Methoden zur Datengenerierung (Read-Across und Gruppierung) als zentrale Schwierigkeit bereits identifiziert hat.

Die (stärkere) Anwendung von Gruppierungsansätzen wird von der Kommission als Möglichkeit der Effizienzsteigerung der Bewertungsverfahren vorgeschlagen, während ECHA die Prüfung von Stoffgruppen eher als Priorität für die Bewertung anzusehen scheint.

Die Kommission macht verschiedene (weitere) Vorschläge zur Effizienzsteigerung der Bewertungsprozesse. Im ECHA Bericht wird von einem Workshop zur Steigerung der Effizienz des Stoffbewertungsverfahrens berichtet, was die Notwendigkeit von Maßnahmen unterstreicht.

[28] Im ECHA Bericht werden die Ergebnisse einer Studie, die sie zu diesem Thema vergeben hat zitiert. Hiernach liegen die Gründe für mangelnde Aktualisierung im Fehlen von Anreizen, in einem Mangel an Verständnis der Vorgaben zur Aktualisierung und zu den Verantwortlichkeiten.

3.13 Evaluation der Stoffbewertung

Die Studie „Assessment of the current substance evaluation process under REACH“ wurde von der Beratungsfirma AMEC Foster Wheeler in Zusammenarbeit mit BRE Environment und PFA im Auftrag der ECHA erstellt. Ziel der Studie war es, das Verfahren der Stoffbewertung bezüglich seiner Effektivität und Effizienz, Transparenz und Praktikabilität zu prüfen. Die Studie umfasste drei Arbeitspakete:

- Auswertung der ECHA-website, um zu prüfen, wie gut Informationen zur Stoffbewertung gefunden werden können und ob in den Dokumenten die Auswahl von Stoffen für den CoRAP (concern) sowie die Ergebnisse einer Stoffbewertung transparent und verständlich dargestellt werden[29],
- Befragung der Mitgliedstaaten und relevanten Stakeholder (Registranten mit Erfahrungen in der Stoffbewertung, akkreditierte Stakeholder) zum Stoffbewertungsprozess und möglichen Verbesserungen[30],
- Workshop zur Vorstellung und Diskussion der Projektergebnisse.

Insgesamt schlussfolgern die Autorinnen und Autoren der Studie, dass die Informationen zur Stoffbewertung auf der Website der ECHA gut zu finden sind.

1.1.2 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die folgenden Aspekte werden positiv bewertet:

- Umfangreiche Informationen über den Prozess der Stoffbewertung stehen auf der Website der ECHA zur Verfügung und können leicht gefunden werden.
- Die Entwürfe für Entscheidungen der ECHA zu den Stoffbewertungen sind bzgl. der geforderten Informationen und die Gründe für die Nachforderungen klar und präzise, eine Formulierung, welche auch Laien verstünden stellt keine Verbesserung dar.
- Das „Screening-Verfahren“ zur Auswahl von Stoffen für den CoRAP hat die Transparenz des Verfahrens wesentlich erhöht.
- ECHA unterstützt die Mitgliedstaaten gut; dies könnte noch verstärkt werden
- Struktur, Rolle und Organisation des MSC sind hilfreich und angemessen.
- Der Stoffbewertungsprozess führt zu einer Verbesserung der Informationsqualität und Identifizierung der sicheren Verwendungsbedingungen.
- Kontakte und informeller Austausch zwischen Registranten und den bewertenden Mitgliedstaaten sind überwiegend hilfreich und „unkompliziert“.

[29] Die Website wurde aus Perspektiven unterschiedlicher Rollen und Kenntnisstände sowie mit unterschiedlichen „Startpunkten“ und Fragestellungen möglicher Nutzerinnen und Nutzer.

[30] Insgesamt wurden 89 Antworten erhalten, davon 28 von Mitgliedstaaten, Teilnehmenden am MSC, 56 von Registranten, 3 von Stakeholderorganisationen und 2 seitens der Kommission.

3.13.1 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die folgenden Aspekte werden als verbesserungswürdig bewertet:

- Die Beschreibung von CoRAP und Stoffbewertung haben keinen eigenständigen Bereich auf der ECHA Website.
- Die Transparenz über die Aufnahme von Stoffen in den CoRAP und darüber, welche Dossiers und Verwendungen bzgl. welcher Besorgnis bewertet werden, sowie die Transparenz in den Bewertungsberichten könnte höher sein.
- Nationale Websites enthalten meist wenige Informationen über die Stoffbewertung als Verfahren und die konkreten Bewertungen.
- Die Transparenz in Entscheidungsprozessen könnte für die Registranten erhöht werden.
- Die Registranten liefern nicht immer die Informationen, welche in den Entscheidungsentwürfen der ECHA gefordert werden.
- Die Kommentierungsfristen für Compliance Checks (Mitgliedstaaten) und Entscheidungsentwürfe (Registranten) sind zu kurz.

3.13.2 Weitere Informationen aus der Studie

Bei verschiedenen Workshop zum Stoffbewertungsprozess wurde vorgeschlagen, dass die Bewertungsberichte den Entscheidungsentwürfen der ECHA beigefügt werden. Dies war ein wesentlicher, von den Registranten angemerkter Mangel, der bereits behoben wurde. Eine offene Fragestellung ist, ob Mitgliedstaaten für einen vollständig neuen Endpunkt Informationen anfordern können oder nicht.

3.13.3 Empfehlungen

Tabelle 8: Verbesserungsvorschläge aus der Evaluation der Stoffbewertung

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Registranten stärker darauf hinweisen, dass sie ihre Registrierungsdossiers (insbesondere nach Aufnahme in den CoRAP) aktualisieren	Bewertungsgrundlage sollte so aktuell und vollständig wie möglich sein	Aktivität der ECHA	34
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Bessere Koordinierung von Compliance Checks und CoRAP Auswahl	Bevor Stoffe für den CoRAP geprüft werden, sollte ein CCH erfolgt sein. Dies ist nicht immer der Fall.	Verfahren der ECHA	34
Verbesserung des Screening-Verfahrens (Kriterien, zentrale Besorgnisse adressieren etc.)	Es werden viel mehr Stoffe vorausgewählt als dann auch in den CoRAP aufgenommen werden, zielgerichteter risikoreiche Expositionen und Verwendungen bearbeiten	Verfahren und Kriterien der ECHA und MS	34
Verbesserung der Transparenz und Verständlichkeit der Information zum Prozess der Stoffbewertung auf ECHAs Website	An einigen Stellen können Transparenz und Verständlichkeit verbessert werden und wichtige, z. B. in Leitfäden enthaltene Empfehlungen und Tipps direkt auf der Website gegeben werden	Aktivitäten der ECHA	11-12
Verbesserung der Begründungen für die Aufnahme von Stoffen in den CoRAP	Teilweise ist nicht transparent, aufgrund welcher Informationen ein Stoff für eine Aufnahme in den CoRAP priorisiert wurde	Aktivitäten der MS	15
Verbesserung der Berichte zur Stoffbewertung (Aufnahme Liste genutzter Studien, Darstellung, wo Informationen anders als vom Registranten interpretiert werden)	In einigen Punkten ist die Bewertungsgrundlage und die Begründung für die Entscheidungen für die Registranten nicht hinreichend dargelegt	Aktivitäten der MS	15-16
Standardisierung der Formulierung Empfehlungen im Bewertungsbericht	Erhöhung von Effizienz und Verständlichkeit	Aktivitäten der MS	35
Interaktion zwischen Mitgliedstaaten könnte erleichtert werden, u. a. durch Zuarbeit der ECHA	Erstkontakt ist teilweise schwierig, nicht alle Mitgliedstaaten sind im Austausch mit den jeweiligen Registranten	Aktivitäten der ECHA und der MS	37
Vermeidung von „Doppelarbeit“ – keine parallelen Stoffbewertungen in verschiedenen Regelungen (z. B. REACH und Biozide oder Pflanzenschutzmittel)	Doppelte Bewertung ist nicht effizient und kann zu Inkonsistenzen führen	Aktivitäten Behörden	34

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Steigerung der Effizienz des MSC bzgl. Entwürfen für Entscheidungen zu Stoffbewertungen, z. B. fundierter Text als Entscheidungsgrundlage, Vorabstimmung im kleinen Expertenkreis, schriftliche Abstimmungen etc.	Arbeit des MSC kann effizienter gestaltet werden	Organisation des MSC	35-36
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.13.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Evaluation Stoffbewertung

3.13.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Sowohl der Bericht Evaluation der Stoffbewertung als auch der Review-Bericht 2017/2018 bewerten die Umsetzung des Verfahrens der Stoffbewertung insgesamt positiv. Verbesserungspotenziale werden insbesondere bzgl. der Effizienz von Entscheidungsprozessen gesehen. Der Aspekt erhöhter Transparenz wird lediglich in der Evaluation der Stoffbewertung aufgeführt.

3.13.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Empfehlungen der Studie decken sich bzgl. der Förderung der Effizienz und Effektivität der Verfahren mit denen der Kommission. Die „Forderung“ der Kommission nach einem schnelleren Verfahren steht nicht notwendigerweise im Widerspruch zu den im Bericht von AMEC kritisierten kurzen Kommentierungsfristen – welche Prinzipiell auch in einem schnelleren Prozess Platz finden könnten.

Die Empfehlungen zu Aktivitäten, welche die Transparenz des Verfahrens erhöhen sollen, finden sich lediglich im Bericht zur Evaluation der Stoffbewertung.

3.14 BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen

Die Studie: „REACH nach 2018 – unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen ‚Beschränkung‘ und ‚Zulassung‘ wurde von der Ökopol GmbH (Olaf Wirth, Dirk Jepsen, Paula Wichmann) im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Innovation erstellt.[31]

Das BMWi beauftragte die Autoren damit, den Stand der Umsetzung der RMOA zu analysieren und Informationen über den Aufwand der Akteure für das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren zu erheben und auszuwerten. Zudem sollten sie prüfen, ob Kriterien erarbeitet werden können, anhand derer die Entscheidung für die „optimale“ Regulierungsoption für einen Stoff oder eine Stoffgruppe unterstützt werden kann.

Methodik

In der Studie wurden Dokumente ausgewertet und Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern von Behörden und Unternehmen geführt. Des Weiteren wurden zwei Fallbeispiele erstellt und abgeschlossene Zulassungen und Beschränkungen strukturell analysiert. Die Informationen wurden dazu genutzt Stärken und Schwächen der aktuellen und konkreten Umsetzung des Beschränkungs- und Zulassungsverfahren abzuleiten und ein Entscheidungsverfahren zur Auswahl eines Risikomanagementinstruments im Rahmen einer RMOA abgeleitet.

[31] Zur Zeit der Erstellung dieses Berichts lag lediglich ein Entwurf vor, weshalb sich ggf. in der abschließenden Fassung noch Änderungen ergeben könnten.

Zentrale Ergebnisse

Die Studie fasst zusammen, dass RMOAs von den Mitgliedstaaten und der ECHA zwar mit gleicher Beteiligung und Inhalten erstellt werden, diese sich jedoch im Prozedere, inkl. der Involvierung von Stakeholdern, unterscheiden können. Die RMOAs seien „vom Aufwand gerade noch vertretbar" und es sei wichtig darauf zu achten, dass sie keine grundsätzliche zeitliche Verzögerung in der Regulierung verursachten (wobei im Einzelfall durchaus erheblicher Aufwand für die Prüfung komplexer Marktbedingungen und Verwendungsmuster gerechtfertigt erscheint).

Die Aufwandsbetrachtungen ergaben, dass sowohl für Zulassungen als auch für Beschränkungen der Ressourcenbedarf wesentlich davon abhängt, wie einfach die notwendigen Informationen erschlossen werden können. Bei Zulassungen ist ein anderer Einflussfaktor für den Aufwand die Tatsache, dass für alle Verwendungen entweder ein Antrag gestellt wird oder eine Substitution erfolgen muss[32]. Die Notwendigkeit Zulassungen für Verwendungen zu beantragen, für die ein SVHC-Ersatz nicht möglich ist, diskreditiert das Verfahren in den Augen vieler Akteure, auch wenn die Prozesse der Antragstellung oft bereits Risikominderungen bewirken[33].

Das Zulassungsverfahren wird als problematisch angesehen, wenn ein SVHC sehr breit verwendet wird (viele Verwendungen, viele Anwender) oder wenn „Spezialanwendungen" in Unternehmen vorliegen, die die REACH-Verfahren nicht gut kennen, da hier entweder mit einer sehr großen Anzahl einzelner Anträge oder gar keine Anträgen zu rechnen ist.[34]

Mittels des Beschränkungsverfahrens können auch Risiken durch Stoffe in Erzeugnissen, Risiken durch CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten sowie Risiken durch Stoffe, die in Waren unterhalb der festgelegten Schwellenwerte enthalten sind beherrscht werden. Zudem sind sie zielgerichteter und unerwünschte Effekte, wie die Beendigung einer erwünschten Nischenanwendung, können vermieden werden. Allerdings erfordert eine Beschränkung den Nachweis eines EU-weiten Risikos, was aufgrund von komplexen Verwendungsmustern und/oder einem Datenmangel oft nicht möglich ist.

Als besonders problematisch wird in diesem Zusammenhang der fehlende formalisierte Informationszugang der Behörden gesehen. Währen REACH (und auch CLP) im Bereich gefährlicher Stoffeigenschaften Instrumente zur Verfügung stellt Datenlücken zu schließen, besteht diese Möglichkeit im Bereich von verwendungsbezogenen Informationen nur unzureichend und ist weitestgehend auf freiwilliger Kooperation von Wirtschaftsakteuren basiert.

[32] Hier ist anzumerken, dass in diesen Fällen der Aufwand einer Antragsstellung unterbleiben kann/soll. Wird dieselbe Verwendung Gegenstand einer Beschränkung, ist ggf. auch eine Substitution notwendig, so dass der Aufwand zwischen den beiden Verfahren hinsichtlich dieses Prozess vergleichbar ist. Allerdings ist der Beschränkung das vollständige vorgeschriebene Verfahren vorgeschaltet, so dass der Aufwand hier insgesamt i.d.R. größer ist.

[33] Dieser Aspekt wird von vielen Akteuren nicht wahrgenommen.

[34] Für den ersten Fall könnten Akteure am Beginn der Lieferkette die Antragstellung prinzipiell bündeln, im zweiten Fall gibt es Befürchtungen, dass wirtschaftlich relevante Nischenanwendungen aus dem Markt verschwinden werden, da eine Antragstellung zu komplex erscheint.

Empfehlungen

Die Autoren empfehlen in jedem Fall eine Verbesserung des Zugangs zu relevanten Informationen für alle Akteure bereits im Stadium der RMOA.

Die Kandidatenliste wird von einigen Mitgliedstaaten nicht nur als Vorstufe für eine Zulassung, sondern auch als Risikomanagementinstrument angesehen, da sich aus einer SVHC-Identifizierung Rechtsfolgen sowohl unter REACH (Art. 33) als auch in anderen Regelwerken ergeben können. Es wird daher auch empfohlen, die Zielsetzung einer Aufnahme in die Kandidatenliste zu qualifizieren und damit mehr Transparenz über den wahrscheinlichen weiteren Regulierungsweg des SVHC zu schaffen.

Ein zentrales Ergebnis des Projektes ist ein Entscheidungsbaum zur Auswahl der Zulassung oder der Beschränkung als „optimales" Risikomanagement-instrument. Es wird empfohlen den Entscheidungsbaum im Prozess der RMOA zu nutzen. Er unterscheidet Kriterien zum Verbraucherschutz, Kriterien hinsichtlich des Geltungsbereiches der Verfahren sowie Kriterien mit Bezug zu Markt und Verwendung eines Stoffes.

3.14.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie werden die Umsetzung bzw. Zielerreichung von REACH durch die beiden betrachteten Regulierungsalternativen nicht bewertet.

3.14.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

In der Einleitung der Studie beschreiben die Autoren die Schwierigkeiten in der Umsetzung des Zulassungsverfahrens bzw. des Beschränkungsverfahrens wie folgt:

Zulassungsanträge werden seitens der Marktakteure als zu komplex angesehen. Die Komplexität resultiere aus der Notwendigkeit die angemessene Risikokontrolle, die Bewertung von Alternativen sowie sozioökonomische Aspekte einer (Nicht-)Substitution detailliert zu begründen. Im Vergleich zur Beschränkung seien Aufwand und Nutzen einer Zulassung unverhältnismäßig. Zudem könnten die Schutzziele (oft) auch mit Maßnahmen außerhalb von REACH erreicht werden[35].

Das Beschränkungsverfahren wiederum wird von den Behörden der Mitgliedstaaten kritisiert, da die Beschreibung EU-weiter Risiken - insbesondere bei Stoffen, die in vielen Verwendungen eingesetzt werden - aufwändig und in Ermangelung von Emissions- und Expositionsinformationen vielfach kaum möglich ist. Die Behörden sehen die Zulassungspflicht daher als Möglichkeit an, die Beweislast umzukehren.

Zudem wird ein Potenzial bei der Nutzung von Daten für die Auswahl der Risikomanagementoptionen in Bezug auf die Erhebungs- und Auswertungs-verfahren gesehen. Bezüglich der hier verwendeten Analyse von Risiko-managementoptionen (RMOA) wird festgestellt, dass es derzeit kein

[35] z.B. Grenzwerte im Rahmen vom Arbeitsschutz oder harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnung im Rahmen der CLP-Verordnung

abgestimmtes Verfahren auf Seite der Behörden gibt. Dies, sowie die Tatsache dass der Stand des Verfahrens im PACT nicht öffentlich einsehbar ist, erschwere es den Marktakteuren, sich aktiv in die Prozesse einzubringen.

3.14.3 Empfehlungen

Tabelle 9: Verbesserungsvorschläge aus dem BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers		
Langfristig stärkere Nutzung von Registrierungsdossier zur Dokumentation verwendungs- produktbezogener Informationen (Emissionen, Gehalte in Produkten, etc.)	Im Registrierungsdossier sollen stoffbezogene Informationen gesammelt werden. Bereits jetzt besteht die Möglichkeit, Verwendungsinformationen dort verstärkt zu dokumentieren. Dies wird allerdings von den Marktakteuren nicht genutzt.	Aktivitäten ECHA und MS
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur Expositionsbewertung		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen		
Der Informationszugang aller Akteure für Zulassungs- und Beschränkungsverfahren ist zu verbessern. Hierfür sind im Rahmen von Regulierungsverfahren/der RMOA Dokumente der Behörden (vollständiger) offenzulegen und müsste die Industrie (frühzeitiger und umfangreicher) kommunizieren.	Eine sachgerechte und faktenorientierte Bewertung von Regulierungsoptionen ist derzeit nur schwer möglich. Der Informationszugang ist kritisch für den Aufwand der Beteiligten	Aktivitäten und Verfahren aller Akteure
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung		
Die Einträge in der Kandidatenliste sollten qualifiziert werden	Es gibt unterschiedliche Auffassungen über die Funktion der Kandidatenliste. Solche Qualifizierungen würden mehr Transparenz über die zukünftigen Schritte im Risikomanagement schaffen	Änderung der Struktur der Kandidatenliste, Leitlinien
Vermehrte/bessere Beiträge der Industrie zum Verfahren	Die Behörden bekommen vielfach im Rahmen einer RMOA keine ausreichenden Informationen über die Verwendung von Stoffen	Verfahren der MS, Aktivitäten der Industrie
Vorschläge zur Beschränkung		

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung
Vermehrte/bessere Beiträge der Industrie zum Verfahren	Die Behörden bekommen vielfach weder im Rahmen einer RMOA, noch für einen Beschränkungsvorschlag ausreichend Informationen über die Verwendung von Stoffen	Verfahren der MS, Aktivitäten der Industrie
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur Überwachung		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA		
Keine Vorschläge		
Vorschläge zur anderen Themen		
Keine Vorschläge		

3.14.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen

3.14.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Insgesamt werden die Verfahren der Zulassung und Beschränkung als nicht ausreichend effizient angesehen, u. a. da die Berücksichtigung der Informationen aus der Industrie nicht hinreichend funktioniert.

Die Kommission teilt die Auffassung im BMWi-Bericht, dass das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren kompliziert und aufwändig sind und es Optimierungspotenzial bei der Erhebung und Nutzung von Informationen gibt.

Die Kommission bewertet den Prozess der RMOA als zwar als „effizient und effektiv“, sieht aber auch ein Optimierungspotenzial bei der Nutzung von (sozio-ökonomischen) Informationen. Ob und inwieweit die RMOA einen Effizienz-gewinn im Vergleich zum Risikomanagement ohne RMOA bringt, wird im BMWi-Bericht zu Regulierungsalternativen nicht bewertet.

3.14.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Tatsache, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen zur Funktion der Kandidatenliste haben wurde im Review von 2012 bereits festgestellt. Die Diskussion hierüber ergab ein Verständnis der Unterschiede aber kein gemeinsames Verständnis. Der Vorschlag, die Einträge in der Liste zu qualifizieren könnte als „Follow-up“ der Diskussion eingebracht werden. Er ist im Review-Bericht 2017/2018 nicht enthalten.

Die Kommission listet im Review-Bericht 2017/2018 Maßnahmen/Aktivitäten auf, die eine Vereinfachung des Beschränkungs- und des Zulassungsverfahrens zum Ziel haben. Analog der Empfehlungen aus dem BMWi-Bericht sind die Vereinfachungen im Zulassungsverfahren bei Anträgen, die viele Akteure abdecken („kritischer“ Fall einer breiten Verwendung durch viele Akteure) sowie die Prüfung, welche Daten im Rahmen von Konsultationen erhoben und genutzt werden sollten.

3.15 Bericht Artikel 33-Instrumente

Die Studie “Scientific and technical support for collecting information on and reviewing available tools to track hazardous substances in articles with a view to improve the implementation and enforcement of Article 33 of REACH” wurde von den Firmen Ökopol und RPA (Antonia Reihlen, Rebecca Halliday) im Auftrag der Generaldirektion Umwelt der Kommission erarbeitet.

Ziel der Studie war es, zu analysieren welche Instrumente zur Kommunikation über gefährliche Stoffe in Erzeugnissen in den Lieferketten und zum Verbraucher existieren, wie sie sich unterscheiden und inwieweit sie die Umsetzung von REACH Artikel 33 fördern. Es sollten Empfehlungen abgeleitet werden, wie diese Instrumente, auch hinsichtlich des Ziele die Kreislauf-wirtschaft in der EU zu verbessern sowie eine giftfreie Umwelt (Non-Toxic Environment) zu erreichen, ggf. weiter zu entwickeln sind.

Methodik

Mittels einer Literatur- und Dokumentenauswertung wurden verfügbare Instrumente zur Unterstützung der Kommunikation über gefährliche Stoffe[36] in der Lieferkette und zum Verbraucher aufgelistet, typisiert und bzgl. ihrer spezifischen Zielsetzungen, Geltungsbereiche, ihrer Struktur sowie ihrem Informationsinhalt beschrieben. Die Ersteller/Betreiber der Instrumente wurden befragt und ergänzten die Beschreibungen. Im zweiten Schritt wurden ausgewählte Elemente, die Beispielhaft für bestimmte „Archetypen[37]“ stehen vertiefend untersucht, indem zwischen zwei und sechs ihrer Anwender zu den konkreten Nutzen und Schwierigkeiten im Umgang mit den Instrumenten befragt wurden. Basierend auf der Analyse wurden Empfehlungen für unterschiedliche Akteure entwickelt.

Erkenntnisse

Das Bewusstsein der Marktakteure über die REACH-Anforderungen für Artikel 33 ist zwar insgesamt gestiegen, insbesondere bei chemiefernen und/oder nicht-europäischen Unternehmen teilweise gar nicht oder nur rudimentär vorhanden. Daher und weil die Nutzen einer Kommunikation über Stoffe in Erzeugnissen vielen Unternehmen entweder nicht bekannt oder nicht wichtig sind, wird der Informationsaustausch in der Lieferkette vielfach auf das gesetzlich geforderte Minimum begrenzt.

Es existiert eine Vielzahl von Instrumenten zur Unterstützung der Kommunikation in der Lieferkette, welche unterschiedlich komplex und umfassend sind. Es gibt in vielen Lieferketten branchen- oder unternehmensspezifische „Listen unerwünschter Stoffe“ ((manufacturing) restricted substances list ((M)RSL)). Diese werden von allen Akteuren als hilfreich angesehen und sind vielfach die Grundlage des unternehmensinternen Risikomanagements und weiterer Instrumente.

IT-Instrumente unterstützen die Compliance und Kommunikation über Stoffe in Materialien oder Erzeugnissen am umfassendsten. Sie haben vielfältige Nutzen für alle Anwender und führen bereits mittelfristig, u. a. durch eine Automatisierung und Harmonisierung zu Ressourcenersparnissen. Es gibt verschiedene IT-Tools die aus Brancheninitiative entstanden sind oder von Anbietern kommerzieller Softwarelösungen entwickelt wurden. Alle dieser Instrumente unterstützen die Konformität mit Beschränkungen und die SVHC-Kommunikation unter REACH. Unterschiede betreffen unter anderem die unterstützten Regelungsbereiche bzw. Branchen, den Informationsgehalt, die Kostenstruktur, den Service, die Vielsprachigkeit, die IT-Technologie etc.

Die Verbraucherinnen und Verbraucher sind sich ihres Rechts zu Nachfrage nach SVHC in Erzeugnissen nur wenig bewusst, wenngleich die Aufmerksamkeit für das Thema giftige Stoffe insgesamt gestiegen ist.

[36] Die Recherche wurde nicht auf SVHC eingegrenzt, um einen umfassenden Überblick zu bekommen.

[37] Die Archetypen für Lieferketteninstrumente sind: Komplexe IT-Lösungen, Generische Materialdatenbanken, Konformitätserklärungen, (Manufacturing) Restricted Substances Lists, Zertifizierungen durch Dritte, Kommunikationsstandards und Produktkennzeichungen. Archetypen der Verbraucherinstrumente sind: Apps, Anfragetools, Internetseiten, Produktlabel, Testberichte, Wikis und Datenbanken.

Während sich alle Akteure einig darüber sind, dass Informationen über Erzeugnisse vor/zum Kaufzeitpunkt verfügbar sein sollten, gibt es unterschiedliche Auffassungen darüber, ob Informationen für Verbraucher aggregiert oder im Detail kommuniziert werden sollten.

Neben Formaten und automatischen Anfragen gibt es bereits zwei Smart-Phone Apps zur Unterstützung der SVHC-Anfrage an die Erzeugnislieferanten. Internet und Smart-Phone basierte Auskunftsinstrumente mit oder ohne dahinter liegende Datenbanken gibt es unter anderem im Bereich der Kosmetika, Lebensmittel und Baustoffe. Umweltzeichen und Siegel wurden als weitere Instrumente zur Kommunikation (auch?) über gefährliche Stoffe identifiziert.

3.15.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Das Bewusstsein über die REACH-Anforderungen an SVHC in Erzeugnissen sowie die weitergehenden Nutzen der Kenntnis des Stoffgehaltes von Materialien und Erzeugnissen ist in den Branchen unterschiedlich weit entwickelt. „Große Endanwender“ implementieren intern umfangreiche (IT-gestützte) Materialmanagementsysteme und motivieren ihre Lieferketten zur Verwendung entsprechender Kommunikationsinstrumente. Hierdurch erweitern sich Kompetenzen und Ressourcen in den Lieferketten kontinuierlich und es findet eine zunehmende Automatisierung der Kommunikation statt.

Die (M)RSLs führen zu einer Harmonisierung der stoffbezogenen Anforderungen in Produkten und teilweise auch der Produktion. Die Betreiber von IT-Tools entwickeln diese kontinuierlich weiter, unter anderem bezgl. ihres Geltungsbereiches und der Möglichkeiten Konformitätserklärungen u. ä. zu erstellen, so dass sie von Akteuren unterschiedlicher Branchen genutzt werden können.

Das Bewusstsein der Verbraucherinnen und Verbraucher für gefährliche Stoffe in Alltagsprodukten steigt und wird somit vermehrt zu einem Kriterium für eine Kaufentscheidung.

3.15.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Auch wenn das Bewusstsein über gefährliche Stoffe in Erzeugnissen insgesamt gestiegen ist, sind vielen Unternehmen ihre Kommunikationspflichten nicht bekannt und kennen Verbraucherinnen und Verbraucher das Auskunftsrecht nicht.

Es wurde kein Fall identifiziert, in dem für ein SVHC in einem Erzeugnis Informationen über die sichere Verwendung kommuniziert wurde. Hier wird vermutet, dass entsprechende Risikobetrachtungen nicht durchgeführt werden.

Auch aufgrund von Unterschieden über die Auffassung des EuGH-Urteils zur Interpretation der Bezugseinheit für die 0,1%-Schwelle in REACH Artikel 7(2) und Artikel 33 sowie dem Ende der Erzeugniseigenschaft stellt die bisherige Kommunikationspraxis, auch wenn sie von IT-tools unterstützt wird, nicht in allen Fällen eine REACH-Konformität sicher.

Die IT-Instrumente zur Unterstützung der Kommunikation in der Lieferkette sind miteinander nicht kompatibel. Dies erzeugt Mehr- und Doppelarbeit und schreckt potenzielle Nutzer von einer Entscheidung für ein Instrument ab. Hersteller komplexer Produkte sowie deren Importeure haben große Schwierigkeiten, Informationen aus ihren Lieferketten zu erhalten, insbesondere wenn diese über das gesetzlich geforderte Minimum hinausgehen.

Innerhalb der Branchen existieren ebenfalls vielfach unterschiedliche Standards ((M)RSL), die zu Verwirrung und Mehraufwand in der Lieferkette führen.

Die Informationen über SVHC in Erzeugnissen für Verbraucher kommen für die Unterstützung einer Entscheidung „vor Ort“ zu spät (45 Tage Frist für die Antwort), werden oft nicht verstanden (keine Erläuterung, was der SVHC-Gehalt für den Verbraucher/die Verbraucherin bedeutet) oder sind nicht richtig. Zudem kann nicht unterschieden werden, ob eine ausbleibende Antwort bedeutet, dass kein SVHC enthalten ist oder dass das Unternehmen nicht rechtskonform handelt.

3.15.3 Weitere Informationen aus der Studie

Von den analysierten Instrumenten sind Systeme zur Materialkennzeichnung und -erkennung in Sortieranlagen sowie Datenbanken mit Informationen über Stoffe in Erzeugnissen grundsätzlich in der Lage, Informationen an die Akteure der Abfallkette zu transportieren. Allerdings stehen hier die Komplexität der Abfallströme, die Wirtschaftlichkeit der Sortierung und des Recyclings sowie Fragestellungen von Geschäftsgeheimnissen einheitlichen Lösungen in unterschiedlichem Maße im Weg. Während für einige Branchen die gezielte Vermeidung von SVHC in Sekundärmaterialen möglich erscheint (einfache Materialien mit kurzer Lebensdauer, z. B. Kunststoffverpackungen), sehen viele Akteure das Ausschleusen gefährlicher Stoffe aus den Materialkreisläufen als schwierig an (z. B. Automobil).

Es gibt kein einheitliches und globales System zur Identifizierung von Erzeugnissen. Bar-codes sind lediglich eine Art der Produktidentifizierung, jedoch gibt es unterschiedliche bar-code Systeme die teilweise von einzelnen Unternehmen betrieben werden. Ein einheitliches System könnte die Kommunikation für alle Akteure und bis in den Abfallsektor wesentlich erleichtern.

3.15.4 Empfehlungen

Im Bericht finden sich verschiedene Vorschläge, wie die IT-Tools zur Kommunikation in der Lieferkette und zur Kommunikation an die Verbraucher verbessert/weiterentwickelt werden können. In der folgenden Tabelle sind lediglich die Vorschläge für die als am wichtigsten identifizierten Instrumente aufgeführt. Details zu weiteren Instrumenten finden sich im Abschlussbericht in den Kapiteln 7.3 und 7.4.

Tabelle 10: Verbesserungsvorschläge aus der Studie Artikel 33 Instrumente

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Informationen darüber, wie Informationen über SVHC in Erzeugnissen zur Erfüllung anderer Regelwerke als REACH genutzt werden können ist zu erarbeiten und verbreiten	Es mangelt an Anreizen zur Kommunikation über SVHC in Erzeugnisse	Leitlinien, Aktivitäten ECHA, andere Regulierungsbereiche	66
Materialdatenbanken mit Informationen über den (möglichen) Gehalt an gefährlichen Stoffen sollte sowohl den Unternehmen als auch den Behörden als wertvolle Informationsquelle bekannter gemacht werden.	Unternehmen haben oft keine Informationen, welche Stoffe in welchen Materialien enthalten sein könnten. Behörden könnten die Informationen sowohl für Risikobewertungen als auch als Orientierung für Überwachungskampagnen nutzen	Aktivitäten der ECHA und anderer Akteure	68
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine Vorschläge			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Die Bewusstheit über die Kommunikationsanforderungen muss erhöht werden	Bekanntheitsgrad von REACH-Anforderungen noch zu niedrig, Verbraucherinnen und Verbraucher kennen ihre Rechte nicht, in der Praxis ist die Verantwortung für die Kommunikation „umgedreht", da Hersteller von „End-Erzeugnissen" Informationen aktiv erfragen (müssen), statt sie passiv zu erhalten.	Aktivitäten aller Akteure	65/66/76
Informationsanfragen könnten in der Lieferkette gebündelt werden, indem sich mehrere (KMU) Erzeugnisempfänger vernetzen und gemeinsam, ggf. unterstützt durch weiter Akteure, wie Verbände oder Beratungsinstitution, agieren	Die Kommunikation ist oft ineffizient, viele Anfragen erzeugen Verwirrung oder entmutigen die Akteure zu antworten. KMU haben vielfach keine ausreichende Marktmacht, um Informationsanfragen Nachdruck zu verleihen	Aktivitäten der Industrie	66/67
Die Verwendung komplexer IT-Tools zur Unterstützung der Kommunikation in der Lieferkette sollte vorangetrieben werden	Vielfältige Nutzen bei verhältnismäßig geringem Aufwand, Sicherstellung von Compliance	Aktivitäten der Industrie und der Betreiber von Instrumenten	68
Ein harmonisiertes Datenaustauschformat für Informationen über SVHC in Erzeugnissen sollte entwickelt werden	Die vorhandenen IT-Systeme sind nicht miteinander kompatibel, ein Datenaustausch zwischen den Systemen ist für die Akzeptanz der Nutzung von IT-Instrumenten insgesamt zentral	Aktivitäten der Betreiber von Instrumenten	68
Harmonisierte Inhalte und Formate zur Kommunikation über Stoffe in Erzeugnissen sollte global vereinbart werden	Unterschiedliche Standards in den Brachen, Lieferketten und Ländern/Regionen führen zu Mehraufwand	Initiative aller Akteure auf globaler Ebene	68
Vorhandene IT-Tools sollten (auch zur Steigerung ihrer Attraktivität für KMUs) weiter entwickelt werden	Die vorhandenen Tools haben unterschiedliche Vor- und Nachteile, deren Behebung eine höhere Akzeptanz mit sich brächte	Aktivitäten der IT-Tool Betreiber	68/76
Innerhalb von Brachen sollten (M)RSLs von allen Akteuren genutzt werden; wo solche Listen noch nicht existieren sollten diese entwickelt, wo es viele Listen gibt, sollten diese zusammengeführt werden.	(M)RLS tragen maßgeblich zur Standardisierung der Kommunikation bei. Dadurch werden sowohl Verständnisschwierigkeiten als auch der Arbeitsaufwand für alle Akteure reduziert	Aktivitäten der Industrie	70
Die in der Entwicklung befindliche Verbraucher-App[38] sollte unterstützt und beworben werden, u. a. bzgl. der Möglichkeit Informationen der Hersteller direkt in eine mit der App verbundene Datenbank einzuspeisen	Die App würde sowohl die Verbraucheranfragen als auch die Antworten der Unternehmen effizient unterstützen. Je mehr Informationen im Tool vorhanden sind, desto attraktiver wird es. Das Tool kann unter vor Ort und zum Produktvergleich verwendet werden.	Aktivitäten aller Akteure	74
Die Unsicherheit bzgl. der „Nicht-Antwort" auf eine Verbraucheranfrage sollte verringert werden durch: Aufklärungskampagnen in der Industrie über die Auskunftspflicht	Antworten an Verbraucher werden oft nicht gegeben, auch wenn SVHC enthalten sind. Es ist unklar, ob ein Ausbleiben einer Antwort bedeutet, dass kein SVHC enthalten ist.	Aktivitäten aller Akteure	

[38] Als der Bericht veröffentlicht wurde, war diese App noch in der Planung. Mittlerweile ist ein entsprechendes Projekt genehmigt und gestartet.

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Die Unsicherheit bzgl. der „Nicht-Antwort“ auf eine Verbraucheranfrage sollte verringert werden durch eine Klärung, ob/dass auch bei Abwesenheit von SVHC ein Kommunikation notwendig/hilfreich ist.	Unklarheit über die Bedeutung des Ausbleibens einer Antwort auf eine Verbraucheranfrage	Leitlinien	74
Vorschläge zur Überwachung			
Die Anforderungen insbesondere von REACH Artikel 33(1) sollten stärker überwacht werden.	Lieferkettenkommunikation ist Grundlage auch für Kommunikation an Verbraucher, die Kommunikation reicht nicht aus, es fehlen Anreize für die Kommunikation	Aktivitäten MS	67
Die Anforderungen insbesondere von REACH Artikel 33(2) sollten stärker überwacht werden; hierbei könnten Unternehmen darauf hingewiesen werden, auch die Abwesenheit von SVHC zu kommunizieren.	Antworten an Verbraucher werden oft nicht gegeben, auch wenn SVHC enthalten sind. Es ist unklar, ob ein Ausbleiben einer Antwort bedeutet, dass kein SVHC enthalten ist.	Aktivitäten MS	74
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Unternehmen sollten Personal ausbilden und vorhalten, um Stoffe/SVHC in Materialien/Erzeugnissen zu managen	SVHC-Management erfordert Kompetenzen bzgl. der rechtlichen Anforderungen, aber auch der Produkte und beim „Kontakte halten“ mit Lieferanten und Kunden. (IT-)Instrumente können Management und Kommunikation nur unterstützen, nicht ersetzten	Aktivitäten der Unternehmen	76

3.15.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu Art. 33-Instrumente

3.15.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Berichte bewerten beide die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen in den Lieferketten und zu den Verbrauchern als unzureichend. Und nennen insbesondere mangelnde Bewusstheit über die Anforderungen als Grund dafür. Zusätzlich bemängelt die Kommission, dass Informationen über die Verwendung von SVHC in Erzeugnissen fehlen und/weil kaum SVHC nach REACH Artikel 7(2) bei der ECHA angemeldet werden.

3.15.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Im REACH-Review 2017 ist eine Action der Kommission enthalten, die Erarbeitung eines umfassenden Systems zur Verfolgung von SVHC in Erzeugnissen und Lieferketten zu etablieren. Inwieweit dies auch die Kommunikation innerhalb der Lieferketten bzw. die hierfür genutzten Instrumente unterstützen würde, welche im Bericht Artikel 33-Instrumente analysiert und beschrieben werden, wird vom Ergebnis dieser Analyse abhängen.

Die meisten Empfehlungen aus dem Bericht Art.33-Instrumente richten sich an die Industrie und/oder Entwickler von Instrumenten, insofern finden sich diese nicht in den Maßnahmen/Aktivitäten der Kommission wieder. Maßnahmen-vorschläge im Art.33-Bericht, für die (auch) die Kommission/ECHA zuständig sein könnten betreffen die Bewusstseinsarbeit bei Marktakteuren und Verbraucherinnen, die Klärung und Illustration von Umsetzungspraktiken, z. B. bzgl. der Kommunikation über die sichere Verwendung oder die Beantwortung von Verbraucheranfragen bei Abwesenheit von SVHC in Erzeugnissen.

3.16 Studie: Auswirkungen der Zulassung

Die Studie „*Impacts of REACH Authorisation*“ wurde von einem Projektteam der Firmen Apeiron-Team NV, Peter Fisk Associates Limited (PFA) and The Economics Interface Limited für die Kommission, Generaldirektion Wachstum erstellt.

Ziel der Studie war es, eine solide Informationsgrundlage zu erstellen um prüfen zu können, wie das Zulassungsverfahren auf die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) hat. Auf übergeordneter Ebene soll eine Aussage über den Beitrag des Zulassungsverfahrens zur Erreichung der REACH-Ziele, also der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Gesundheit sowie der Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation der EU-Industrie zu machen.

Methodik

Die (umfangreiche) Literatur zum Zulassungsverfahren wurde ausgewertet, eine Online-Befragung durchgeführt, gezielt verschiedene Akteure, insbesondere

Unternehmen welche durch das Zulassungsverfahren betroffen sind, interviewt und Fallstudien zu bestimmten Stoffen und Aspekten angefertigt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Studie werden unter verschiedenen Fragestellungen zusammengefasst.

Wirkungen der Zulassung auf die Märkte für SVHC

Die PRODCOM Statistik erlaubt leider keine eindeutigen Aussagen[39], ob das Zulassungsverfahren zu einer Verringerung der Marktvolumina von SVHC und einer entsprechenden Erhöhung von Alternativen beiträgt. Aus der ECHA-Datenbank der registrierten Stoffe ist ersichtlich, dass ca. 100 Registranten die Herstellung bzw. den Import von SVHC eingestellt haben, hiervon für 69 SVHC, die lediglich auf der Kandidatenliste stehen.

Während wenig Auswirkungen auf die Märkte der Alternativen für SVHC berichtet wurden, sind unter den Effekten für nachgeschaltete Anwender u. a. eine geringer Anzahl an Lieferanten und eine verringerte Verfügbarkeit, Preiserhöhungen und striktere Anwendungsbedingungen für SVHC. Eine Beendigung oder Relokation der Produktion scheint bislang eher die Ausnahme zu ein.

In der Online-Befragung wurde auch berichtet, dass mehr F&E-Mittel in die Suche nach Alternativen fließen, was teilweise andere F&E-Aktivitäten reduziert. In einer Fallstudie für HBCDD wird verdeutlicht, dass „Überbrückungsanträge“ für die Verwendung von SVHC bis zu dem Zeitpunkt, wo eine Alternative (in ausreichender Menge) vorhanden ist, für die Stabilität der Märkte sehr bedeutsam sein können.

Beispiele für Substitution

Die Antworten aus der Online-Befragung zeigen, dass Unternehmen SVHC substituieren wenn dies technisch möglich ist, teilweise selbst dann, wenn die Kosten für einen Zulassungsantrag geringer wären. Die Zulassungspflicht kann ein Auslöser für die Substitution sein, wobei auch andere Prozesse (Einstufung, Stoffbewertung, Beschränkung) eine Rolle spielen (können). In der Hälfte der berichteten Fälle dauerte der Substitutionsprozess zwischen 2 und 4 Jahren, in einem Viertel der Fälle zwischen 5 und 10 Jahren und bei einem weiteren Viertel über 10 Jahre.

Ist Substitution technisch machbar, wurden die folgenden Anreize identifiziert:

- „Stigma“ der SVHC-Verwendung vermeiden,
- Vermeidung von Unsicherheit bzgl. der Weiterverwendung; Möglichkeit der langfristigen Planung und Lieferverträge,
- Regulierungskosten vermeiden,
- Unternehmenspolitik, keine SVHC zu verwenden,
- keine Verzögerungen bei der Investitionsplanung.

[39] Statistische Daten liegen nur bis 2015 vor; hier unterscheidet sich der Trend auf dem für SVHC nicht von dem für Chemikalien insgesamt. Viele SVHC werden nicht als einzeln abrufbare Handelskategorien aufgeführt, die Art der Verwendung ist nicht differenzierbar, so dass z. B. die Verwendung als Zwischenprodukt (keine Zulassungspflicht möglich) nicht unterschieden werde kann, die zeitliche Verzögerung von Substitutionsprozessen ist ggf. (noch) nicht abgebildet etc.

Kosten der Zulassung

Die Kosten für alle Akteure, welche mit ihren Aktivitäten im Zulassungsverfahren verbunden sind[40] sollten wo möglich, zusammengestellt werden.

Die Autoren schätzen, dass die jährlichen administrativen Kosten auf Seiten der Behörden (ECHA, MS und Kommission) ungefähr so hoch sind, wie für die Industrieakteure (8.4 bzw. 9 Mio. Euro). Für das Risikomanagement im Falle einer Zulassung entstehen weiter 7 Mio. Euro an Kosten für die Industrie, wobei diese Zahl als „sehr unsicher" bezeichnet wird, da sie auf nur wenig Antworten aus der Umfrage hochgerechnet wurde. Alle anderen Kosten, u. a. für die Beteiligung an Konsultationen oder die Substitution, können aufgrund verschiedener Unsicherheiten nicht quantifiziert werden.

Nutzen der Zulassung

Als Nutzen der Zulassung wurden identifiziert: Minderung von (Umwelt-)Emissionen und der Exposition von Arbeitnehmern, Entwicklung von Märkten für Alternativen zu SVHC und Kommunikation verbesserter Risikoinformationen.

Indikatoren dafür, dass das betrieblich Risikomanagement verbessert und somit Emissionen vermieden werden sind: bereits in den Registrierungen werden strengere Risikomanagementmaßnahmen als bisherigen üblich empfohlen; in den Bewertungen der Alternativen geben Antragsteller oft an, dass ihr Risikomanagement verschärft wird, um eine Emissionsminimierung zu erreichen; das RAC empfiehlt in Fällen, wo unklar ist, ob eine Emissionsminimierung vorliegt Zulassungen mit Bedingungen oder verkürzten Revisionsfristen.

Eine Quantifizierung Risikominderung durch diese Maßnahmen bzw. Substitutionen wird in der Studie nicht vorgenommen, da Vergleichsdaten aus der Vergangenheit fehlen. Da viele SVHC bereits seit längerem in der Diskussion/Regulierung sind, werden nur kleine Verbesserungen erwartet.

Durch die Zulassung wird eine Vergrößerung der Märkte für Alternativen zur Verwendung von SVHC beobachtet. Allerdings berichten Unternehmen, die bereits Alternativen einsetzen, keine Zunahme im Verkauf ihrer (SVHC-freien) Produkte sondern entweder ein Verkaufsverlust oder keine Veränderung nach der Substitution.

Die Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette, die Anreizwirkung zur Verbesserung von Technologien und Initiierung von Innovationen sowie die Möglichkeit für Behörden im Rahmen des Zulassungsprozesses für weitere Aktivitäten nutzbare Informationen über die Verwendung von SVHC zu erhalten werden als weitere Nutzen der Zulassung benannt.

Weitere Nutzen der Zulassung, die im Bericht erwähnt aber nicht weiter ausgeführt werden ist eine bessere Vernetzung von Unternehmen, die auch zum Austausch von Beste-Praxis Informationen geführt hat, sowie die Verstärkung von Innovationen zum Ersatz von SVHC.

[40] Kosten für Unternehmen und Behörden für Verwaltung, Teilnahme an Konsultationen, Erstellung und Prüfung von Zulassungsanträgen, Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen, Substitutionsaktivitäten etc.

Wirtschaftliche Machbarkeit für KMUs

Finanzielle Einschränkungen sowie fehlende Kompetenz und Erfahrungen werden als zentrale Schwierigkeiten für KMUs in Bezug auf Substitution sowie die Formulierung von Zulassungsanträgen aufgeführt, was sich auch darin zeigt, dass nur 20% der Zulassungsanträge von KMU stammen. Hierdurch werden KMU stärker von ihren Lieferanten abhängig und Preissteigerungen erfolgten oder werden erwartet.

Zulassungsanträge von Herstellern/Importeuren für ihre nachgeschaltete Anwender erhalten oft kürzere Revisionsfristen als solche, die die DUs direkt stellen. Dadurch erhöht sich für die DU die Lieferunsicherheit.

3.16.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Ergebnisse der Studie lassen den Schluss zu, dass das Zulassungsverfahren zur Erreichung der REACH-Ziele beiträgt. Es ist sowohl feststellbar, dass SVHC wenn dies technisch möglich ist, substituiert werden als auch dass eine Risikominderung eintritt, auch wenn eine Zulassung für die weitere Verwendung vorliegt.

Die Autoren bewerten die Ergebnisse nicht explizit, sodass die Höhe der ermittelten Kosten und die qualitativen Informationen zu den Nutzen nicht in den Gesamtkontext gesetzt und keine Aussagen über die Effizienz und Effektivität des Verfahrens getätigt werden.

3.16.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die Autoren machen keine expliziten Verbesserungsvorschläge zum Zulassungsverfahren in der Studie. Allerdings kann aus den Ergebnissen unter anderem abgeleitet werden, dass:

- Veränderungen auf dem Markt für SVHC anhand vorliegender Statistiken nicht messbar sind und hierfür andere Erhebungsmethoden erforderlich wären,
- KMU bezüglich der Substitution sowie der Erstellung von Zulassungsanträgen (DUs) weitere Unterstützung bedürfen,
- Dass zur Quantifizierung von Kosten und Nutzen mehr und bessere Daten notwendig sind und eine Extrapolation von Einzelfällen ggf. auch bei besserer Datenlage schwierig ist.

3.16.3 Weitere Informationen aus der Studie

Der „Ankündigungseffekt“ der Kandidatenliste wurde untersucht und frühere diesbezügliche Hypothesen überprüft. Die Erwartung, dass Unternehmen bereits in der Registrierung von SVHC eine angemessene Kontrolle nachweisen würde, hat sich hierbei als nicht richtig herausgestellt. Eindeutig ist hingegen, dass die Kandidatenliste:

- das Bewusstsein über Stoffrisiken und Risikomanagement erhöht,
- in der Produktentwicklung berücksichtigt wird,

- als „black-list“ fungiert, also die Wirtschaftsakteure SVHC-freie Erzeugnisse bevorzugen.

3.16.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Bericht über die Wirkung der Zulassung

3.16.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Beide Berichte beschreiben, dass das Zulassungsverfahren zur Substitution und verbessertem Risikomanagement von SVHC nach Aufnahme in Anhang XIV[41] führt. Die Kommission beschreibt zudem, dass das Verfahren kompliziert, ineffizient und zu aufwändig ist und Wettbewerbsnachteile mit sich bringt. Diese Aussagen können zumindest anhand des Berichtes nicht abgeleitet werden, da weder die Effektivität noch die Effizienz des Verfahrens bewertet werden und zumindest die Aussagen der Studie bzgl. eines Verlustes an Wettbewerbsfähigkeit nicht eindeutig sind[42].

3.16.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Der Bericht über die Wirkung der Zulassung enthält keine Empfehlungen.

Der Problematik, dass KMU aufgrund ihrer geringeren Ressourcen und Kompetenzen größere Schwierigkeiten bei der Erstellung von Zulassungsanträgen und/oder der Substitution haben, wird durch Maßnahmen/Aktivitäten der Kommission Rechnung getragen (Actions 5 und 14).

3.17 Revitalise REACH

Die Studie „A Roadmap to Revitalise REACH. REACH AUTHORISATION PROCESS - a Critical Assessment“ wurde vom Europäischen Umweltbüro (EEB) erstellt. Ziel der Studie war es, kritisch zu untersuchen, ob das Zulassungsverfahren gemäß der REACH-Anforderungen und in einer Weise, die den Ersatz von SVHC fördert, umgesetzt wird.

3.17.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Durch die Identifizierung von SVHC und das Zulassungsverfahren hat sich die Kenntnis der Akteure über diese Stoffe und die mit ihrer Anwendung möglicherweise verbundenen Risiken in den letzten Jahren erhöht:

- Die Kandidatenliste motiviert Unternehmen zur Substitution mit sichereren Alternativen und/oder besserem Risikomanagement von SVHC.
- Für viele SVHC sind keine Zulassungsanträge gestellt worden und sie werden daher nicht mehr verwendet.

[41] Im Bericht wird allerdings ausgeführt, dass bereits für Stoffe, die lediglich auf der Kandidatenliste stehen Risikomanagementmaßnahmen verschärft werden, ggf. auch mit dem Ziel eine Priorisierung für Anhang XIV zu vermeiden.

[42] Während einige Unternehmen von Nachteilen berichten, gibt es auch Aussagen zu besseren Voraussetzungen im Markt.

- Die Konsultationen zeigen die technische und wirtschaftliche Machbarkeit der Verwendung von Alternativen; es gibt Substitutionspläne für verschiedene SVHC.

3.17.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die Anstrengungen zum Ersatz von SVHC und deren Risikomanagement sind nicht ausreichend, um das Ziel einer giftfreien Umwelt (7. Umweltaktions-programm) zu erreichen.

Zulassungen sind gewährt worden, obwohl die entsprechenden Anträge die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt haben (Beherrschung der Risiken nicht gezeigt, Nutzen überwogen die Risiken nicht, Alternativen nicht ausreichend bewertet oder vorhandene Alternativen nicht berücksichtigt).

Das SEAC bewertet Alternativen als technisch oder ökonomisch nicht angemessen, obwohl sie verfügbar sind. Die Methodik der SEA führt systematisch zu einer Überbewertung der Nutzen für Registranten und einer Unterschätzung gesellschaftlicher Kosten einer weiteren Nutzung von SVHC.

Das RAC berücksichtigt nicht alle verfügbaren wissenschaftlichen Informationen, z. B. über Effekte im Niedrigdosisbereich.

Die Einführung der RMOA im Rahmen der SVHC-Roadmap hat den Prozess der SHVC-Identifizierung verlangsamt. Zudem wurden Stoffe, welche die Kriterien der SVHC-Roadmap für eine Aufnahme in die Kandidatenliste erfüllen, dennoch für „no action“ depriorisiert.

Viele Mitgliedstaaten beteiligen sich nicht oder in nur sehr geringem Ausmaß an der Identifizierung von SHVC.

Die Identifizierung von SVHC und die Aufnahme in den Anhang XIV sind zu aufwändig und es fehlen viele SVHC auf der Kandidatenliste und im Anhang XIV. Die wenig strikten Entscheidungen der Kommission über Zulassungs-anträge hemmen die Substitution.

3.17.3 Weitere Informationen aus der Studie

Anhand verschiedener Beispiele wird belegt, wie die Entscheidungsprozesse in der Vergangenheit gelaufen sind und argumentiert, warum dies teilweise gegen den Gesetzestext von REACH verstößt und nicht im Sinne des Umwelt- und Gesundheitsschutzes ist.

3.17.4 Empfehlungen

Tabelle 11: Verbesserungsvorschläge aus Revitalise REACH

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Die SVHC-Identifizierung sollte ohne RMOA durchgeführt werden	Die SVHC-Identifizierung erfüllt eine wichtige, von der Zulassung unabhängige Funktion, die RMOA verlangsamt die Aufnahme in die Kandidatenliste, ist kosten- und zeitaufwändig und verlangt Informationen, die erst für die Priorisierung von Stoffen vorgesehen sind	Verfahren SVHC-Identifizierung	12
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Die Kommission sollte die Prozesse zur Aufnahme von SVHC in die Kandidatenliste und Anhang XIV erleichtern	Substitution von SVHC sollte gefördert werden	Unklar	3
Die Mitgliedstaaten sollten mehr SVHC identifizieren und eine beschleunigte Aufnahme von SVHC in der Kandidatenliste auf den Anhang XIV fordern	Beschleunigung der Substitution von SVHC	Aktivitäten MS	3, 12
Die Mitgliedstaaten sollten sich für eine Anzahl an SVHC-Identifizierungen verpflichten und eine angemessene Aufteilung unter Berücksichtigung ihrer Ressourcen vereinbaren; sie sollten einander bei der SVHC-Identifizierung unterstützen	Beschleunigung der Substitution von SVHC	Aktivitäten MS	3, 12

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
MSC sollte bei jeder Empfehlung für eine Priorisierung von SVHC für die er Kandidatenliste ALLE auf der Liste befindlichen Stoffe berücksichtigen; hierbei sollten auch zusätzliche Informationen genutzt werden, als im Screening der ECHA	Alle relevanten SVHC sollten auf den Anhang XIV	Aktivitäten MS	13
Die Konsultation zur Erhebung sozio-ökonomischer Daten vor einer Entscheidung zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV ist problematisch	Zeitliche Verzögerung, beeinflusst (entgegen des Geistes von REACH) Entscheidung über Aufnahme in Anhang XIV, für Alternativenentwicklung nicht förderlich; sozio-ökonomische Daten sollen an anderer Stelle erhoben werden, Verschiebung der Verantwortung für die Identifizierung und Bewertung von Alternativen auf die Behörden	Unklar	13
ECHA sollte nicht-konforme Anträge direkt zurückweisen. Die Kriterien für die Konformitätsprüfung sollten überarbeitet werden (nicht nur Vollständigkeit, sondern auch Inhalte der Dokumente prüfen)	Anträge für breite Verwendungen oder in denen Informationen fehlten wurde in der Vergangenheit zugelassen, obwohl sie als nicht rechtskonform angesehen werden; Entlastung der Komitees	Verfahren und Kriterien der ECHA	3, 22
Die Kommission sollte Informationen, die RAC/SEAC zu den Anträgen nachgefordert hat nur dann berücksichtigen, wenn sie sich auf Alternativen beziehen	Nur Nachfragen nach Alternativen sind unter REACH zulässig, Vermeiden von stückweiser Informationsbereitstellung durch die Industrie und entsprechenden Verzögerungen	Verfahren und Kriterien der KOM	15
ECHA sollte alle Informationen aus dem Zulassungsprozess veröffentlichen	Da es sich um SVHC handelt sollten alle Akteure Zugang zu den relevanten Informationen haben	Aktivitäten ECHA	17
Die ECHA sollte deutlich strikter über Forderungen nach Geheimhaltung in Zulassungsanträgen entscheiden	Bislang prüft ECHA die Anfragen kaum (Ressourcen, Zeit, nicht unter REACH vorgesehen); da es sich um SVHC handelt, sollten alle Akteure Informationszugang haben	Verfahren und Kriterien der ECHA	17
Die Kommission sollte eine Anforderung einführen, dass bei Zulassungen auch Risiken betrachtet werden, welche nicht mit den SVHC-Eigenschaften eines Stoffes zusammenhängen, wegen denen sie in die Kandidatenliste aufgenommen werden	Es können Risiken übersehen werden, wenn andere Eigenschaften nicht betrachtet werden	REACH-Artikelteil oder –Anhänge, Leitlinien	20
Konkreterer und ggf. gemessene Informationen über Expositionen sollten Vorrausetzung für Zulassungsanträge sein	Expositionsbewertungen des RAC sind mit vielen Unsicherheiten behaftet, Zulassung bezieht sich auf konkrete Verwendung, für die Informationen vorliegen (könnten)	Unklar	21
Die Bewertung von Alternativen sollte einer strukturierten Methode folgen	Derzeit werden AfAs sehr unterschiedlich verfasst, teilweise fehlen Informationen	Verfahren, Leitlinien	22
Die Kommission sollte die ECHA anweisen, nur spezifische und gut begründete Zulassungsanträge positiv zu bewerten, Anträge für breite Verwendungen sollten als nicht konform zurückgewiesen werden	Rigorose Entscheidungen über Zulassungsanträge fördern die Substitution	Verfahren, Kriterien und Aktivität ECHA	3, 14
Die Kommission sollte Zulassungsanträge für SVHC, für die Alternativen zur Verfügung stehen ablehnen	Substitution ist möglich und sollte gefördert werden	Verfahren und Kriterien KOM	3
Die Kommission sollte bereits gewährte Zulassungen für breite Verwendungen (Phthalate, Bleipigmente) wieder zurücknehmen	Förderung der Substitution, Anträge genügten den Anforderungen nicht	Regulatorische Aktivität KOM	3
ECHA sollte alle Akteure ermutigen, sich an Konsultationen zu beteiligen	Verbesserte Information über Alternativen, Komitees können nur Informationen der Antragsteller und aus der Konsultation berücksichtigen	Aktivität der ECHA	3, 17

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
SEAC sollte Informationen über Alternativen aus Konsultationen objektiv bewerten		Verfahren SEAC	19, 24
RAC und SEAC sollten Zulassungsanträge nicht „weiter ausarbeiten“ sondern auf Basis der erhaltenen Anträge entscheiden oder sie als nicht-konform ablehnen	Die Komitees übernehmen teilweise die Beweislast von den Unternehmen	Verfahren RAC/SEAC	3, 22, 24, 28
RAC und SEAC sollten ihre Stellungnahmen anhand der im Zulassungsantrag bereitgestellten Informationen verfassen. Nachfordern von Informationen sollte sich auf die Alternativen beschränken	Diesbezügliche Vorgabe aus REACH und Leitlinien wird nicht umgesetzt, Anfrage nach weiteren Informationen verzögert	Verfahren RAC/SEAC	15, 22, 24
RAC und SEAC sollten die Qualität ihrer Bewertungen verbessern	Qualität und Umfang der Bewertungen werden für nicht ausreichend gehalten	Verfahren RAC/SEAC	3, 21
Die Stellungnahmen von RAC und SEAC sollten konsistent sein; wenn RAC ein Risiko ermittelt sollte SEAC keine positive Stellungname abgeben	Fälle, wo SEAC die Stellungnahme des RAC „überschrieben“ hat	Aktivitäten und Verfahren RAC/SEAC	29
Bevor das RAC einen DNEL ermittelt, sollte es alle vorhandenen wissenschaftlichen Informationen nutzen und prüfen, ob für den Stoff eine Wirkschwelle bestimmt werden kann	RAC legt DNELs für Stoffe fest, die keine Wirkschwellen haben, z. B. DEHP	Kriterien und Verfahren RAC	19
Das RAC sollte die Informationen der Antragsteller kritischer prüfen und, falls sie keine ausreichende Validität oder Referenz haben, nicht verwenden	Teilweise werden Informationen der Antragsteller ohne Prüfung übernommen oder übernommen, obwohl die Originalquelle nicht gefunden werden konnte	Verfahren des RAC	20
SEAC sollte in seinen SEAs alle gesellschaftlichen Kosten sowie die Nutzen für Anbieter von Alternativen von SVHC berücksichtigen	Derzeit werden gesellschaftliche Kosten und Nutzen für Konkurrenten unterschätzt	Verfahren und Kriterien SEA	3, 25, 28
SEAC sollte die Bewertung der Alternativen strikter durchführen, sowie Alternativen berücksichtigen, die keine 1:1 Substitute sind	Das SEAC Vorgehen des SEAC bzgl. der AfA ist nicht ausgewogen	Verfahren SEAC	24
Das SEAC sollte klare Kriterien für die technische Machbarkeit von Alternativen definieren und die Prüfung z. B. darauf ausweiten, ob es nachgeschaltete Anwender gibt, die die Funktion des SVHC nicht mehr brauchen	Viele Alternativen werden als technisch nicht machbar angesehen, die bereits genutzt werden	Verfahren SEAC	26

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Das SEAC sollte ökonomische Machbarkeit in einem Sinn definieren, der über direkte Kostenbetrachtungen hinausgeht; die Anwendung von Alternativen durch andere/ähnliche Unternehmen sollte als Indiz für ökonomische Machbarkeit gewertet werden	Es gibt derzeit keine Definition; die Stellungnahmen des SEAC legen nahe, dass ökonomische Machbarkeit lediglich als „geringere direkte Kosten" verstanden wird	Kriterien und Verfahren SEAC	27
Die Mitgliedstaaten sollten gegen die Zulassung votieren, wenn die Anträge nicht rechtskonform sind	Förderung der Substitution, konsequente Umsetzung von REACH	Verfahren/Aktivitäten MS	3
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

Das EU-Parlament wird aufgefordert, entsprechend auf die Kommission und die ECHA einzuwirken und deren Arbeit zu kontrollieren.

3.17.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Revitalise REACH

3.17.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Bewertung der Umsetzung des Zulassungsverfahrens durch das EEB stimmt mit der Bewertung im Bericht der Kommission darin überein, dass die Kandidatenliste und das Zulassungsverfahren Substitution von SVHC fördern und das Risikomanagement in den Unternehmen verbessern sowie dass der Kenntnisstand über SVHC insgesamt bei allen Akteuren verbessert ist. Der Bericht der Kommission steht im Widerspruch zur Studie des EEB in den folgenden Punkten:

- Das EEB sieht die Roadmap als nicht gut umgesetzt an (Entscheidung „no action“ auch gemäß der Roadmap für einige Stoffe nicht gerechtfertigt, Identifizierung zu langsam, geringe Beteiligung der Mitgliedstaaten etc.).
- Das EEB bezeichnet die RMOA als ein Verfahren, das Risikomanagemententscheidungen verzögert und zu Doppelarbeit führt. Dies gilt auch für die Konsultation zur Priorisierung der Aufnahme in Anhang XIV der Kommission.
- Die Komplexität und den hohen Aufwand des Zulassungsverfahrens sieht das EEB hauptsächlich auf Seiten der Behörden und auch durch die Übernahme der Verantwortung für die Bewertung und Informationserhebung durch die Ausschüsse verursacht. Die Kommission sieht (auch) den Aufwand der Industrie als zu hoch an.
- Die Studie des EEB hat eher den Tenor, dass die Unsicherheit der Antragsteller nicht hoch ist, da bislang alle Zulassungsanträge beschieden werden, während die Kommission die Unsicherheit verringern möchte.

3.17.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Empfehlungen des EEB beziehen sich überwiegend auf die Interpretation der Zulassungskriterien und der Verantwortungsteilung zwischen Behörden und der Industrie, welche es insbesondere in der Interpretation der Aufgaben von RAC und SEAC nicht im Sinne von REACH umgesetzt sieht. Die Empfehlungen des EEB zielen darauf ab, die Hürden für die Erteilung einer Zulassung zu erhöhen, indem die Vorgaben von REACH strikt(er) ausgelegt werden.

Die Vorschläge der Kommission zielen auf eine Verringerung der Kosten und des Ressourcenaufwands für die Antragstellung und die Entscheidung über Anträge von Zulassungen ab. Zudem wird die RMOA als Schritt des Verfahrens seitens der Kommission durch Vorschläge zur Datennutzung gestärkt, während das EEB dessen Abschaffung (bei SVHC-Identifizierung und Zulassung) befürwortet.

Beide, EEB und Kommission sehen die Notwendigkeit, Substitution zu stärken und fördern; während die Kommission dies überwiegend durch Unterstützung der Unternehmen, insbesondere von KMU erreichen möchte, sieht das EEB primär Aktivitäten im Fokus, die den regulatorischen Druck erhöhen Stoffe nicht mehr zu verwenden.

Das EEB bemängelt unter anderem, dass RAC und SEAC selbst Informationen erheben und teilweise Daten interpretieren, welche für eine solide Risikobewertung oder SEA nicht ausreichen. Es empfiehlt anstelle der Informationsnachforderung oder der Abgabe positiver Stellungnahmen und kurzer Revisionsfristen, die entsprechenden Anträge negativ zu bewerten. Die Kommission schlägt in einer Action vor, dass RAC und SEAC hervorheben sollen, welche Informationen für die Bewertung fehlen und welche Unsicherheiten dadurch entstehen.

3.18 Bericht zur ECHA-Evaluation

Die Studie „Review of the European Chemicals Agency (ECHA) established under Regulation N°1907/2006 - Final Report“ wurde von den Firmen Deloitte und VVA im Auftrag der Generaldirektion Wachstum erarbeitet.

Ziel der Untersuchung war es, die Arbeit der ECHA gemäß der „Better Regulation Guidelines“, das heißt hinsichtlich der Effektivität, Effizienz, Kohärenz, Relevanz und es Zusatznutzens durch eine Bearbeitung der Aufgaben auf EU-Ebene zu überprüfen. Die Überprüfung umfasste alle Arbeiten der ECHA, also auch im Bereich der Biozide, PIC-Verordnung, Einstufung und Kennzeichnung etc.

Die Anforderungen an die Arbeit der Agentur aus REACH werden mit den tatsächlich umgesetzten Aktivitäten verglichen. Hierbei wird die Struktur der ECHA, der Ressourceneinsatz, die Nutzung von Instrumenten sowie die erzielten Ergebnisse mit den Erwartungen an die ECHA verglichen. Zudem wird überprüft, wie die ECHA die Empfehlungen des REACH-Review 2012/2013 umgesetzt hat.

Die Bewertung wurde anhand einer Interventionslogik sowie eines Analyserahmens bestehend aus Fragen, Bewertungskriterien und Indikatoren strukturiert. Die Informationen wurde mittels einer Dokumentenanalyse, Stakeholderinterviews, einer Onlinebefragung für Unternehmen, einem Vergleich mit ähnlichen europäischen Agenturen sowie einer gezielten Prozessanalyse erhoben.

Insgesamt kommen die Evaluatoren zu dem Schluss, dass ECHA im Überprüfungszeitraum effektiv und effizient gearbeitet hat sowie die Kriterien für Kohärenz, Relevanz und EU-Zusatznutzen erfüllt, wobei in einigen Arbeitsbereichen Verbesserungspotenziale identifiziert wurden.

In der Studie werden keine Empfehlungen ausgesprochen

3.18.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die von der ECHA erbrachten Ergebnisse entsprechen den regulatorischen Zielsetzungen und sind nach Meinung der Autoren in angemessener Qualität und zur Zufriedenheit der Stakeholder erbracht. Die Arbeit ist effizient aufgrund einer etablierten Organisationsstruktur und entsprechenden Verfahrensweisen. Die Ressourcennutzung ist ausgewogen; der Ressourceninput steht in einem guten Verhältnis zu den Ergebnissen.

Die ECHA hat ihre Arbeit trotz einer 10%-igen Personalreduzierung und schwankender Arbeitsbelastungen gut bewältigt. Die Akteure sind mit der Verfügbarkeit und Transparenz von Informationen insgesamt zufrieden. Die ECHA hat erfolgreich qualifiziertes technisches und wissenschaftliches Personal aufgebaut.

Die Aktivitäten und Positionen der ECHA sind insgesamt in guter Übereinstimmung mit denen der Kommission sowie anderer institutioneller Stakeholder die an ähnlichen und verwandten Themen arbeiten (Kohärenz). Sie kooperiert gut mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie anderen Agenturen auf EU-Ebene.

Die Evaluatoren bewerten die Arbeit der ECHA zur Umsetzung von REACH (und anderen Regelwerken) als für die europäische Gesellschaft relevant, insofern als dass sie Umwelt- und Gesundheitsaspekte, ebenso wie sozio-ökonomische Folgen berücksichtigt.

Es wird zudem festgestellt, dass es kein anderes institutionelles Konstrukt und keine andere Art der Intervention gibt, die einen höheren Nutzen auf EU-Ebene zur Folge hätten, als die Interventionen durch die ECHA.

Bzgl. des REACH Review 2012/2013 kommen die Autoren insgesamt zu dem Schluss, dass die ECHA die Empfehlungen der Kommission, mit unterschiedlicher Effektivität, umgesetzt hat.

3.18.2 Negativ Bewertete Umsetzungsaspekte

Die Autoren der Studie beschreiben die folgenden Möglichkeiten, die Arbeit der ECHA effektiver zu gestalten:

- Erhöhung der Anwenderfreundlichkeit von IT-tools und Leitfäden,
- Verbesserung der Vollständigkeits- und Konformitätsprüfung von Registrierungen,
- Vermeidung politischer Diskussionen im MSC und SEAC,
- Erhöhung der Transparenz und Sichtbarkeit des FORUM.

Die folgenden Punkte werden hinsichtlich einer Verbesserung der Effizienz benannt:

- Verbesserung der Prognosen bzgl. der Einnahmen aus Gebühren,
- Vermehrte Prüfung des KMU-Status von Registranten/Zulassungsantragstellern (ggf. Einnahmeverlust durch falsche Anwendung der Definition),
- Intensivierung interner Kommunikation und interner Synergieprozesse,
- Kompensation teilweise fehlender Managementkompetenz von Mitgliedern des Management Board,
- Klärung, wo Kompetenzlücken bestehen, ggf. Kompetenzentwicklung,
- Interne Bewerbungsverfahren zur effizienteren Rekrutierung von Personal,
- Das Monitoring- und Berichtssystem der ECHA zu ihren eigenen Prozessen könnte durch eine besser Verknüpfung der Zielsetzungen, Verfahren und Leistungsindikatoren verbessert werden.

Zudem gibt es Kritik daran, dass die IT-Lösungen der ECHA extern erarbeitet und betreut werden, da dies als nicht kosteneffizient angesehen wird. Das Budget für Kommunikation ist – im Vergleich mit ähnlichen EU-Agenturen - sehr hoch. Dies wird mit der Priorität der ECHA auf Kommunikation begründet sowie der Notwendigkeit die Leitfäden in viele Sprachen zu übersetzen.

Bzgl. der Kohärenz der Aktivitäten der ECHA wird lediglich angemerkt, dass eine aktiviere Kommunikation mit der Kommission in internationalen Angelegenheiten wünschenswert wäre.

Bzgl. der Relevanz und des EU-Zusatznutzens werden keine Verbesserungsnotwendigkeiten benannt.

Vor dem Hintergrund, dass die Empfehlungen aus dem REACH-Review 2012/2013 insgesamt als gut umgesetzt angesehen werden, notieren die Autoren der Studie in einigen Bereichen dennoch Möglichkeiten, die Arbeit der ECHA zu verbessern. Dies sind:

- Erarbeitung einer Datenbank mit bestehenden Beschränkungen (bislang nur Machbarkeitsstudie),
- mehr Transparenz und Klarheit in der Kommunikation mit Antragstellern für Zulassungen,
- Steigerung der Effizienz von Konsultationen,
- Integration der Mitgliedstaaten in die Arbeiten zur Verbesserung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette/Expositionsszenarien (ENES).

3.18.3 Weitere Informationen aus der Studie

Es werden bessere Indikatoren für Dossierqualität gewünscht (S. 42). ECHA könnte Behörden, die Beschränkungsvorschläge machen während der Diskussionen in RAC und SEAC mehr unterstützen (S. 44). Industrie und Tierschutzverbände sehen ECHAs Ansätze zur Vermeidung von Tierversuchen als nicht effektiv an (s. 52). Die individuelle Vollständigkeits-Prüfung von Registrierungsdossiers durch ECHA wird derzeit als kosteneffizient eingeschätzt. Allerdings wird befürchtet, dass dies bei einer steigenden Anzahl von Dossiers nicht mehr auf dem derzeitigen Qualitätsniveau durchgeführt werden kann (S. 57). Da ECHA und die Mitgliedstaaten oft unterschiedliche Auffassungen bzgl. der Qualität von Dossiers haben, werden ECHAs Entscheidungen in Compliance Checks häufig kommentiert, was zu Mehrarbeit für alle Beteiligten führt. Hier wurde geäußert, dass ECHA Kriterien für die Compliance entwickeln sollte (S. 58). ECHA sollte eine höhere Priorität auf die Einhaltung von GLP legen (S. 60). ECHA sollte die Lösung von Konflikten bzgl. der Teilung von Daten verbessern, insbesondere hinsichtlich der Unterstützung von KMUs (S 64). Die Diskussionen im MSC sind teilweise nicht öffentlich, was zu einem Verlust an Transparenz führt (S. 72).

3.18.4 Empfehlungen

In der Studie werden keine konkreten Verbesserungsvorschläge gemacht, sondern lediglich die bestehenden Kritikpunkte benannt.

3.18.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und ECHA-Evaluation

3.18.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Beschreibung der REACH-Umsetzung der Kommission ist auch auf im Evaluationsbericht beschriebene Defizite in der Effizienz und Effektivität der Arbeit der ECHA zurückzuführen (Compliance Check, Konsultationen etc.). Allerdings finden sich im Review-Bericht 2017/2018 keine direkten Bewertungen der Arbeit der ECHA.

3.18.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Vergleicht man die beschriebenen Defizite mit den geplanten Maßnahmen/ Aktivitäten der Kommission, so finden sich Parallelen im Bereich der Registrierung (weitere Aktivitäten zur Verbesserung der Dossierqualität) der Effizienzsteigerung insgesamt (Dossier- und Stoffbewertung, Beschränkung und Zulassung, Nutzung vorhandener Daten, Konsultationen). Insgesamt stärkt die Kommission auch die bisherigen Aktivitäten der ECHA zur Unterstützung der Industrie mit der Action zur Entwicklung „maßgeschneiderter Instrumente“ für KMU.

Die Kommission formuliert einige Aktivitäten für die ECHA, die in dem Bericht nicht aufgeführt werden, z. B. die Prüfung, ob SVHC auf Anhang XIV auch gleichzeitig zu beschränken wären, die Erarbeitung von Kriterien für die Identifizierung von SVHC nach Artikel 57f, oder die Prüfung, wie Beschränkung und Zulassung besser verzahnt werden können.

Zudem verdeutlicht die Kommission, dass sie die Arbeit der ECHA weiterführen möchte, indem sie die Action „Finanzierung der ECHA sichern“ aufgenommen hat. Allerdings verweist die Action auch darauf, dass ECHAs Arbeit effizienter werden soll. Dies korreliert mit der Beobachtung der Evaluatoren, dass im Bereich der Effizienz verschiedene Verbesserungspotenziale bestehen.

3.19 Studie: REACH Forward

Das Dokument „REACH FORWARD -priorities for effective regulation“ wurde von den Niederlanden zur Vorbereitung der Diskussion bei einer Konferenz der Mitgliedstaaten im Juni 2016 in Brüssel erarbeitet. Ziel der Konferenz war es, ein gemeinsames Verständnis über die weitere Entwicklung von REACH unter den Mitgliedstaaten zu erarbeiten. Die Diskussionsergebnisse sollten der Kommission als Input zur REACH-Überprüfung übermittelt werden.

Das Diskussionspapier zitiert als Ziel für die weitere Entwicklung unter REACH die Aktivitäten des 7. Umweltaktionsprogramms (UAP) und das globalen Nachhaltigkeitsziel der Minimierung adverser Effekte durch Chemikalien bis

2020. Zudem sollten Innovation und nachhaltiges Wachstum sowie eine Vernetzung von Politiken gefördert werden.

Der Umsetzungstand der Ziele des 7. UAPs wird wie folgt beschrieben:

- Die Umsetzung einer Strategie einer giftfreien Umwelt wird 2018 erwartet.
- Für die Strategie zur Expositionsminimierung gibt es noch keine Vorschläge und REACH könnte eine gute Basis bieten; die Mechanismen der Expositionsbewertung und -minderung funktionieren jedoch nicht ausreichend.
- Identifizierung und Management von endokrinen Disruptoren: die Definition von Kriterien ist deutlich verzögert; REACH könnte wesentlich zur Expositionsminimierung beitragen (z.B. SVHC-Identifizierung nach Art. 57f)[43].
- Alle SVHC bis 2020 auf der Kandidatenliste: das Ziel ist gefährdet – Verzögerungen treten u. a durch fehlende Informationen in der RMOA auf.
- Kombinationseffekt: diverse Aktivitäten der Kommission waren angekündigt und sind bislang nicht umgesetzt, u. a. ad hoc Arbeitsgruppe und Entwicklung einer Leitlinie.
- Nanomaterialien: die Aktivitäten der Kommission, welche im „Regulatory Review on Nanomaterials“ vorgesehen waren, sind noch nicht umgesetzt[44].

Diskussionspunkte und Ergebnisse aus zwei vorhergehenden Konferenzen werden ebenfalls im Papier aufgenommen:

- Datenverfügbarkeit und -nutzung: die Qualität der Registrierungs-dossiers reicht nicht aus, nach 2018 und bereits im Rahmen der REACH-Überprüfung sollte analysiert werden, ob die Anforderungen zum Risikomanagement ausreichen und welche Verbesserungen notwendig und möglich sind.
- Umkehr der Beweislast: da Informationen in den Registrierungdossiers oft unzureichend sind, erheben die Behörden teilweise Daten, die durch die Wirtschaftsakteure erhoben werden sollten (z. B. RMOA).
- Der Aufwand für Beschränkungsdossiers ist zu hoch, es fehlen vielfach Informationen für den Nachweis eines Risikos.
- Zulassungsanträge sind oft nicht ausreichend gut begründet, Informationen fehlen; da ECHA (lediglich) vollständige Anträge zur Prüfung zulässt, formulieren RAC/SEAC entweder Stellungnahmen, welche auf unzureichenden Informationen basieren oder recherchieren selbst Informationen.
- Kreislaufwirtschaft: die Ziele vermehrten Recyclings und der Abwesenheit von SVHC in Materialströmen stehen teilweise im Konflikt; es gibt sowohl Schwierigkeiten mit der Information über den

[43] Die Kriterien für Biozide/Pflanzenschutzmittel sollten die SVHC-Identifizierung erleichtern, eigene Kriterien sind unter REACH hierfür aber nicht notwendig. Spezifische Defizite und Möglichkeiten liegen nicht innerhalb von REACH, sondern auf OECD-Ebene (Prüfrichtlinien etc.).

[44] Inzwischen hat die Überarbeitung der REACH-Anhänge stattgefunden, die Diskussion um die Empfehlung einer Definition für Nanomaterialien ist noch offen.

Gehalt von SVHC in Produkten/Abfällen als auch dem Verständnis, welche Regelungen anzuwenden sind.
- Kommunikation in der Wertschöpfungskette: die Informationen in erweiterten Sicherheitsdatenblättern hat sich verbessert, aber in vielen Fälle ist sie unvollständig, inkonsistent oder schwer verständlich.
- Die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen: Art. 33 wird unzureichend umgesetzt.

1.1.3 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

- Es gibt Fortschritte bei der SVHC Identifizierung.
- Durch REACH sind mehr und bessere Informationen über Stoffe verfügbar geworden.
- Das Fehlen von Zulassungsanträgen für 50% der Stoffe auf Anhang XIV weist darauf hin, dass Substitution stattfindet.
- Die Instrumente des ENES zur Expositionsbewertung und Kommunikation von Expositionsszenarien und Risikomanagementmaßnahmen funktionieren gut und werden zunehmend genutzt.

1.1.4 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

- Die Expositionsbewertung der Registranten und Identifizierung und Kommunikation von Maßnahmen zum Risikomanagement funktioniere nicht ausreichend gut.
- Die Anzahl der identifizierten SVHC ist zu niedrig.
- Im Rahmen der RMOAs haben Mitgliedstaaten Schwierigkeiten, Informationen zu bekommen, das verzögert die Erstellung von SVHC-Dossiers.
- Ein sicherer Umgang mit endokrinen Stoffen sowie Nanomaterialien kann aktuell aufgrund mangelnder Datenanforderungen nicht stattfinden.
- Die Informationen in den Registrierungsdossiers sind oft von nicht ausreichender Qualität; dies kann alle Arten von Daten betreffen.
- Die Anforderungen an Beschränkungsdossiers sind zu hoch.
- Die Verfügbarkeit von Informationen zu Analysen von SVHC-Alternativen ist nicht ausreichend (oft nur 1:1 Substitute, keine differenzierte Nutzenbewertung etc.; in den Konsultationen werden selten (hilfreiche) Informationen über Alternativen bereitgestellt).
- Die Beschreibung von Risikomanagementmaßnahmen in der Lieferkette ist oft nicht richtig und nicht für nachgeschaltete Anwender praktisch nutzbar.
- Bzgl. der Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen fehlt vielfach die Kenntnis der Anforderungen und ist die Kommunikation nicht umgesetzt.

3.19.1 Weitere Informationen aus der Studie

Im Workshopbericht sind Bewertungen der Umsetzung des 7. UAPs und der Nachhaltigkeitsziele enthalten. Teilweise sind auch Vorschläge für Aktivitäten

enthalten, die außerhalb von REACH liegen und/oder nicht regulatorischer Natur sind (z. B. Förderung von Substitution auf Seite 9).

3.19.2 Empfehlungen

Da das Dokument ein Diskussionspapier ist, werden verschiedenste Aspekte der REACH-Umsetzung kurz beschrieben und im Wesentlichen mögliche Prüfaufträge für die Kommission formuliert, welche dann beim Workshop diskutiert werden sollten.

Tabelle 12: Verbesserungsvorschläge aus REACH forward

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Prüfung, ob die Anforderungen an die Information über Expositionen für die Registrierung ausreichend (klar) ist und wie sie verbessert werden können	Informationen zur Expositionsbewertung fehlen oft in den Registrierungsdossiers	Prüfauftrag	4
Prüfung, ob es REACH-Anpassungen gäbe, welche die Bewertung von Kombinationseffekten erleichtern/verbessern könnten, z. B erweitere Testanforderungen oder Erfordernis der Expositionsminderung bereits ab einem geringeren Risikoquotienten	Bislang sind keine der ankündigten Aktivitäten zur Bewertung von Kombinationseffekten umgesetzt worden	Prüfauftrag	6
Prüfung, wie die Datenqualität verbessert werden könnte	Datenqualität in Registrierungsdossier ist oft nicht ausreichend	Prüfauftrag	7
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Prüfung der Anwendung von alternativen Methoden zur Anwendung von Tierversuchen	Ziel von REACH	Prüfauftrag	7
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Prüfung, ob spezifische Anforderungen notwendig sind, um die Expositionsbewertung und das Risikomanagement bei den nachgeschalteten Anwendern zu verbessern (Bsp. Richtlinie zur nachhaltigen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln)	Bewertung und Risikomanagement funktionieren nicht wie erwartet	Prüfauftrag	4
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Prüfung, ob und wie zusätzliche Informationen im Rahmen der Stoffbewertung eingefordert werden können	Begrenzte Möglichkeiten, nicht-Standardinformationen von den Registranten anzufordern, die für die Bewertung hilfreich wären	Prüfauftrag	7
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Prüfung, ob die Anforderungen an die Information über Expositionen und Risikominderung in den (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern ausreichend (klar) ist und wie sie verbessert werden können	Informationen in eSDB fehlen oft oder sind von geringer Qualität	Prüfauftrag	4, 7
Prüfung, ob und welche gesetzlichen Anforderungen an Expositionsszenarien die Informationsqualität in der Wertschöpfungskette verbessern können	Information in erweiterten Sicherheitsdatenblättern ist oft schwer verständlich, praktisch kaum anwendbar und nicht standardisiert	Prüfauftrag ggf. REACH-Anhänge	12

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Die Kommission sollte analysieren, warum die Anzahl der SVHC-Identifizierungen pro Jahr sinkt und Konsequenzen bzgl. der RMOA ziehen	Da die Mitgliedstaaten kaum Informationen über Verwendungen und Expositionen für die RMOA finden, kommt es zu Verzögerungen bei der SVHC-Identifizierung	Prüfauftrag	5
Analyse und Klärung, welche Informationen im Zulassungsantrag vorhanden sein sollten und/oder zu einer Ablehnung eines Antrages als nicht gesetzeskonform führen kann	In Zulassungsanträgen fehlen oft Informationen für RAC/SEAC um Stellungnahmen zu verfassen	Prüfauftrag, ggf. Leitlinien	8
Prüfung, ob und wie das Zulassungsverfahren verändert werden könnte, um Substitution mehr/besser zu fördern (Erhebung von Informationen über Alternativen, Förderung der Verwendung von Informationen, Entscheidungen über Zulassungen im Sinne der Förderung von Substitution)	Informationen über Alternativen fehlen (im SEAC), wenig Motivation für Antragsteller Alternativen umfassend zu bewerten, Substitution könnte durch die Zulassung stärker gefördert werden	Prüfauftrag, ggf. Umsetzung in Gesetzen oder Leitlinien	9
Vorschläge zur Beschränkung			
Vorschläge für Beschränkungen sollten auch dann verarbeitet werden dürfen (Mitgliedsstaat, RAC und SEAC), wenn Informationen fehlen. Diese könnten in Konsultationen erhoben werden	Ermöglichung von Beschränkungsvorschlägen, auch wenn Informationen fehlen	Verfahren Beschränkung, Leitlinien	8
In Beschränkungsvorschlägen könnte neben der Bewertung der Informationslage zu Risiken und sozio-ökonomischen Risiken auch die Bewertung hinzugefügt werden, mit welcher Sicherheit ein Risiko ausgeschlossen werden kann	Ermöglichung von Beschränkungsvorschlägen, auch wenn Informationen fehlen	Verfahren Beschränkung, Leitlinien	8
Prüfung und Klärung, welche Informationen mindestens erforderlich sind, um einen Beschränkung vorschlagen zu können	Informationsbeschaffung für Beschränkungen ist sehr aufwändig und verzögert den Prozess	Prüfauftrag und ggf. Gesetz oder Leitlinie	8
Prüfung, ob für Beschränkungsvorschläge der ECHA für SVHC im Anhang XIV nach REACH Art. 69.2 ein vereinfachtes Verfahren entwickelt und umgesetzt werden kann	Deckt „Lücke“ bei zulassungspflichtigen Stoffen in importierten Erzeugnissen ab, Aufwand für Dossiers ist zu hoch	Prüfauftrag, ggf. REACH-Änderung zur Etablierung des Verfahrens	10
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Bereitstellung von verbesserten Leitlinien sowie Trainings für Unternehmen zur Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen	Kommunikation nach Art. 33 ist unzureichend	Aktivität alle Akteure	13
Evaluation des Art. 33	Effizienz, Effektivität und Doppelregelungen sowie Möglichkeiten der für Synergien mit Kreislaufwirtschaft analysieren	Prüfauftrag	13
Vorschläge zur Überwachung			
Die Umsetzung von Art. 33 sollte stärker überwacht werden, Behörden könnten (mehr) Erzeugnisse auf den Gehalt an SVHC auf der Kandidatenliste überprüfen	Kommunikation nach Art. 33 ist unzureichend	Aktivität MS	13

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Harmonisierung der Anforderungen von REACH und der Arbeitsschutzgesetzgebung	Klärung von Vorgaben, Unterstützung verständlicher Informationen im SDB	Nicht spezifiziert	12
Es sollte geprüft werden ob und wie das Vorsorgeprinzip unter REACH verstärkt angewendet werden kann, insbesondere im Rahmen der Zulassung und Beschränkungsverfahren	Vor REACH gab es die Möglichkeit vorsorgeorientierte Entscheidungen zu fällen, u. a. damit fehlende Informationen nicht zu Verzögerungen im Risikomanagement führen. Diese Möglichkeiten gibt es jetzt nicht mehr.	Prüfauftrag	14
Es sollte diskutiert und geprüft werden, wie die Möglichkeiten einer CMR-Einstufung von Stoffen verbessert werden können	REACH erzeugt zu wenig Daten, um Einstufen zu können, Stoffbewertung dauert sehr lange	Prüfauftrag	14

3.19.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und REACH forward

3.19.3.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Im Diskussionspapier für den Workshop finden sich diverse Bewertungen des Umsetzungsstandes von REACH, die sich mit der Analyse der Kommission in deren Review-Bericht decken, u. a. zur besseren Informationsverfügbarkeit über Stoffe auf dem EU-Markt, den Defiziten bei der Qualität der Registrierungsdossiers oder den Schwierigkeiten bei der Kommunikation in der Wertschöpfungskette.

In den folgenden Aspekten wird die Umsetzung im Bericht REACH forward anders bewertet als von der Kommission:

- Die Geschwindigkeit der SVHC-Identifizierung wird als zu langsam kritisiert, wobei die RMOA hier als ein zeit- und aufwandsbestimmender Faktor angesehen wird, während die Kommission die SVHC-Roadmap als gut umgesetzt ansieht.
- Im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren ist „REACH forward“ kritisch bzgl. der Rolle von und der Übernahmen von Aufgaben von RAC und SEAC; die Kommission äußert sich hierzu in ihrem Bericht kaum.

3.19.3.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

In „REACH forward“ werden überwiegend Prüfaufträge an die Kommission ausgeführt. Die Erwartungen an die Prüfergebnisse sind im Diskussionspapier zumeist allgemein gehalten. Empfehlungen, die sich keiner Action der Kommission zuordnen lassen sind die Prüfungen und Klärungen bzgl.:

- Informationsanforderungen, die zu einer Verbesserung der Bewertung von endokrinen Disruptoren und Kombinationseffekten führen würden,
- der Möglichkeiten, Informationen die nicht den Standardanforderungen entsprechen im Rahmen der Stoffbewertung zu erheben,
- der Effizienz und Effektivität der RMOA,
- des Umgangs mit fehlenden Informationen in Zulassungsanträgen oder Beschränkungsvorschlägen (RAC/SEAC, Anforderungen an Antragsteller/MS),
- der Prüfung von Möglichkeiten, Substitution durch das Zulassungsverfahren stärker zu fördern.

3.20 Studie: VCI REACH-Review 2017

Das Dokument „Eckpunkte zur REFIT-Bewertung von REACH und dem REACH-Review 2017“ wurde vom Verband der Chemischen Industrie (VCI) veröffentlicht, um dessen Position zu diesen beiden EU-Prozessen bekannt zu machen. Im ersten Teil des Dokumentes wird der den REACH-Umsetzungsstand dargestellt (Zahlen und Fakten zu allen Verfahren) und danach werden die zentralen Positionen des VCI zu den wichtigsten Verfahren und Anforderungen unter REACH aufgeführt.

Insgesamt fordert der VCI, dass der REACH-Text nicht verändert und keine zusätzlichen Anforderungen an Unternehmen erarbeitet und umgesetzt werden. Die Unternehmen sollten seitens der Behörden stärker unterstützt werden. Der VCI sieht eine konstruktive Kommunikation und Kooperation zwischen Wirtschaft und Behörden als Voraussetzung für die Lösung bestehender Schwierigkeiten und Behebung von Unterschieden in der Bewertung von Daten, Methoden und Verfahren. Die Kosten bzw. der Aufwand für die REACH-Umsetzung sollen verringert werden. Teilweise gibt es konkrete Forderungen und teilweise werden diese lediglich implizit formuliert.

3.20.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Der VCI hebt positiv hervor, dass durch die Registrierung neue Informationen über Stoffe verfügbar sind und die chemische Industrie ihre Aufgaben unter REACH unter Einsatz vieler Ressourcen bewältigt und sich aktiv in die REACH-Umsetzung eingebracht hat. Es wird auch anerkannt, dass sich das Know-How für eine effektive und effiziente REACH-Umsetzung in den Behörden und den Unternehmen erhöht hat und Innovation durch die Registrierung gefördert wird.

3.20.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die folgenden Kritikpunkte werden im VCI REACH-Review 2017 Dokument aufgelistet:

- Die Kosten für die Registrierung sowie weitere Verfahren unter REACH sind sehr hoch, KMU sind besonders betroffen; hingegen zeichnen sich bislang keine Nutzen bzgl. der Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit ab.
- Die Änderungen von IUCLID erzeugen viel Arbeit (auch für Teile der Dossiers, die nicht von inhaltlichen Änderungen betroffen sind).
- Alternative Testmethoden finden zu wenig Akzeptanz.
- Es gibt Unterschiede zwischen Behörden und Unternehmen in der Bewertung der Qualität von Registrierungsdossiers.
- Das Zulassungsverfahren führt zu hohen Kosten und Wettbewerbs-nachteilen für EU-Produkte.
- Sicherheitsdatenblätter sind zu umfangreich und zu wenig verständlich.

3.20.3 Empfehlungen

Die Vorschläge des VCI in seinem Positionspaper sind allgemein und teilweise implizit formuliert. In der Tabelle wird das Positionspapier seitens des Consultants teilweise interpretiert.

Tabelle 13: Verbesserungsvorschläge aus dem Positionspapier VCI REACH-Review 2017

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Keine neuen Datenanforderungen einführen (implizite Forderung)	Vorhandene Daten erst nutzen, keine zusätzlichen Kosten verursachen	Keine Aktivitäten	3
Austausch mit den Behörden über die Bewertung von Daten, Klärung wissenschaftlicher Fragen	Gegenseitiges Verständnis über die Interpretation von Daten	Aktivität Behörden, Industrie	4
Veröffentlichung von gute Praxis Beispielen zur Illustration der Erwartungen an die Qualität von Registrierungsdossiers	Orientierung für Registranten bzgl. der Erwartungen an die Dossierqualität	Aktivität ECHA	4
IUCLID seltener aktualisieren (implizite Forderung)	Aktualisierungen verursachen Aufwand, auch in Teilen des Dossiers, wo keine inhaltlichen Änderungen stattfanden	Instrumente	4
REACH-Anpassung an Nanomaterialien durch Änderungen oder Ergänzung der Anhänge	Ausreichend, um den Spezifika von Nanomaterialien gerecht zu werden	REACH-Anhänge	5
Ansprechpartner für KMU bereitstellen, besonders für die Registrierung 2018	Registrierung ist eine große Herausforderung, KMU brauchen Unterstützung	Aktivitäten Helpdesks	7
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Vermehrte Übernahme von neuen Testmethoden in die Testmethodenverordnung; Validierung derselben	Vermeidung von Tierversuchen, Sicherheit für Unternehmen	Anpassung der Testmethoden-VO, Leitlinien	4
Erhöhung der Akzeptanz für Daten, die mittels neuer Methoden erhoben werden; Nutzung zur Identifizierung von Stoffeigenschaften und Entlastung von Stoffen	Vermeidung von Tierversuchen, Minderung des Aufwandes für Unternehmen	unklar	4
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vereinfachung und Harmonisierung von Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter	Sicherheitsdatenblätter sind zu voluminös und unverständlich	Instrumente, Leitlinien	6
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Der Aufnahme in die Kandidatenliste sollte zwingend eine RMOA vorausgehen	Sicherstellen, dass Aufnahme in die Kandidatenliste zielführend ist, frühe Einbindung der Industrie	REACH-Anhang XV	5
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Zulassungsverfahren vereinfachen (bes. Kleinmengen)	Aufwand und Kosten sind zu hoch	Unklar	4, 5
Unterstützung der Unternehmen im Zulassungsverfahren (bes. nachgeschaltete Anwender)	Antragstellung und Verfahren überfordern viele Unternehmen, bes. nachgeschaltete Anwender	Unklar	6
Vorschläge zur Beschränkung			
Beschränkungen ggf. bereits parallel zum Zulassungsverfahren erarbeiten	Wettbewerbsnachteile für europäische Produkte verringern	Aktivität ECHA	6
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Der Vollzug sollte EU-weit einheitlich sein und Unternehmen aller Rollen betreffen	Wettbewerbsnachteile verringern	Aktivität Behörden und Forum	7/8
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.20.4 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und VCI REACH-Review

3.20.4.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Bewertung der Umsetzung von REACH deckt sich mit der Bewertung der Kommission, wobei die Beiträge der Industrie sowie die Kosten für die Umsetzung im Positionspapier des VCI hervorgehoben werden.

3.20.4.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Empfehlungen des VCI finden sich in weiten Teilen im Bericht der Kommission, teilweise in konkreterer Form wieder. So sieht auch die Kommission den Unterstützungsbedarf für die Industrie, die Notwendigkeit einer Vereinfachung des Zulassungsverfahrens, den Bedarf an gemeinsam erarbeiteten Lösungen und Unterstützungsangeboten sowie zur (besseren) Nutzung der unter REACH erzeugten Daten.

Naturgemäß beziehen sich die Empfehlungen der Kommission stärker auf die Verfahren und Möglichkeiten, die Arbeit der Wirtschaft zu kontrollieren sowie die Prozesse aller Akteure effizienter zu gestalten. Während der VCI fordert, keine neuen Anforderungen zu etablieren, gibt es Prüfaufträge der Kommission bzgl. der Registrierung von CMRs und niedrigvolumigen Stoffen.

3.21 Studie: BDI REACH-Umsetzung

Das Dokument „Bewertung des aktuellen Stands der REACH-Umsetzung“ wurde vom Bundesverband der deutschen Industrie (BDI) veröffentlicht. Ziel des Positionspapiers war es, die Kommission über die Bewertung der Umsetzung von REACH und über die Empfehlungen der deutschen Industrie für Verbesserungen in Kenntnis zu setzen.

Der BDI legt dar, dass er insgesamt mit der REACH-Umsetzung zufrieden ist und die Ziele der Verordnung weiterhin unterstützt. Die Verordnung soll nach Meinung des BDI nicht verändert werden, um den Lernprozess bzgl. der einzelnen Verfahren nicht zu stören und ein stabiles regulatorisches Umfeld für die Unternehmen zu gewährleisten.

Der BDI sieht aufgrund des hohen Personalaufwandes und der hohen Kosten für Unternehmen Verbesserungsbedarf insbesondere bei der Registrierung, beim Zulassungsverfahren, der Kommunikation in der Lieferkette sowie den Anforderungen an SVHC in Erzeugnissen. Er fordert eine zielgerichtete und pragmatische Umsetzung von REACH sowie eine bessere Konsistenz mit anderen Rechtsbereichen, insbesondere dem Arbeitsschutz und dem Abfallrecht. Zudem soll die RMOA mit Einbindung der Industrie vor der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste verbindlich vorgeschrieben werden.

3.21.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

- Die Unternehmen kommen ihren Verpflichtungen unter REACH nach.
- Insgesamt „funktioniert“ die REACH-Verordnung.
- Die Datenlage über Stoffe auf dem Markt hat sich wesentlich verbessert.

1.1.5 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

- Die Kosten für die Unternehme sind zu hoch (Registrierung, Zulassung, Zusatzinformationen in Bewertungsverfahren, Kommunikation in der Lieferkette).
- Eine Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen gegenüber außereuropäischen Unternehmen ist (noch) nicht erkennbar.
- Unternehmen (insbesondere KMU) brauchen Unterstützung bei der Registrierung durch die Behörden, u. a. direkte Ansprechpartner sowie für KMU maßgeschneiderte Leitfäden und Instrumente.
- Die Kosten für Zulassungsanträge sind zu hoch und kurze Revisionsfristen führen zu mangelnder Planungssicherheit für Unternehmen.
- EU-Produkte sind benachteiligt, da die Zulassungspflicht nicht für importierte Erzeugnisse gilt.
- Die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen ist zu aufwändig.
- Die Informationen in den (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern sind für die nachgeschalteten Anwender zu umfangreich und weder verständlich noch hilfreich.

3.21.2 Empfehlungen

Tabelle 14: Verbesserungsvorschläge aus dem Papier BDI REACH-Umsetzung

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
ECHA und die Behörden sollen (mehr) Unterstützung für Unternehmen, bes. KMU zur Verfügung stellen	KMU verfügen nicht über die für eine (Lead-) Registrierung notwendigen Kompetenzen und Ressourcen; Registrierung von für die Wirtschaft wichtigen Stoffen muss sichergestellt werden	Aktivitäten Help-Desks, Leitfäden, Instrumente	3
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Frühzeitige Einbindung von Unternehmen in die Stoffbewertung, Bereitstellung von Ansprechpartnern bei den bewertenden Behörden	Minderung der Kosten für die Aktualisierung von Registrierungsdossiers	Aktivitäten MS	3
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Eine RMOA soll ergebnisoffen sein und existierende Gesetzgebung berücksichtigen, die Ergebnisse verbindlich, die Industrie frühzeitig eingebunden sein und , „nachträgliche“ RMOAs für Kandidatenstoffe durchgeführt werden, für die keine existiert. Eine RMOA soll auch zu einer Streichung von der Kandidatenliste führen können	RMOA hat sich als Instrument bewährt und verbessert die REACH Umsetzung	Verfahren RMOA	5
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Die Durchführung einer RMOA vor einer Aufnahme in die Kandidatenliste sollte verpflichtend vorgeschrieben werden	Identifizierung der besten Risikomanagementmaßnahme erleichtert, transparentere Entscheidungen	Unklar	5
Das Zulassungsverfahren sollte für Kleinmengen und die Herstellung von Ersatzteilen signifikant vereinfacht werden	Hohe Kosten für die Unternehmen; Sicherstellung, dass Anträge gestellte werden um essenzielle Verwendungen zu gewährleisten	Unklar	4

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Zielkonflikte des Zulassungsverfahrens mit der Kreislaufwirtschaft sollten vermieden werden, z. B. durch die konsistente Anwendung des Stoffbegriffs unter REACH	Recycling sollte nicht unnötig behindert werden	Verfahren, Kriterien	4
Mehr Ausnahmen von der Zulassungspflicht gewähren, wenn Risiken unter anderen Regelungen nachgewiesenermaßen angemessen beherrscht werden können (z. B. Anlagenrecht und Arbeitsschutzrecht)	Entlastung der Unternehmen von zusätzlichen Verfahren, wenn Risikomanagement gewährleistet ist	Unklar (Priorisierung für Anhang XIV?)	4
Die Alternativenprüfung sollte auf ein angemessenes Maß begrenzt werden	Aufwand für Unternehmen reduzieren	Unklar (Leitlinien, Verfahren Ausschüsse?)	5
Up-Stream Anträge sollten genauso behandelt werden wie solche von downstream usern; kürzere Revisionsfristen sind nicht angemessen	Aufwand für Unternehmen und Behörden reduzieren; Planungssicherheit in der Lieferkette verbessern	Verfahren Ausschüsse, Kriterien und Verfahren KOM	5
Vorschläge zur Beschränkung			
Den betroffenen Unternehmen und Verbänden sollte ausreichend Zeit gegeben werden, einen Vorschlag zu kommentieren	Berücksichtigung der Informationen betroffener Akteure	Nicht konkretisiert	6
Bei Beschränkungen nach Art. 68(2) sollte gewährleistet sein, dass: stoffspezifische Risikobetrachtungen die Grundlage sind, auch bei der Betrachtung von Stoffgruppen; die Industrie die Möglichkeit der Kommentierung bekommt und der Entscheidung der Kommission eine Folgenabschätzung vorausgeht	Sicherstellen, dass Beschränkungen notwendig, angemessen und unter Berücksichtigung aller vorhandenen Informationen erlassen werden	Nicht konkretisiert, Verfahren MS, ECHA und KOM	6
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Ausweitung der zu kommunizierenden Inhalte (Lokalisierung im Erzeugnis) oder der Stoffe, über die zu kommunizieren ist	Begrenzung des Kommunikationsaufwandes	Keine Veränderung des Art. 33; Leitlinien	7
Die Kommunikation über SVHC in komplexen Erzeugnissen sollte risikobasiert sein (Untergliederung in Erzeugnisse ergibt keinen Mehrwert für die (Information über die) sichere Verwendung)	Kommunikationsaufwand verringern, Verbraucher und Erzeunisnutzer nicht verwirren	Nicht konkretisiert (Branchenleitfäden?)	7
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Die Ausschüsse der ECHA sollten im Zulassungsantrag gut ausgearbeitete Argumente akzeptieren	Aufwand für Unternehmen reduzieren	Verfahren, Entscheidungskriterien Ausschüsse	5
Die Ausschüsse sollten nur in gut begründeten Fällen Informationen anfordern, die im Zulassungsantrag noch nicht enthalten sind	Aufwand für Unternehmen reduzieren	Verfahren Ausschüsse	5
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.21.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und BDI REACH-Review

3.21.3.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Bewertung der REACH-Umsetzung des BDI kongruiert mit der Bewertung der Kommission, wobei der BDI keine Aussagen über die Informationsqualität, die Substitutionsaktivitäten und das Risikomanagement in der Industrie oder die Überwachung der Anforderungen trifft.

3.21.3.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Wenngleich der BDI bemerkt, dass die Informationen in den erweiterten Sicherheitsdatenblättern für die nachgeschalteten Anwender kaum hilfreich sind, macht er - anders als die Kommission - keine Vorschläge, wie die Expositionsbewertung und die Kommunikation der sicheren Verwendungsbedingungen verbessert werden kann.

Die vom BDI geforderte Unterstützung von Unternehmen, insbesondere von KMU, findet sich in den Maßnahmen/Aktivitäten der Kommission wieder (Unterstützung der Substitution, maßgeschneiderte Instrumente für KMU). Ebenso sind die Forderungen nach Vereinfachungen im Zulassungsverfahren (Kleinstmengen, Ersatzteile, Anträge, die viele Akteure abdecken) im Bericht der Kommission berücksichtigt und die „Lücke" für importierte Erzeugnisse adressiert. Des Weiteren finden sich diverse Punkte zur Verbesserung der Schnittstelle zwischen REACH und Arbeitsschutz.

Die Empfehlung des BDI, die RMOA verbindlich vorzuschreiben und wie sie durchzuführen ist, findet sich jedoch ebenso wenig in den Maßnahmen/ Aktivitäten der Kommission, wie die Wünsche nach mehr Beteiligungsmöglichkeiten in Konsultationen für Beschränkungen.

3.22 Studie: REACH bottlenecks

Der Bericht „*Identifying the bottlenecks in REACH implementation - The role of ECHA in REACH's failing implementation*" wurde vom Europäischen Umweltbüro (EEB) und Client Earth (Christian Schaible und Vito Buonsante) im Jahr 2012 veröffentlicht.

Ziel der Analyse war es zu berichten, an welchen Punkten die ECHA aus Sicht der Nichtregierungsorganisationen (NGOs) dazu beiträgt, dass die Umsetzung von REACH nicht erwartungsgemäß funktioniert und somit die Erreichung eines hohen Schutzniveaus von Mensch und Umwelt gefährdet sind.

Der Bericht basiert auf einer Analyse öffentlich zugänglicher Dokumente, unter anderem Berichte der ECHA und der Kommission, Datenbanken und Positionspapieren. Er berücksichtigt auch die zum Zeitpunkt der Datenerhebung und Veröffentlichung aktuellen Entwicklungen bzgl. der Kandidatenliste und anderer

REACH-Prozesse. Zudem wurden Informationen zu 40 Stoffen[45] in der Registrierungsdatenbank bzgl. analysiert.

Zur Bewertung von ECHAs Rolle wurden einerseits REACH-Ziele zugrunde gelegt: ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt, die Substitution gefährlicher Stoffe sowie die Umsetzung des Vorsorgeprinzips in Entscheidungen. Zudem wurde die ECHA an ihren eigenen Werten gemessen: Transparenz, Unabhängigkeit, Vertrauenswürdigkeit, Effizienz und ein Bekenntnis zu Förderung des Wohlergehens.

Im Bericht wird eine Bilanz gezogen, inwieweit die Arbeit der ECHA zur Erreichung der REACH-Ziele beigetragen oder diese verhindert hat. Daraus werden Empfehlungen abgeleitet. Die Beschreibung der IST-Situation bezieht sich auf die Jahre 2007 bis 2011.

3.22.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Autoren des Berichts betonen, dass der Aufbau der ECHA, inklusive der Schulung kompetenten Personals, erfolgreich und innerhalb kürzester Zeit bewältigt wurde. Zudem merken sie positiv an, dass die ECHA sichergestellt hat, dass die Industrie ihre administrativen Registrierungspflichten fristgerecht umgesetzt hat. Sie erkennen an, dass die ECHA wesentlich an der Entwicklung des CoRAP beteiligt war und die Stoffe transparent ausgewählt wurden. Die Arbeit des MSC, des Management Boards und des Forums werden als den Zielen entsprechend und positiv beschrieben.

3.22.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Im Bericht wird kritisiert, dass die ECHA Registrierungsdossiers akzeptiert und Registrierungsnummern vergeben hat, die nicht REACH-konform, bzw. von geringer Qualität waren[46]. Dies führe dazu, dass das Prinzip „no-data-no-market“ nicht umgesetzt ist. Die Autoren interpretieren die REACH-Vorgaben dahingehend, dass die ECHA die Möglichkeit und die Pflicht hat, die Vergabe einer Registrierungsnummer zu verweigern und sehen die Vertrauenswürdigkeit und Unabhängigkeit der ECHA durch das aktuelle Vorgehen gefährdet.

ECHA wird kritisiert, weil ihr Beitrag zur Bewusstseinsbildung über die Gefährlichkeit und Risiken durch Chemikalien bisher zu gering seien. Sie veröffentliche praktisch keine nutzbare Information, z. B. zur Auswahl ungefährlicher Produkte oder zum Verständnis der Arbeit der ECHA. Zudem wurden die Praktiken der ECHA zur Herausgabe von Informationen bemängelt, da gesetzliche Vorgaben nicht eingehalten wurden und nicht erklärt wurde, welche Informationen als geheim eingestuft sind.

[45] Hier wurden 40 Stoffe aus der SIN-Liste ausgewählt, die endokrine Eigenschaften haben oder PBT/vPvBs sind

[46] Konkret werden u. a. die folgenden Mängel an den Dossiers benannt: unklare Stoffidentität und dadurch gemeinsame Registrierung von „nicht-gleichen“ Stoffen, unrichtige Registrierung von Stoffen als Zwischenprodukt, Ableitung zu hoher DNELs, Empfehlung von Risikomanagementmaßnahmen, die der Maßnahmenhierarchie im Arbeitsschutz widersprechen, Fehlen von verfügbaren (toxikologischen) Informationen, Nutzung von „grauer Literatur“, nicht-benennung von (bekannten) gefährlichen Eigenschaften (endokrine Stoffe), fehlerhafte Einstufungs- und Kennzeichnungsinformation.

Die Dossierbewertung wird „unzureichend“ bewertet, da lediglich freiwillige Aktualisierungen erbeten werden. Die „Quality Observation Letters (QOBLs)“ wurden von den Behörden der MS zudem nicht konsequent überwacht. Die Anzahl der Stoffevaluierungen finden die Autoren des Berichts zu niedrig und sehen hier die Mitgliedstaaten in der Verantwortung, sich stärker zu engagieren.

Der Ressourceneinsatz der ECHA für die Kandidatenliste und Beschränkungsvorschläge zu gering, was u. a. das Ziel der Listung aller relevanten SVHC bis 2020 gefährde. Zudem würde die Durchführung von RMOA im Zuge einer SVHC-Identifizierung zu lange dauern.

Die Standards an den Informationsbedarf zur Erarbeitung einer Stellungnahmen seitens des RAC und SEAC werden als zu hoch angesehen, was dazu führt, dass das Vorsorgeprinzip nicht umgesetzt wird und die Entscheidungsfindung dadurch sehr verlangsamt oder gar gestoppt wird. Daher würde eine Beschränkung unter REACH schwieriger sein als vor Inkrafttreten der Verordnung. Wenngleich die Teilnahme an den Komitees für NGOs möglich sei, wurde es als „willkürlich“ wahrgenommen, welche Dokumente unter die Geheimhaltung fallen und welche nicht.

Die Autoren der Studie sehen die Unabhängigkeit der ECHA durch verschiedene Punkte gefährdet. Dies sind unter anderem die Personalpolitik und die Besetzung der Komitees, die Transparenz über Entscheidungsfindungen, die Zurückhaltung von Informationen oder die „wenig mutige“ Interpretation von Anforderungen, die sich darin zeigen, dass nur wenig Fälle vor dem Board of Appeal verhandelt werden.

3.22.3 Weitere Informationen aus der Studie

In dem Bericht werden Details zur Prüfung der Informationen registrierter Stoffe erwähnt, die in einem separaten Bericht veröffentlicht sind.

3.22.4 Empfehlungen

Tabelle 15: Verbesserungsvorschläge aus der Studie Bottlenecks of REACH

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Verbesserung des Completeness Checks	Nichtkonforme Dossiers haben Registrierungsnummern bekommen, daher muss die Relevanz der Daten mehr/besser geprüft werden; Vertrauenswürdigkeit der ECHA sichern	Instrumente (umgesetzt)	13
Vergabe von Registrierungsnummern nur, wenn alle Informationen enthalten und relevant sind, einschließlich eines CSR	Nichtkonforme Dossiers haben Registrierungsnummern bekommen, daher muss die Relevanz der Daten mehr/besser geprüft werden; Vertrauenswürdigkeit der ECHA sichern	Unklar (teilweise umgesetzt)	13
Veröffentlichung des Datums der Vergabe der Registrierungsnummer	Erhöhung der Transparenz der Verfahren und Ermöglichung der Überprüfung, ob ECHA ihre Fristen einhält	Instrumente (umgesetzt)	13
Prüfung, ob nicht-konforme Dossiers öffentlich bekannt gemacht werden können	Druck erhöhen, konforme Dossiers abzugeben (naming and shaming)	Aktivitäten KOM, ECHA	13
ECHA überprüft im Rahmen des Completeness Checks, ob in Registrierungsdossiers für Zwischenprodukte die Kriterien der Definition, inkl. der „strictly controlled conditions“ eingehalten sind und veröffentlicht die Begründungen für die Registrierung als Zwischenprodukt	Viele Stoffe werden unrechtmäßig nur als Zwischenprodukte registriert, was das Schutzniveau gefährdet; Erhöhung der Transparenz über registrierte Stoffe	Instrumente, Verfahren (teilweise umgesetzt)	16
ECHA sollte keine Registrierungsnummern für Stoffe ohne eindeutig bzw. REACH-konform beschriebene Identität vergeben	Viele registrierte Stoffe sind nicht eindeutig identifiziert	Aktivitäten ECHA (umgesetzt)	19
ECHA sollte die Identität von vorregistrierten Stoffen mit den Angaben zur Stoffidentität der SIEFs, sowie bereits registrierter Stoffe prüfen	Frühzeitiges intervenieren bzgl. der Beschreibung der Stoffidentität	Aktivitäten ECHA (umgesetzt)	19
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Bei Dossierevaluierung sollte ECHA verstärkt die Beschreibung der Stoffidentität prüfen und veröffentlicht die Ergebnisse	Verstärkung der Anstrengungen, die Registranten zu einer REACH-konformen und vollständigen Beschreibung der Stoffidentität zu bewegen, Transparenz	Aktivitäten ECHA (umgesetzt)	19

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
ECHA sollte frühzeitig kommunizieren, welche Dossiers bewertet werden	Transparenz über Priorisierung der Bewertung erhöhen, Registranten motivieren Dossiers zu verbessern	Aktivitäten ECHA (umgesetzt)	33
ECHA sollte Verfahren zur Beteiligung Dritter an der Priorisierung etablieren	REACH sieht vor, dass Dritte sich beteiligen können, hierfür gibt es kein Verfahren	Verfahren ECHA	33
Veröffentlichung Compliance Check Entscheidungen und Information über Validierung von Information	Erhöhung der Transparenz, Anzeigen, dass (bestimmte Informationen) überprüft wurden	Verfahren ECH (teilweise umgesetzt)	34
Veröffentlichung der Registranten, die gute Dossiers erstellt haben	Motivation der Registranten, gute Qualität zu liefern	Bottlenecks of REACH	34
ECHA sollte striktere Kriterien an die Dossiers anlegen, in den Entscheidungen fordern und eine Umsetzung verbindlich verlangen (keine QOBLs)	Verbesserung der Qualität von Registrierungsdossiers	Verfahren ECHA (umgesetzt)	34
ECHA sollte die Mitgliedstaaten mehr in der Stoffbewertung unterstützen und ggf. selber welche durchführen.	Die Anzahl der Stoffbewertungen ist zu niedrig		37
Der Anteil der Dossiers, die einem Compliance Check unterworfen werden, sollte erhöht werden	Es gibt sehr viele nicht-konforme Dossiers und die Prüfungen betreffen nicht (immer) alle Teile des Dossiers, daher werden 5% als nicht ausreichend angesehen	Verfahren ECHA (teilweise umgesetzt)	34
Kosten für Stoffbewertung sollten durch Registranten getragen werden (Änderung Gebührenverordnung notwendig)	Umsetzung des Verursacherprinzips	Änderung GebührenVO	37
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
RMOAs sollten erst nach einer Aufnahme in die Kandidatenliste erfolgen	Die RMOA verzögert den Prozess der SVHC-Identifizierung, die Aufnahme in die Kandidatenliste basiert allein auf SVHC-Eigenschaften und hat bereits Konsequenzen (Substitution/Kommunikation)	Verfahren ECHA, MS	43
Mitglieder des MSC, die eine SVHC-Identifizierung ablehnen, sollten öffentlich bekannt gemacht werden	Transparenz schaffen, Verantwortungsübernahme für Entscheidungen	Verfahren MSC	43
Vorschläge zur Beschränkung			
Die ECHA sollte die Mitgliedstaaten stärker unterstützen und ggf. selbst Vorschläge erarbeite	Die Anzahl der Beschränkungsvorschläge ist zu niedrig	Aktivitäten ECHA (umgesetzt)	37
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
Vorschläge zur Überwachung			
Die Mitgliedstaaten sollen überprüfen, ob vor Ort tatsächlich die Bedingungen einer strikten Kontrolle eingehalten werden. ECHA veröffentlicht die Berichte der Überwachungsbehörden	Die Richtigkeit von Angaben im Registrierungsdossier muss vor Ort überprüft werden, hierüber ist Transparenz zu schaffen	Aktivitäten MS und ECHA	16
Bei Dossierevaluierung sollte ECHA sich mit den Überwachungsbehörden zur Durchsetzung einer verbesserten Beschreibung der Stoffidentität koordinieren	Verstärkung der Anstrengungen, die Registranten zu einer REACH-konformen und vollständigen Beschreibung der Stoffidentität zu bewegen	Aktivitäten MS (Vollzug)	19
Die Ergebnisse des Vollzugs der Mitgliedstaaten von nicht-konformen Registrierungsdossiers sollte berichtet und veröffentlicht werden	Transparenz schaffen, Qualität der Dossiers verbessern	Aktivitäten MS	34
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Das MSC sollte vorsorgeorientiert entscheiden. Dies betrifft u. a. Situationen, in denen Daten zur SVHC-Identifizierung fehlen, Screening-Informationen aber eine Besorgnis begründen	Keine Verzögerung bei der SVHC-Identifizierung, Umkehr der Beweislast zur Industrie	Verfahren MSC	49
RAC und SEAC sollten vorsorgeorientierter entscheiden und die Prozesse nicht durch Informationsnachforderungen verlangsamen. Sie sollten sich auf ihre Kernaufgabe konzentrieren und beachten, dass REACH die Verantwortung für den Nachweis der sicheren Verwendung auf die Industrie verschoben hat.	Die Erarbeitung von Stellungnahmen dauert teilweise lange und ist oft nicht vorsorgeorientiert.	Verfahren RAC/SEAC	53
Das Forum sollte seine Sitzungen für Stakeholder öffnen, gesellschaftliche Prioritäten in seinen Überlegungen und Projekten integrieren und sich insgesamt stärker an dem Ziel, die sichere Verwendung von Chemikalien sicherzustellen, ausrichten	Stakeholder können an den Sitzungen nicht teilnehmen, obwohl viele Themen nicht vertraulich sind, Hinweise auf Umsetzungsdefizite unter REACH wurden in Überwachungsaktivitäten nicht immer integriert, insgesamt wird ein ganzheitlicherer Ansatz im Vollzug erwartet	Forum	55
ECHA sollte die Unabhängigkeit des Board of Appeal stärken und Ressourcen sichern	Board of Appeal ist eine wichtige und klärende Institution	Nicht konkretisiert	57
ECHA sollte keine Entscheidungen korrigieren, die vom BoA verhandelt werden	BoA-Entscheidungen sind wichtige Klärungen für alle beteiligten	Berücksichtigen	57
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
ECHA sollte seine Web-site so überarbeiten, dass sie auch für interessierte Laien hilfreich ist (Informationen über Gefahren und Risiken von Chemikalien finden), dies schließt eine einfache Suchfunktion und die Umgestaltung von Datenbanken ein	Die Internetseiten sind für Verbraucherinnen und die Zivilgesellschaft nicht hilfreich; Informationen bereitstellen ist wichtiges REACH-Ziel	Aktivität ECHA (umgesetzt)	20/23
ECHA sollte mehr Informationen bereitstellen, u. a. Ergebnisse der Notifizierung nach Art. 7(2), Verfahren bzgl. der Geheimhaltung von Informationen etc.	Mehr Transparenz darüber schaffen, wie die Verfahren laufen und welche Informationen erzeugt werden	Aktivität ECHA (umgesetzt)	23
ECHA sollte ein Tool bereitstellen, dass die Substitution von SVHC unterstützen	Ein solches Tool fehlt	Aktivität ECHA (teilweise umgesetzt (Website))	20

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Art der Umsetzung	Seite
ECHA sollte ein „Transparenzpolitik“ einschließlich des Umgangs mit Geheimhaltungsanfragen entwickeln (inkl. Erläuterungen, wie vertrauliche Informationen zu verstehen sind, wie dies im Dossier zu behandeln ist und eines Verfahrens mit Fristen zur Behandlung von entsprechenden Anfragen).	Es werden relevante Informationen zurückgehalten, die veröffentlicht werden sollten	Aktivität ECHA (umgesetzt)	26
ECHA sollte ein Verfahren entwickeln, wie Anfragen bearbeitet werden (Aarhaus Konvention)	Die Bereitstellung von Informationen durch die ECHA war nicht gesetzeskonform	Aktivität ECHA	27/29
ECHA sollte pro-aktiv Substitution vorantreiben (inkl. einer „Roadmap zur Substitution“ und alles vermeiden, was Substitution erschwert oder die Verantwortung von der Industrie auf die Behörden verschiebt.	Die Vermeidung der Verwendung von SVHC hat hohe Priorität und ECHA sollte alles unternehmen, um es voranzutreiben.	Nicht konkretisiert	41
Das Management Board der ECHA sollte dafür Sorge tragen, dass ECHA zielorientierter arbeitet, entsprechende Arbeitspläne und Strategien sowie Indikatoren zur Messung der Zielerreichung entwickelt	Die Arbeit der ECHA ist nicht ausreichend darauf ausgerichtet, die Schutzziele zu erreichen; das Management Board sollte die Arbeit der ECHA steuern	Aktivität ECHA (umgesetzt)	46
ECHA sollte bei Einstellungen beachten, dass keine Personen ausgewählt werden, die zu starke Verbindungen zur Industrie haben; dies gilt auch bei der Besetzung von Komitees.	Unabhängigkeit der ECHA wahren, Glaubwürdigkeit erhöhen	Aktivität ECHA	59
ECHA sollte sicherstellen, dass ehemalige Angestellte ihre Verbindungen nicht zur Lobbyarbeit nutzen und Informationen zu ihrem Personal dokumentieren sowie ein Ethikkomitee zur Prüfung von Interessenskonflikten einrichten	Unabhängigkeit und Vertrauenswürdigkeit der ECHA sichern	Aktivität ECHA	59

3.22.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und „Bottlenecks of REACH“

Viele der Empfehlungen und Kritikpunkte aus dem Bericht „Bottlenecks of REACH“ sind mittlerweile obsolet, da sie von der ECHA oder anderen Akteuren umgesetzt wurden.

3.22.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die Kritik an der Qualität der Registrierungsdossiers ist nach wie vor aktuell und wird von der Kommission geteilt. Auch die Kritik an der Geschwindigkeit der Dossier- und Stoffbewertung, sowie der Anzahl der Beschränkungsvorschläge und der Beteiligung der Mitgliedstaaten am Beschränkungsverfahren teilt die Kommission.

Anders als die Autoren des Berichts, bewertet die Kommission das Verfahren der RMOA so, wie es durchgeführt wird (also vor der SVHC-Identifizierung) als effizient und effektiv. Die Kommission bewertet die Wirkung von Kandidatenliste und Zulassung auf die Substitution positiver als im Bericht beschrieben, was auch am Zeitpunkt der Prüfung der REACH-Umsetzung liegen kann.

3.22.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Empfehlungen im Bericht „Bottlenecks“ sind in vielen Aspekten „überholt“ bzw. umgesetzt. Da die kritischen Themen vielfach jedoch weiterhin Verbesserungspotenzial haben, sind Analogien zwischen den Empfehlungen zum Review 2012/2013 aus dem Bericht „Bottlenecks“ und dem Bericht der Kommission sichtbar.

Die Qualität der Registrierungsdossiers soll insbesondere in Verbindung mit den Aktualisierungen von Informationen erhöht werden (Action 1). Die Bewertungsprozesse sollen effizienter werden (Action 2), einschließlich einer tiefergehenden Untersuchung von Nicht-Konformität. Mängel in CSAs sollen ggf. durch Mindestanforderungen für Expositionsszenarien behoben werden sowie bessere IT-Tools und Methoden. Der Wunsch, dass ECHA die Mitgliedstaaten stärker unterstützt ist ebenso in den Maßnahmen/Aktivitäten der Kommission reflektiert.

Im Bereich der Substitution, die von den Autoren des „Bottleneck-Berichts“ als prioritär angesehen wird, finden sich Aktivitäten zur diesbezüglichen Unterstützung von KMU sowie die Erhöhung der Anzahl von Beschränkungen und die Vereinfachung der Anforderungen an entsprechende Dossiers.

Die Vorschläge der Autoren des Berichts zur Verbesserung der Transparenz der REACH-Prozesse sowie der Verbesserung der Informationsverbreitung durch die ECHA sind überwiegend umgesetzt. Ob dies den Erwartungen der NGOs entspricht, oder weitere Maßnahmen notwendig sind, konnte im Rahmen des Projektes nicht überprüft werden. Dies gilt auch für die „Transparenzpolitik“ und die Praktiken der Informationsbereitstellung und Prüfung von Geheimhaltung.

Die Empfehlung, die Kosten für die Stoffbewertung durch die Registranten tragen zu lassen ist nicht umgesetzt und auch nicht im Review-Bericht 2017/2018 aufgenommen.

3.23 Studie: Baseline study 10

Die Studie „REACH Baseline Study – 10 Years Update“ wurde vom Ökoinstitut in Kooperation mit den Beratungsinstituten Fobig und DHI sowie der Behörde Ineris im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Binnemarkt, Industrie, Unternehmertum und KMUs bearbeitet. Ziel dieser und der vorhergehenden Studie ist es, die Effektivität zu messen, mit der REACH Chemikalienrisiken für Mensch und Umwelt mindert und die Verfügbarkeit und Qualität von Informationen über gefährliche Stoffe erhöht.

In der Baseline study aus dem Jahr 2006 wurden Indikatoren zur Bestimmung des Risikopotenzials (risk score) und der Informationsqualität und Verfügbarkeit (quality score) entwickelt und ein Set an Stoffen ausgewählt, anhand derer die Wirkung von REACH gemessen werden kann. Die Methode ist in der Baseline Studie und in den Messungen nach 5 Jahren (Registrierungen aus 2010) und nach 10 Jahren (Dossiers Stand 2015) ist jeweils gleich geblieben.

Für jeden der ausgewählten Stoffe werden Risikoindikatoren ermittelt, indem abgeschätzte Risiken (Vergleich von Exposition und Toxizität) mit einem Faktor multipliziert werden, der die Population repräsentiert, welche mit dem Stoff exponiert sein könnte. Die Qualitätsindikatoren bestehen aus einem Wert für die Qualität der Toxizitätsbewertung und einem Wert für die Expositionsbewertung. Beide Indikatoren werden für die Wirkungsbereiche „Arbeitnehmer“, „Verbraucher“, „Umwelt“ und „Mensch über die Umwelt“ gebildet.

Die Auswertung erfolgt auf drei Ebenen:

- Summe aller Indikatoren zur Verdeutlichung eines allgemeinen Trends,
- Summe der Indikatoren für die Stoffe gruppiert nach Tonnagebändern zur Analyse von Effekten der Registrierungsfristen oder anderer Meilensteine,
- Detaillierte Diskussion der Datengrundlage zum besseren Verständnis der Ergebnisse.

Die zentralen Ergebnisse /Aussagen der Messung nach 10 Jahren sind:

- Die Datenqualität hat sich in allen Wirkungsbereichen gegenüber der Baseline deutlich verbessert; gegenüber dem 5-Jahres Update ist nun auch die Information für Stoffe in geringeren Marktvolumina verbessert.
- Die Chemikalienrisiken haben sich insgesamt und in allen Wirkungs-bereichen gegenüber der Baseline deutlich verringert; gegenüber dem 5- Jahres-Update ist die Risikominderung nun auch für Stoffe in geringeren Marktvolumina sichtbar. Die Minderung beruht in den meisten Fällen auf einer Verringerung der RCR, in einigen wenigen

auch auf einer Änderung des Faktors für die Anzahl der exponierten Personen.

- Die Anzahl der Stoffe mit einer RCR > 1 ist in allen Tonnagebändern geringer als zum Zeitpunkt der Basismessung.
- Die Indikatoren verbessern sich zwischen Baseline und 10-Jahres Update „gleichmäßig“ über alle Stoffe, d.h. es sind nicht einzelne Stoffe, die deutlich bessere Indikatoren aufweisen und andere, bei denen sich die Indikatoren nicht verändern „kompensieren“.
- Aufgrund der besseren Datenverfügbarkeit und -qualität (und damit verbundenen veränderten Kenntnissen über die Gefährlichkeit von Stoffen) liegen für mehr Stoffe und Wirkungsbereiche Expositions-abschätzungen vor.
- Für hochvolumige Stoffe und SVHC haben sich Qualitäts- und Risikoindikatoren im Vergleich mit dem 5-Jahres Update nur wenig verbessert.
- Ein Vergleich der (Entwicklung der) Indikatoren zwischen dem 5- und dem 10-Jahres Update zeigt, dass eine Verbesserung derselben wahrscheinlicher ist, wenn für die jeweiligen Stoffe eine Dossier-bewertung oder eine Stoffbewertung durchgeführt wurde.

Die Verringerung des Risikoindikators wird auch durch bessere Informationen hervorgerufen, entweder, wenn der Toxizitätswert aufgrund besserer Daten höher wird oder wenn die Expositionshöhen sich aufgrund besserer Modellierung und der Verringerung von Sicherheitsfaktoren verringern. Wird die Expositionshöhe aufgrund zusätzlicher Risikomanagementmaßnahmen oder anderer Anwendungsbedingungen verringert, so ändert sich nicht nur der Risikoindikator, sondern auch das tatsächliche Risiko. Die Effekte der besseren Informationslage überlagern sich teilweise; im Bereich Verbraucher haben sich z.B. die DNELs aufgrund besserer Daten deutlich erhöht, was die, basierend auf besseren Informationen zu Verbraucheranwendungen, höheren Expositionswerte überlagert und insgesamt zu geringeren Risikoindikatoren führt.

3.23.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Studie belegt anhand ihrer Messung, dass durch REACH sowohl die Qualität und Verfügbarkeit von Informationen verbessert, als auch die mit den Stoffen verbundenen Risiken gemindert werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Risikoindikatoren in weiten Bereichen (noch) von der Fragen der Informationsqualität bestimmt werden.

3.23.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie werden die einzelnen REACH-Prozesse und konkrete Umsetzungsfragen nicht diskutiert.

3.23.3 Weitere Informationen aus der Studie

In der Studie sind die Effekte von REACH auf Stoffe in unterschiedlichen Mengenbändern sowie auf die Bereiche Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt und Mensch via Umwelt detaillierter dargestellt und auch die Veränderungen zwischen dem Update nach 5 und nach 10 Jahren diskutiert.

3.23.4 Empfehlungen

In der Studie wird lediglich die Messung der Effekte von REACH auf die Datenqualität und Risiken durch Chemikalien gemessen. Es werden keine Vorschläge für eine verbesserte Umsetzung gemacht.

3.23.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und REACH baseline study 10y

3.23.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

Die insgesamt positive Bewertung der Effekte von REACH auf die Informationsqualität und die durch Chemikalien verursachten Risiken für Umwelt und Gesundheit werden im Bericht der Kommission wiedergegeben. Auch die Tatsache, dass die Bewertungsverfahren zu einer Verbesserung der Informationsqualität führen, findet sich dort wieder.

3.23.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Da in der Baseline study 10 keine Empfehlungen enthalten sind, entfällt ein Vergleich mit dem Bericht der Kommission.

3.24 Studie zu Vollzugsindikatoren

Die Studie "*Development of enforcement indicators for REACH and CLP*" (KOM 2015) wurde von Bas Warmenhoven, Hans Schoolderman, Bas Coolsma und Mark Lengton (Beratungsfirma PwC EU services, im Folgenden PwC) im Auftrag der Generaldirektion Wachstum der EU – Kommission erstellt.

Ziel der Studie war es Indikatoren vorzuschlagen, die eine Überprüfung und Messung der Aktivitäten der Mitgliedstaaten zum Vollzug von REACH und der CLP-Verordnung ermöglichen. Insbesondere sollen diese Indikatoren:

- Hinweise auf den Stand der Umsetzung und dem Vollzug Verordnungen geben,
- die Wirkung der Aktivitäten des FORUMs messbar machen und Verbesserungspotenziale aufzuzeigen,
- die Erhebung und das Berichten von Daten auf nationaler und EU-Ebene harmonisieren uns systematisieren und
- die Mitgliedstaaten dabei unterstützen ihre Vollzugsaktivitäten durch Nutzung ähnlicher Daten zu verbessern.

Im Folgenden werden lediglich die Aspekte berücksichtigt, welche sich auf die Umsetzung der REACH-Verordnung beziehen.

In der Studie wurden insgesamt 50 Indikatoren zur Beurteilung der Umsetzung und des Vollzugs der REACH- und der CLP-Verordnung entwickelt und ein Vorschlag für ihre Implementierung erarbeitet. Hierfür wurde eine umfangreiche Literatur ausgewertet und Interviews geführt sowie Stakeholder im Rahmen eines Workshops involviert.

Die Autoren der Studie schlagen Indikatoren auf Ebene der Mitgliedstaaten (16), des FORUMs (16) und der EU (12) vor, die sich fast alle auch oder ausschließlich auf REACH beziehen. Die Indikatoren decken unter anderem konkrete Maßnahmen im Vollzug, Training, Umsetzungshilfen (IT-tools, Projekte etc.) oder Aspekte der Harmonisierung ab. Die Indikatoren existieren nicht getrennt voneinander, z. B. werden einige Indikatoren für die EU-Ebene aus den Indikatoren der Mitgliedstaaten gebildet.

Der Vorschlag zur Umsetzung der Indikatoren bezieht auf den drei Ebenen - EU, FORUM und Mitgliedstaaten - jeweils auf die Aspekte:

- Dateneigentümerschaft und Verantwortung für die Lieferung von Daten,
- Prozess der Datenerhebung und Datenquellen,
- Datenspeicherung und
- Anforderungen an den Austausch und das Berichten von Daten.

In der Studie wird empfohlen, die Indikatoren direkt zu nutzen und in der Anwendung zu prüfen und ggf. überarbeiten. Zudem sollten die in den Definitionen der Indikatoren verwendeten Begriffe definiert und die Indikatoren auch in anderen regulatorischen Kontexten genutzt werden.

3.24.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Der Umsetzungsstand von REACH wird nicht bewertet.

3.24.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie werden keine konkreten Defizite in der REACH Umsetzung benannt. Im Allgemeinen wird Bezug genommen auf die REACH-Überprüfung 2012, bei der die Kommission feststellte, dass die Überwachung der REACH-Umsetzung in den Mitgliedstaaten unterschiedlich gehandhabt wird. Somit fehle ein harmonisierter Ansatz. Die Indikatoren werden aus den Aufgaben der Kommission, des FORUMs und der Mitgliedstaaten abgeleitet und nicht aus bestehenden Problemlagen. Implizit lassen sich die folgenden Defizite aus der Zielsetzung der Studie bzw. den „Messaufgaben“ der Indikatoren ableiten:

- Es gibt keine belastbaren Informationen zum Stand der Umsetzung/zur Konformität mit den REACH-Anforderungen.
- Die Aktivitäten im Vollzug der REACH-Umsetzung können weder quantifiziert und gemessen, noch können Trends über einen längeren Zeitraum beobachtet werden.
- Es fehlen Informationen darüber, ob und inwieweit die Arbeit des FORUMs zu Verbesserungen im Vollzug führt.

- Die Mitgliedstaaten verfügen über keine Benchmarks, um ihre Aktivitäten mit denen anderer Mitgliedstaaten zu vergleichen.

3.24.3 Weitere Informationen aus der Studie

Gemäß der Autoren decken die Indikatoren nicht alle Prinzipien der „Guten Vollzugspraxis“ ab, die auf OECD-Ebene formuliert wurden. Es fehlen Indikatoren zur Messung der „Langzeitvision“ im Vollzug (wurde nicht als relevant angesehen). Des Weiteren sind die Prinzipien „Reagierende Regulierung“, „Koordination und Konsolidierung“ und „Integration von Informationen“ lediglich durch Indikatoren abgedeckt, die noch weiter zu verfeinern wären bevor sie genutzt werden könnten.

3.24.4 Empfehlungen

Tabelle 16: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zu Vollzugsindikatoren

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite[47]
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Nicht relevant			
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Nicht relevant			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement			
Nicht relevant			
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur Beschränkung			
Nicht relevant			
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			

[47] Die Vorschläge und Empfehlungen werden an verschiedenen Stellen im Bericht aufgeführt. Hier werden lediglich die Nennungen im Kapitel „Conclusions and Recommendations“ aufgeführt.

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite[47]
Nicht relevant			
Vorschläge zur Überwachung			
Bildung der vorgeschlagenen Indikatoren unter Anwendung des Vorschlages zur konkreten Umsetzung bzgl. Datenerhebung, -Speicherung, -Austausch etc.	Viele der notwendigen Daten werden ohnehin für die REACH-Berichtspflichten nach Art. 117 erhoben; die Indikatoren ermöglichen neue Erkenntnisse bezüglich der Umsetzung von REACH und des Vollzugs in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene sowie die Rolle des FORUMs	Aktivitäten KOM, ECHA, MS und Forum	32
(Weiter-)Entwicklung von Definitionen für in den Definitionen der Indikatoren verwendeten Begriffe	Einige Begriffe sind bislang nicht definiert	Aktivitäten KOM, ECHA, MS und Forum	33
Veröffentlichung der Indikatoren	Ermöglichen einer breiten Diskussion und Möglichkeiten der Messung der Umsetzung von REACH (und der CLP-Verordnung).	Aktivitäten Forum (umgesetzt)	33
(Weiter-)Entwicklung und Verfeinerung einiger Indikatoren	Einige Indikatoren konnten im Rahmen des Projektes nicht vollständig definiert werden. Diese betreffen teilweise noch nicht abgedeckte Prinzipien der „Guten Vollzugspraxis“		34
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Neuentwicklung konsolidierter Indikatoren für die Ebenen „FORUM“ und „Mitgliedstaaten“	Ein Zusammenfassender Indikator kann einen einfachen und schnellen Hinweis auf den Umsetzungsstand der Verordnung geben	Aktivitäten KOM, ECHA, MS und Forum	34
Umsetzung der Indikatoren auf Ebene „FORUM“	Prüfung der Wirkung der Arbeit des FORUM, Ermittlung von Verbesserungspotenzialen	Aktivitäten KOM, ECHA, MS und Forum	32
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Nicht relevant			
Vorschläge zur anderen Themen			
Transfer der Projektergebnisse in andere Gesetzgebungsbereiche	Einige Konzepte „hinter“ den Indikatoren könnten auch für die Messung der Überwachung in anderen Bereichen interessant sein.	Aktivitäten KOM	34

3.24.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu Vollzugsindikatoren

Die Studie setzt einen Auftrag aus dem REACH-Review 2012 um.

In der Studie wird begründet, dass Indikatoren zur Messung der Vollzugsaktivitäten hilfreich sind und auch zur Harmonisierung des Vollzugs beitragen. Diese Bewertung der Notwendigkeit von Vollzugsindikatoren findet sich auch im Bericht der Kommission wieder.

Die Kommission empfiehlt die Anwendung der Indikatoren sowie eine regelmäßige Berichtspflicht für die Behörden der Mitgliedstaaten, insofern kann impliziert werden, dass die Kommission auch mit der Art der entwickelten Indikatoren einverstanden ist.

Im Bericht wird darauf hingewiesen, dass einige Indikatoren noch nicht vollständig entwickelt sind und der weiteren Arbeit von Mitgliedstaaten und FORUM bedürfen. Dies wird nicht explizit von der Kommission benannt.

3.25 Studie zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit

Die Studie: „Impacts of REACH and corresponding legislation governing the conditions for marketing and use of chemicals in different countries/regions on international competitiveness of EU industry“ (KOM 2016) wurde von einem Konsortium[48] verschiedener Partnerinstitutionen im Auftrag der Generaldirektion Wachstum erstellt.

Ziel der Studie war es, die Auswirkungen der Gesetzgebungen, die das Inverkehrbringen und die Verwendung von Chemikalien regulieren, auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu analysieren. Hierbei sollte die Situation in der EU mit der in China, Japan, den USA, Kanada und Südkorea verglichen werden.

In der Studie wurden die Regulierungen in der EU, den USA, Kanada, Süd-Korea, Japan und China miteinander verglichen und anhand einer Literaturauswertung, Fallstudien und Interviews abgeleitet, welche Effekte REACH auf die internationale Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie hat sowie in den Branchen Plastik- und Gummiherstellung und –Verarbeitung, Textilverarbeitung und Fahrzeugherstellung.

Die Umkehr der Beweislast („no data – no market“), die in der EU am stärksten und in den USA am wenigsten in der Chemikalienregulierung umgesetzt ist, wird als zentraler Grund benannt, warum und wie sich die Regulierungen in den Ländern unterscheiden. Die direkten Kosten[49] für eine Registrierung (eines Neustoffs/non-phase-in Stoffes[50]) sind in der EU zwar höher als in den USA

[48] Ecorys Netherlands (Projektleitung), Cambridge Econometrics, CASE, CSIL, Danish Technological Institute, Decision, ECIS, Euromonitor, Fratini Vergano, Frost & Sullivan, IDEA Consult, IFO Institute, MCI und wiiw in Zusammenarbeit mit 28 weiteren Expertinnen und Experten.

[49] Kosten für die Bearbeitung im Unternehmen wurden nicht berücksichtigt.

[50] In anderen Ländern werden teilweise nur neue Stoffe registriert, daher wurde der Vergleich für diese Stoffe erstellt.

und Korea, aber günstiger als in China, Japan und Kanada, wobei in allen untersuchten Regionen die Kosten vom Umfang der geforderten Daten abhängen.

Die Wirkung von REACH auf die Herstellungsmengen der europäischen Chemieindustrie wird auf 0,04% des Gesamtoutputs geschätzt und im ist Wesentlichen einem Verlust von Exporten zugeschreiben.

Aus allen Branchen wird berichtet, dass Forschung- und Entwicklung wenig durch REACH verändert würden, wobei mehr Ressourcen in die Suche nach Alternativen für SVHC fließen.

Während eine Relokation von Unternehmen nur wenig relevant scheint, wird REACH bzgl. der Neuansiedlung von Produktionsstätten z. B. in der Kunststoffindustrie als Hürde gesehen. In allen Branchen ist die Kandidatenliste sowie das Zulassungsverfahren zentraler Treiber für Kosten und regulatorische Unsicherheiten und somit auch wichtigster Risikofaktor für Unternehmen. Zudem ist der Marktentfall von Spezialitäten insbesondere aber nicht nur in der Textilbranche zu bemerken, der darauf zurückgeführt werden, dass kleine und mittelständische Unternehmen (besonders in Asien), die REACH-Anforderungen nicht erfüllen bzw. die damit verbundenen Kosten nicht tragen können. Dies führt dazu, dass einige Stoffe und draus hergestellte Chemikalien (z. B. Textilfärbemittel) nicht mehr hergestellt werden können.

Umwelt- und Gesundheitsnutzen sind laut der Autoren der Studie bislang für die Unternehmen nicht erkennbar. Allerdings wird berichtet, dass die bessere Verfügbarkeit von Informationen über Chemikalien, die erhöhte Transparenz in der Lieferkette sowie die stärkere Sensibilisierung für das Thema Chemikaliensicherheit einen Nutzen von REACH darstellen.

Negative Auswirkungen von REACH au die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen hat das Zulassungsverfahren – insbesondere für europäische Hersteller von Erzeugnissen, da auf Ebene des Produktes unterschiedliche Standards möglich sind. Exportieren europäische Unternehmen, so entstehen teilweise höhere Kosten im Vergleich zu nicht-europäischen Unternehmen, da sowohl die Kosten für die Konformität mit REACH als auch mit den lokalen Gesetzen getragen werden müssen.

3.25.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Die Zielerreichung oder Qualität der REACH-Umsetzung wird in der Studie nicht bewertet.

3.25.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Es werden keine Kritikpunkte an der REACH-Umsetzung formuliert.

3.25.3 Weitere Informationen aus der Studie

In den Interviews konnten keine Asiatischen Verbände oder Unternehmen involviert werden. Auch bei den Fallstudien (12) war es schwierig Unternehmen zu finden, die teilnehmen wollten.

Die Listen beschränkter Stoffe in Gesetzen der anderen Länder überlappen wenig mit der Kandidatenliste für die Zulassung. Somit besteht hier (bislang) für EU-Unternehmen kein Vorteil, wenn SVHC substituiert werden.

3.25.4 Empfehlungen

Es werden keine Verbesserungsvorschläge abgeleitet.

3.25.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit

Im Bericht wird der Umsetzungsstand nicht bewertet und sind konkreten Empfehlungen enthalten. Die Bewertungen der Wettbewerbs- und Innovationssituation europäischer Unternehmen im Vergleich mit Unternehmen anderer Länder findet sich im Bericht der Kommission wieder. Es ist interessant zu beobachten, dass die Auswirkungen des Marktentfalls von Stoffen im Review 2012 als deutlich gravierender für die europäische Industrie gewertet wurden.

3.26 Studie über kumulierte Kosten für die Chemieindustrie

Die Studie „Cumulative Cost Assessment for the EU Chemical Industry“ (Gesamtkosten für die Chemieindustrie) wurde von dem Beratungsinstitut Technopolis im Auftrag der Generaldirektion Wachstum der Kommission erstellt. Ziel der Studie war es zu ermitteln, welche Gesamtkosten (monetäre Verpflichtungen, Investitionskosten, Betriebskosten und Verwaltungskosten) für die europäische, chemische Industrie durch die Umsetzung der für sie relevanten Gesetze entstehen. Die Kosten sollten für den Zeitraum von 2004 bis 2014 ermittelt werden. Hierbei sollten u. a. die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Wie hoch sind die kumulierten Kosten für die Umsetzung der Gesetze mit den höchsten Kosteneffekten für die jeweiligen Branchen innerhalb der chemischen Industrie?
- Wie haben sich diese Kosten im Laufe der Zeit verändert?
- Was kann aus einem Vergleich dieser Kosten mit relevanten Finanzindikatoren geschlossen werden?

Zur Ermittlung der Gesamtkosten fassten die Autorinnen und Autoren der Studie die relevanten Gesetze in 7 Gruppen[51] zusammen und erhoben von 31

[51] Chemikalien, Energie, Emissionen und industrielle Prozesse, Arbeitsschutz, produktbezogene Gesetze, Zoll- und Handelsgesetze und Transportgesetzgebung

„typischen Unternehmen“[52] Primärdaten zu Kosten, die durch die Umsetzung dieser EU-Gesetze verursacht werden. Diese wurden im Rahmen von zwei Expertenworkshops und basierend auf Antworten einer Online-Umfrage mit 90 Unternehmen validiert und angepasst. Die Kosten der Unternehmen wurde auf „Kosten/Euro Umsatz“ normiert und durch Multiplikation der Umsatzzahlen zu Gesamtkosten pro Teilbranche hochgerechnet. Wenngleich die Studie die gesamte Chemiebranche abgedeckt, wurden Kosten lediglich für Teilbranchen[53] mit ausreichender Datenlage abgeschätzt. Die Gesamtkosten sind wahrscheinlich zu hoch, da von vollständiger Gesetzeskonformität ausgegangen wurde, was in der Realität nicht immer der Fall ist. Indirekte Kosten und Kosten vorgelagerter Ketten, die über Produktpreise weitergegeben werden, wurden nicht berücksichtigt.

Die Studie kommt unter anderem zu den folgenden Ergebnissen:

- Die Umsetzung von EU-Gesetzen beeinflusst die Profitabilität der betrachteten Teilbranchen der chemischen Industrie wesentlich – für den Zeitraum 2004 – 2014 erreichen die Kosten eine Höhe von ca. 2% des Umsatzes bzw. ca. 30% des Gewinns.
- Die Anteile der Gesetzgebungsbereiche an den Gesamtkosten verteilen sich wie folgt:
    - Emissionen und industrielle Prozesse: 33%,
    - Chemikalien: 29%,
    - Arbeitsschutz: 24%,
    - Energie: 9%,
    - Transportgesetzgebung: 3%,
    - Produktbezogene Gesetze: 1%,
    - Zoll- und Handelsgesetze: 0,4%,
- Je stärker sich die Produkte negativ auf Umwelt und Gesundheit auswirken, desto höher sind die Konformitätskosten für die Unternehmen. Daher variieren die Kosten zwischen den Teilbranchen sehr stark (Pflanzenschutzmittel/Agrochemikalien: 23,7% bis Kunststoff 2,7% des value-added).
- Die Verwaltungskosten werden zu 75% durch die Chemikaliengesetzgebung[54] verursacht, machen etwa 10% der Gesamtkosten aus. Hierin finden sich z. B. der Aufwand (nicht die Gebühren!) für Registrierungen, Genehmigungen und die Erstellung von Informationen für die Produktnutzer (Etiketten) dominiert.
- Ca. 7% der Kosten, die durch monetäre Verpflichtungen verursacht werden, sind der Chemikaliengesetzgebung zuzuordnen (Registrierungsgebühren u. ä.).

[52] Ein typisches Unternehmen ist in der „Better Regulation Guidance“ der Kommission als ein Unternehmen definiert, welches weder besonders effizient, noch besonders ineffizient bei der Erfüllung gesetzlicher Anforderungen vorgeht.

[53] Dies sind die Teilbranchen Anorganische Grundchemikalien (NACE 20.13); Organische Grundchemikalien (NACE, 20.14); Primärkunststoffe (NACE 20.16); Pflanzenschutzmittel und Agrarchemikalien (NACE 20.20); Seifen, Detergenzien sowie Reinigungsmittel und Polituren (20.41), Farben, Lacke und andere Oberflächenbeschichtungen (20.30) sowie „andere chemische Produkte“ (NACE20.59)

[54] Hier werden REACH, die Pflanzenschutzmittelverordnung, die Biozidverordnung und die Einstufungs- und Kennzeichnungsverordnung genannt.

- Der Anteil der durch die Chemikaliengesetze verursachten Investitions- und Betriebskosten liegt bei 14% der in diesen Bereichen anfallenden Kosten. Diese werden hauptsächlich durch die CLP-Verordnung (Anschaffung IT, Druck von Etiketten etc.) hervorgerufen. Zudem verursachen Änderungen der Einstufung von Stoffen und Gemischen verursacht, die Prozess- und Risikomanagement-änderungen erforderlich machen.
- Das Inkrafttreten von REACH und der CLP-Verordnung hat zu markanten Kostensteigerungen geführt.
- Die Autorinnen und Autoren der Studie rechnen damit, dass die durch REACH und die CLP-Verordnung verursachten Kosten nach 2018 fallen und die für Biozide und Pflanzenschutzmittel leicht steigen werden. Für die Chemikaliengesetzgebung insgesamt wird mit sinkenden Kosten gerechnet.

3.26.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie wird die Art der Umsetzung der Chemikalienbewertung nicht betrachtet.

3.26.2 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie wird die Art der Umsetzung der Chemikalienbewertung nicht betrachtet.

3.26.3 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu kumulierten Kosten

Die Relevanz der Steigerung der Effizienz bei der Umsetzung von REACH ist ein Hinweis darauf, dass die Kommission den hohen Anteil der Kosten, der durch die Chemikaliengesetzgebung, einschließlich REACH, verursacht wird, senken möchte.

3.27 Studie zu Nutzen der Chemikaliengesetzgebung

Die Studie „Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment“ wurde im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Umwelt, von den Consulting-Firmen RPA und DHI erstellt.

Ziel der Studie war es, die Nutzen der EU-Chemikaliengesetzgebung, insbesondere von REACH und der CLP-Verordnung, für den Zeitraum von 2004 bis 2013 zu beschreiben. Dies sollte anhand eines Indikatorensystems geschehen, welches sowohl die Wirkung von chemischen Stoffen auf Umwelt und Gesundheit abbilden als auch den Einfluss der Chemikaliengesetzgebung auf die Minderung dieser Wirkungen messen kann. REACH und die CLP-Verordnung standen bei den Betrachtungen im Fokus, wobei die Nutzen durch Synergien mit anderen Regelungen, wie die des Arbeitsschutzes oder der Produktregelungen erreicht werden.

Die Autorinnen und Autoren beschränkten sich auf die Messung von Wirkungen der Mechanismen, von denen eine Minderung der Exposition von Mensch und Umwelt erwartet wird. Konkret sind dies in Bezug auf REACH das Beschränkungs- und das Zulassungsverfahren und für die CLP-Verordnung die harmonisierte und die Selbsteinstufung. Aus Basis einer umfassenden Auswertung von Literatur und Datenbanken wurden Indikatoren entwickelt und quantifiziert. Die Indikatoren umfassen gemäß der „Better Regulation Guidance" Output[55], Ergebnis[56]- und Wirkungs-Indikatoren[57]. Die Output-Indikatoren sind n(jeweils seit Inkrafttreten von REACH und CLPO):

- Anzahl harmonisiert eingestufter Stoffe pro Gefahrenklasse,
- Veränderungen in den Selbsteinstufungen pro Gefahrenklasse,
- Anzahl von Beschränkungen pro Gefahrenklasse sowie PBT/vPvB, EDC oder Stoffgruppe,
- Anzahl SVC in Anhang XIV je Gefahrenklasse, sowie PBT/vPvB oder EDC

Insbesondere die Anzahl der Änderungen bei den Selbsteinstufungen zeigt, dass durch REACH das Wissen über Stoffe auf dem Markt deutlich verbessert.

Die Ergebnis-Indikatoren sind:

- Veränderungen der Konzentration ausgewählter Stoffe in menschlichem Gewebe,
- Veränderungen der Konzentration ausgewählter Stoffe in tierischem und pflanzlichem Gewebe,
- Veränderungen der Konzentration ausgewählter Stoffe in Luft-, Wasser und Bodenproben,
- Veränderungen der Emissionen ausgewählter Stoffe in Luft, Wasser und Boden,
- Veränderungen der Produktionsmengen ausgewählter Stoffe[58].

Verlässliche Daten über Konzentrationen von Stoffen in Mensch und Umwelt fehlen auf EU-Ebene und die Bedeutung des Human Biomonitoring Projektes der EU wird hervorgehoben. Grundsätzlich zeigt sich eine Expositions-minderung unter anderem durch die Regulierung.

Die Wirkungsindikatoren wurden wie folgt gebildet:

- Veränderungen von Auftreten, Prävalenz und Sterblichkeit in Folge von Chemikalienexpositionen durch die Anforderungen der Chemikaliengesetzgebung pro Krankheitsart,
- Veränderungen der Umweltwirkungen (definiert als Ökosystemleistungen und Speziesanzahl) in Folge einer Expositionsminderung durch die Anforderungen der Chemikaliengesetzgebung.

[55] Diese Indikatoren beschreiben konkrete Resultate der Gesetzgebung oder Aktivität, z. B. eingestufte Stoffe.

[56] Diese Indikatoren beschreiben die Folgen der Resultate, z. B. eine Verringerung der Exposition.

[57] In dieser Studie wurden hier die Veränderungen der Effekte verstanden.

[58] Dieser Indikator ist nur bedingt aussagekräftig bzgl. der Exposition von Mensch und Umwelt.

Lediglich der erste Indikator konnte in Bezug auf Erkrankungen am Arbeitsplatz monetarisiert werden. Auch hier wurde bemerkt, dass eine EU-weite, einheitliche Datenbasis zur Messung von Effekten fehlt.

In der Studie werden die Schwierigkeiten bei der Messung und Quantifizierung von Wirkungen der Chemikaliengesetzgebung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt beschrieben. Es wird hervorgehoben, dass es schwierig ist die Effekte der Gesetzgebung von Effekten anderer Faktoren zu differenzieren, dass z. B. Statistiken und Daten zu Umweltlasten oder Krankheiten der Bevölkerung nur sehr schwer eindeutig mit einer Chemikalienexposition korreliert werden können. Selbst die Datenbasen im Arbeitsschutz sind lediglich für Krankheiten mit kurzen Latenzzeiten (Hauterkrankungen, Asthma) eindeutig mit einer Chemikalienexposition zu korrelieren und für Krankheiten mit langen Latenzzeiten sind Daten eher in Form von Fallstudien vorhanden und nicht als statistische Indikatoren auswertbar.

Im Arbeitsschutz wurde eine Kostenersparnis durch die Minderung von arbeitsplatzbedingten Hauterkrankungen und Asthma auf ca. 249,9 Millionen Euro in der EU28 für den Zeitraum von 2004-2013 ermittelt. Diese Zahlen beruhen lediglich auf Daten aus Deutschland und Großbritannien und sollten daher lediglich als Hinweis auf die Größenordnung monetärer Nutzen der Chemikaliengesetzgebung angesehen werden. Für die Quantifizierung von Umweltnutzen sowie Nutzen für die öffentliche Gesundheit fehlt derzeit eine solide Datenbasis.

3.27.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der Studie wird anhand der Indikatoren gezeigt, dass grundsätzlich durch REACH (und die CLP-Verordnung) im Zusammenspiel mit weiteren Gesetzen, die den Umgang mit Chemikalien betreffen, die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen gemindert und dadurch Nutzen erzeugt werden.

Wie effektiv und vollständig das Instrumentarium der Chemikaliengesetzgebung funktioniert wurde nicht betrachtet und die Quantifizierung einiger Indikatoren ist lediglich ein Schlaglicht auf die Nutzen zum Zeitpunkt der Studie.

3.27.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Die Autorinnen und Autoren der Studie weisen mehrfach darauf hin, dass die Art und die Repräsentativität der vorhandenen Datenbasis nicht ausreichen, um die Indikatoren verlässlich zu bestimmen. Hier besteht ein Bedarf an zusätzlichen, EU-weiten und harmonisierten Daten.

3.27.3 Weitere Informationen aus der Studie

Die Studie stellt unterschiedliche Indikatoren-(konzepte) zusammen und beschreibt verschiedene Datenquellen mit Relevanz für die Messung des Erfolgs von chemikalienpolitischen Maßnahmen.

3.27.4 Empfehlungen

Da in der Studie keine Bewertung der Umsetzung einzelner REACH-Mechanismen und Prozesse vorgenommen, sondern ein Indikatorenset entwickelt und teilweise quantifiziert wird, finden sich lediglich Vorschläge zur Verbesserung der Datenbasis.

Tabelle 17: Verbesserungsvorschläge aus der Studie „Nutzen von REACH“

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Verbesserung der Informationsbasis zur Messung des Erfolges der Chemikaliengesetzgebung, auch im Bereich der Verwendungen (Daten zu „historischen“ Verwendungen bzw. Verwendungen welche Aufgrund von REACH beendet wurden, Daten zu Mengen gefährlicher Stoffe, die zu bestimmten Verwendungen in Verkehr gebracht werden sowie Daten zu exponierten Arbeitnehmerkollektiven)	Die derzeitige Datenlage erlaubt keine Quantifizierung von Indikatoren, Daten fehlen in vielen Mitgliedstaaten, eine Korrelation von Statistiken ist nur schwer möglich	Aktivitäten der KOM, ECHA	S 133
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.27.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Nutzenstudie

3.27.5.1 Bewertung des Standes der Umsetzung

Die Berichte stimmen darin überein, dass die Informationslage über Chemikalien verbessert ist (unter anderem resultierend in neuen/veränderten Einstufungen). Zudem teilen beide Berichte die Auffassung, dass REACH zu Umwelt- und Gesundheitsnutzen führt, welche jedoch derzeit (noch) nicht seriös quantifiziert werden können.

3.27.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Vorschläge in der Studie, das Humanbiomonitoring sowie die Datenlage bzgl. arbeitsplatzbedingten Erkrankungen zu verbessern sind im Bericht der Kommission nicht enthalten. Allerdings hat ein Humanbiomonitoringprojekt auf EU-Ebene, welches in der Studie auch erwähnt wird, bereits begonnen. Auch im Arbeitsschutz sind Erhebungen zu exponierten Arbeitnehmerkollektiven bereits gestartet worden.

Aussagen dazu, ob und wie der Erfolg von REACH/der Chemikaliengesetzgebung in Zukunft gemessen werden können/sollen finden sich nicht im Bericht der Kommission.

3.28 Studie: Kumulierte Nutzen der Chemikaliengesetzgebung

Die Studie „Study on the cumulative health and environmental benefits of chemical legislation“ wurde von Amec Foster Wheeler Environment & Infrastructure UK Limited in Zusammenarbeit mit der Brunel University London und dem Beratungsunternehmen eftec (Economics for the Environment Consultancy) im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Umwelt erstellt. Ziel der Studie war es, Daten über die Wirkungen von Chemikalien auf Umwelt und Gesundheit zusammenzustellen und bezüglich des Nutzens der EU-Chemikaliengesetzgebung auf den Schutz von Umwelt und Gesundheit zu analysieren.

Schädliche Gesundheitseffekte von Chemikalien und ihre Wirkungen auf/in den Umweltkompartimenten sowie die Vermeidung derselben durch die Chemikalienregulierung[59] sind in eigenständigen Kapiteln diskutiert. Zudem gibt es einen Berichtsteil, der horizontale Aspekte betrachtet. Die Studie differenziert nicht danach, welche spezifische Regelung welchen Anteil an einem Nutzen hat. Die Nutzen werden qualitativ, quantitativ und/oder monetär beschrieben. Die Autoren weisen darauf hin, dass die Daten und Berechnungen durch Annahmen und Extrapolationen teilweise mit erheblichen Unsicherheiten verbunden sind.

[59] Hier werden neben den „klassischen“ Regulierungen, wie REACH, CLP etc. auch die chemikalienbezogene Arbeitsschutzgesetzgebung oder die Umweltgesetzgebung gefasst.

Gemäß der Autorinnen und Autoren sind die drei zentralen Schlussfolgerungen aus der Analyse, dass:

- die EU-Chemikaliengesetzgebung in den letzten 50 Jahren signifikant zum Umwelt- und Gesundheitsschutz beigetragen hat,
- trotz der Erfolge Umwelt und Gesundheit durch die Exposition mit Chemikalien weiterhin geschädigt werden und
- durch Chemikalienrisiken neue Bedrohungen für Umwelt und Gesundheit entstehen.

In der Studie werden unter anderem die folgenden Arten von Nutzen unterschieden:

- Vermiedene Kosten für die medizinische Versorgen, vermiedene Produktivitätsverluste durch Krankheit, vermiedene Schäden in der kognitiven Entwicklung und vermiedenes Leiden,
- Verringerung des Risikos einer Freisetzung gefährlicher Stoffe, insbesondere von PBTs sowie Vermeidung der damit verbundenen Gesundheits-, Umwelt-, und Sanierungskosten,
- Vermiedene Umweltschäden (z. B. Ökosystemleistungen, Freizeitwert der Natur, Fischereieinkommen, Wasserreinigungskosten).

Die Quantifizierung von Nutzen erfolgt auf unterschiedlichen Wegen, insbesondere durch Extrapolation der vermiedenen Kosten und der Methode „willigness to pay“.

Die Autorinnen und Autoren kommen zu dem Schluss dass die Nutzen der Chemikalienregulierungen mit mehr als 10 Mrd. Euro pro Jahr zu beziffern sind. Sie weisen darauf hin, dass nur ein Teil der Nutzen quantifiziert und monetarisiert werden konnte und sie davon ausgehen, dass durch Verbesserungen der Datenlage und der Abschätzungsmethoden sich die Nutzenhöhe sich eher vergrößert, als verkleinert.

3.28.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

Insgesamt kommt die Studie zu dem Schluss, dass die EU-Chemikalienregulierung zum Erreichen eines übergeordneten Ziels des Umwelt- und Gesundheitsschutzes maßgeblich durch die Minderung von Chemikalienexpositionen beiträgt.

Die Autorinnen und Autoren erheben und beschreiben allerdings die Nutzen unabhängig von einzelnen Regulierungen; daher wird REACH auch nur im Kontext der gesamten Chemikalienpolitik gesehen. Die Mechanismen, wie die Expositionsminderung und damit verbundene Vermeidung von Schäden und Kosten entsteht, werden in der Studie nicht beleuchtet.

3.28.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Da REACH und das Funktionieren der einzelnen Mechanismen zum Umwelt- und Gesundheitsschutz nicht betrachtet wird, wird in der Studie kein Verbesserungsbedarf an REACH oder der Chemikaliengesetzgebung insgesamt ermittelt.

Die Autorinnen und Autoren merken jedoch an, dass eine bessere Informationsbasis notwendig ist, um die Wirkungen von Chemikalien besser beschreiben und die Nutzen der Regulierung besser identifizieren zu können. Unter anderem sehen sie einen Bedarf an einem standardisierten und umfassenden Biomonitoring und verbesserten Test- und Screeningstrategien.

Des Weiteren sei Forschung notwendig, um Krankheiten/Effekte zu unterscheiden sowie bestimmten Chemikalien oder Chemikaliengruppen zuzuordnen. Forschung, einschließlich Studien aus nicht-EU Ländern sei notwendig, um Veränderungen in Emissionen, Biomarkern und anderen Daten mit einer spezifischen Regulierung in Verbindung zu bringen.

Die Quantifizierung von Wirkungen in der Umwelt ist gemäß der Studie nach wie vor schwierig.

3.28.3 Weitere Informationen aus der Studie

Im Folgenden werden die beschriebenen Nutzen kurz zusammengefasst.

Gesundheitsnutzen

- Kanzerogenität: Krebs ist eine multifaktoriell bedingte Erkrankung. Chemikalien tragen lt. Schätzungen zwischen 1 und 10% zu Krebserkrankungen bei. Gemäß der Studie wurden seit 1995 mehrere Millionen Krebstote durch Chemikalienexposition vermieden.
- Verringerung des IQ: (Insbesondere pränatale) Belastungen mit neurotoxischen Stoffen können zu verminderten kognitiven Fähigkeiten führen, was am Beispiel Blei besonders gut erforscht ist.
- Herz-Kreislauferkrankungen und Asthma: In diesem Bereich gibt es weniger Informationen über die Rolle von Chemikalienexpositionen; dennoch können verschiedene vermiedene Kosten quantifiziert werden.
- Reproduktionsschädigung: für verschiedene reproduktionstoxische Stoffe wird ein Rückgang der Konzentrationen in menschlichem Gewebe infolge der Regulierung festgestellt. Für einige endokrin wirksame Phthalate wurden vermiedene Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit bilanziert und monetarisiert.
- Vermiedene Kosten für berufsbedingte Hauterkrankungen werden auf 200 Millionen pro Jahr geschätzt.

Umweltnutzen

Nur ein Teil der Umweltnutzen konnte quantifiziert werden.

- Wasser: In der Studie wird unter anderem betrachtet, welche Folgen eine verringerte Exposition für die Gesundheit hat (geringere Schadstoffaufnahme über die Nahrung/Fisch), welche Kosten für die Trinkwasseraufbereitung vermieden werden (Pflanzenschutzmittel) oder wie sich die geringere Exposition mit TBT auf die Fischereierträge auswirkt.
- Vögel und Bienen: die Nutzen der Pflanzenschutzgesetzgebung durch eine geringere Schädigung/Sterblichkeit von Vögeln und Bienen wird

anhand unterschiedlicher Parameter beschrieben und auf zwischen 15 und 50 Mrd. Euro pro Jahr geschätzt.

- Boden: die Kosten für die Sanierung belasteter Böden werden u. a. anhand von Asbest und PCB beleuchtet.
- Ozonschädigung: durch das Montreal Protokoll und die entsprechende EU-Regulierung wurden (tödliche) Hautkrebserkrankungen vermieden.

3.28.4 Empfehlungen

Da in der Studie die einzelnen Mechanismen, wie Nutzen erzeugt werden und wie die Regulierungen jeweils umgesetzt werden, sind keine konkreten Verbesserungsvorschläge für die REACH-Verordnung oder andere EU-Gesetze enthalten.

Tabelle 18: Verbesserungsvorschläge aus der Studie zu kumulierten Nutzen

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite
Vorschläge zur Registrierung /Qualität der Registrierungsdossiers			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur gemeinsamen Datennutzung /Vermeidung von Tierversuchen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Expositionsbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Dossierbewertung /Stoffbewertung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Kommunikation in der Lieferkette			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zum übergreifenden Risikomanagement und zur Nutzung von Informationen			
Verbesserung der Informationslage zu Wirkungen von Chemikalien und den Zusammenhängen von Emissionen, Expositionen, Effekten und der Regulierung.	In vielen Fällen sind die Nutzen der Chemikalienregulierung nur mit großen Unsicherheiten oder gar nicht messbar.	Forschungsprojekte, Biomonitoring	S. 17
Vorschläge zur SVHC-Identifizierung /Zulassung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Beschränkung			
Keine Vorschläge			

Vorschlag /Empfehlung	Begründung	Kommentar	Seite
Vorschläge zur SVHC-Kommunikation in Erzeugnissen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Überwachung			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zu Komitees, Arbeitsgruppen			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur Finanzierung der ECHA			
Keine Vorschläge			
Vorschläge zur anderen Themen			
Keine Vorschläge			

3.28.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Studie zu kumulierten Nutzen

3.28.5.1 Bewertung des Umsetzungsstandes

In der Studie wird der Stand der Umsetzung von REACH nicht bewertet. Allerdings wird anhand verschiedener Beispiele aufgezeigt, dass die EU-Regulierung mit Bezug zu Chemikalien wesentliche Umwelt- und Gesundheitsnutzen erzeugt.

3.28.5.2 Analogie von Maßnahmen/Aktivitäten und Vorschlägen

Die Studie differenziert nicht nach einzelnen Regulierungen und enthält keine expliziten Empfehlungen. Daher können keine Analogien zu den Empfehlungen der Kommission ermittelt werden.

3.29 Eurobarometerstudie

Die Studie „Special Eurobarometer 456“ zum Thema Chemikaliensicherheit wurde von der Firma TNS opinion & social im Auftrag der Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMUs erstellt. Die Daten kommen aus dem Jahr 2016. Ziel der Eurobarometerstudie ist es, Informationen darüber zu bekommen, wie bewusst Fragestellungen der Chemikaliensicherheit der Öffentlichkeit sind und wie sie diesbezügliche Informationen aufnimmt und verarbeitet.

Für die Datenerhebung wurden ca. 28.000 EU-Bürgerinnen und Bürger in ihrer Muttersprache und zu Hause, gemäß der für die Eurobarometer Studien üblichen Methode befragt.

Die Eurobarometerstudie behandelt die folgenden Themen

- Öffentliches Bewusstsein und Information über Chemikalien,
- (Veränderungen in der) öffentlichen Wahrnehmung der Sicherheit von Chemikalien und relative Sicherheit europäischer und importierter, chemischer Produkte,
- Wahrnehmung darüber, wer für die Chemikaliensicherheit in der EU verantwortlich ist und wer es sein sollte,
- Kenntnis und Verständnis von Gefahrenpiktogrammen

Die Studie enthält die macht unter anderem die folgenden zentralen Aussagen, welche (auch) die Umsetzung von REACH betreffen oder dadurch beeinflusst werden.

- Die Mehrheit der Befragten (etwa 2 Drittel) äußerte (zumindest geringfügige) Sorge darüber, in Kontakt mit gefährlichen Chemikalien zu kommen, wobei weniger als die Hälfte sich gut informiert fühlte. Ein Viertel der Befragten war sehr besorgt.

- Zwei Dritteln der Befragten war bekannt, dass sie ein Recht darauf haben zu erfahren, ob ein Produkt[60] besonders gefährliche Stoffe enthält.
- Etwa die Hälfte der Befragten war der Meinung, dass die Gesetzgebungen und Standards zur Chemikaliensicherheit nicht ausreichend sind; nur 7% fanden die Gesetzgebung zu strikt.
- Etwa Hälfte der Befragten gab an, dass sie Verbraucherprodukte, welche Chemikalien enthalten für sicher halten und glauben, dass die Produktsicherheit sich insgesamt verbessert hat.
- Ebenfalls etwa die Hälfte der Befragten glaubt, dass europäische Produkte sicherere Chemikalien enthalten, als importierte Produkte
- Welche Akteure für die Chemikaliensicherheit derzeit verantwortlich sind, wird in der Öffentlichkeit sehr unterschiedliche wahrgenommen. Auf die Frage, wer für Chemikaliensicherheit verantwortlich sei, beantworteten ca. 40% der Befragten mit „mehrere Akteure sollten sich die Verantwortung teilen".
- Knapp 60% der Befragten informieren sich über die Sicherheitshinweise bei einem Produkt, wenn sie ein Gefahrenpiktogramm darauf sehen.

3.29.1 Positiv bewertete Umsetzungsaspekte

In der Eurobarometerstudie wurde nicht konkret erfasst, in welcher Weise REACH umgesetzt wird und wo Verbesserungsbedarf besteht.

Aus den Antworten könnten dennoch allgemeine Trends abgelesen werden, z. B. dass es allgemein ein hohes Bewusstsein für Risiken durch Chemikalien gibt und eine Sorge, dass Produkte bzgl. ihrer chemischen Sicherheit nicht ausreichend kontrolliert werden. Die Aussagen, dass immerhin die Hälfte der Befragten europäische Produkte für sicherer als importierte Produkte halten und sie auch eine Verbesserung in Bezug auf die chemische Sicherheit sehen, kann dahingehend interpretiert werden, dass das diesbezügliche Vertrauen der Verbraucherinnen und Verbraucher gestiegen ist.

Die Öffentlichkeit scheint nicht ausreichend darüber informiert zu sein, wer die Verantwortung für die Chemikaliensicherheit derzeit trägt. Allerdings bestätigen die Aussagen bzgl. der gewünschten Verantwortung die tatsächliche Situation der geteilten Verantwortung.

3.29.2 Negativ bewertete Umsetzungsaspekte

Aus der Studie kann lediglich abgelesen werden, dass das öffentliche Bewusstsein für und die Kenntnisse über die Verantwortlichkeiten für die chemische Produktsicherheit verbesserungswürdig sind. Dies wäre eine Aufgabe der Mitgliedstaaten.

[60] Aus der Studie wird nicht klar, ob hier nach Erzeugnissen oder Gemischen gefragt und ob speziell auf SVHC abgehoben wurde; die Wortwahl im Bericht ist nicht eindeutig, wie auch in diesem Listenpunkt. Die Anzahl der Befragten, die ein Recht auf Information kennen erscheint relativ hoch.

3.29.3 Weitere Informationen aus der Studie

In der Studie werden die Antworten auch nach Ländern und gemäß verschiedener sozio-ökonomischer Gruppen ausgewertet.

3.29.4 Empfehlungen

Da in der Studie keine konkrete Betrachtung der REACH-Umsetzung erfolgt und keine Empfehlungen abgeleitet werden, finden sich darin keine Verbesserungsvorschläge.

3.29.5 Vergleich Review-Bericht 2017/2018 und Eurobarometerstudie

Im Bericht der Kommission werden der Verbraucherschutz und das Bewusstsein der Öffentlichkeit über Chemikaliensicherheit nicht thematisiert.

4 REFLEXION REACH-REVIEW 2012/2013

4.1 Bericht der Kommission zum REACH-Review 2012/2013

Der Bericht zum REACH-Review 2012 enthält eine Bewertung der Umsetzung von REACH bis 2012 und basiert auf den Berichten der ECHA und der Mitgliedstaaten zur Umsetzung von REACH sowie verschiedenen Studien, die im Auftrag der Kommission erstellt wurden. Die folgenden Ausführungen beziehen sich lediglich auf die Mitteilung der Kommission (Hauptteil des Berichts), die teilweise Aussagen aus dem Bericht der ECHA zitieren. Die Begleitpapiere zum Bericht wurden nicht analysiert.

Insgesamt bewertete die Kommission die Umsetzung von REACH in Bezug auf die Registrierung (erste Frist 2010), die Arbeit der Behörden sowie die Etablierung und Tätigkeit der ECHA als erfolgreich. Die Verfahren Zulassung und Stoffbewertung waren noch zu wenig etabliert, um eine Bewertung durchzuführen. Auch für die Beschränkungen wurden wenige Detailaspekte diskutiert.

4.1.1 Überblick über die Bewertung

Die Kommission stellte fest, dass der Zuwachs an Informationen über die registrierten Stoffe zu strengeren Einstufungen führte, bessere und mehr Informationen zum Risikomanagement in der Wertschöpfungskette kommuniziert und auch umgesetzt wurden und dass die Verfahren der SVHC-Identifizierung und Zulassung zu Substitution und einem strikteren Umgang mit diesen Stoffen führte. Die Kommission schlussfolgerte daraus, dass es realistisch ist zu erwarten, dass sich die Nutzen von REACH realisieren.

Lt. Kommission würden die folgenden Schwierigkeiten die Erreichung der REACH-Ziele gefährden:

- Die Registrierungsdossiers sind in vielen Fällen fehlerhaft
- Die Bewertungen der Registranten, insbesondere von PBT/vPvB-Stoffen sind unzureichend
- Die erweiterten Sicherheitsdatenblätter weisen erhebliche Mängel in Form und Inhalt auf und die Kommunikation in der Wertschöpfungskette funktioniert nicht gut.

Auch die ECHA hat die Qualitätsmängel und die fehlenden Aktualisierungen der Registrierungsdossiers als schwerwiegenden Umsetzungsmangel benannt. Die ECHA sieht lt. Kommissionbericht auch eine Notwendigkeit, die Kommunikation in der Wertschöpfungskette zu intensivieren und entsprechende Instrumente zu erarbeiten. Außerdem sieht sie in der Priorisierung der Ressourcen im Risikomanagement eine wichtige Herausforderung. Die Kommission stellt auch fest, dass die ECHA keine Veränderungen an der REACH-Verordnung befürwortet, da Stabilität und Kontinuität für die Industrie höhere Priorität hätte.

Um die oben aufgeführten Mängel zu beheben, hat die Kommission Aufforderungen an die ECHA, die Behörden der Mitgliedstaaten sowie die Industrie formuliert, sich dieser Probleme (verstärkt) anzunehmen, Lösungen zu erarbeiten und diese auch umzusetzen.

Die Kommission selbst hat sich auferlegt, gemeinsam mit der ECHA die Regeln zur Beschreibung der Stoffidentität und der Bestimmung der „Gleichheit" zu verbessern. Zudem hat sie sich verpflichtet, an der Identifizierung relevanter SVHC mitzuwirken.

4.1.2 Wettbewerb, Binnenmarkt und Innovation

Die Kommission identifizierte unterschiedliche Auswirkungen von REACH auf den Binnenmarkt und die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen insgesamt und betonte, dass:

- die Mehrzahl der nachgeschalteten Anwender KMU sind,
- KMU sich ihrer REACH-Pflichten oft weniger bewusst sind
- Aufgrund ihrer knapperen Ressourcen und Puffermöglichkeiten, mehr Schwierigkeiten haben (werden), die Anforderungen zu erfüllen.

Die Kommission leitet daraus ab, dass die Unterstützungsmaßnahmen für KMU zu intensivieren sind, insbesondere durch Minderungen der Kosten (z. B. Registrierungsgebühren), Verbesserung der Bedingungen bei der Kostenteilung (SIEFs, data sharing) sowie zur Vorbereitung der nächsten Registrierungs-fristen. Zudem bekundet die Kommission die Absicht, die Einführung REACH-kompatibler Regelungen in anderen Ländern /zentralen Märkten der EU fördern zu wollen.

Die Innovationstätigkeit der Industrie ist laut Bericht der Kommission durch REACH nicht negativ beeinträchtigt und die Angleichung der Anforderungen an neue und alte Stoffe wird als förderlich angesehen. Es wird kritisch angemerkt, dass nur wenige KMU die PPORD Regelung nutzen. Die Kommission verkündet, die Tendenzen im Bereich der Innovation zu beobachten und bis 2015 einen Bericht zu diesem Thema zu veröffentlichen.

4.1.3 Mitgliedstaaten und Überwachung

Basierend auf dem Bericht der Mitgliedstaaten stellt die Kommission fest, dass in allen Mitgliedstaaten zuständige Behörden existieren, von denen jedoch einige einen Mangel an Ressourcen berichten. Der Vollzug sei gestartet und das Forum wird als wichtiges Gremium zur Harmonisierung der Überwachung hervorgehoben. Die Zusammenarbeit der Behörden wird positiv bewertet.

Die Kommission kündigt an, die Mitgliedstaaten beim Kompetenzaufbau zu unterstützen, Durchsetzungsindikatoren für den Vollzug entwickeln zu wollen und die Berichtsstruktur für die Mitgliedstaaten zu verbessern. Sie fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Ressourcen effizient(er) einzusetzen.

4.1.4 Gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung

Der Bericht der Kommission fasst den Bericht der ECHA über die Verwendung alternativer Methoden zur Vermeidung von Tierversuchen zusammen und stellt fest, dass die gemeinsame Datennutzung, das Vermeiden von Versuchen und das Verfahren zum Vorschlag von Tierversuchen gut funktionieren. Probleme werden gesehen in der Qualität der Begründungen für die Verwendung alternativer Verfahren und Methoden sowie im Fehlen von Methoden, die Tierversuche ersetzen können.

Dementsprechend empfiehlt die Kommission der ECHA, die Nutzung alternativer Verfahren (verstärkt) zu kontrollieren, entsprechende Anleitungen und Informationen zu kommunizieren. Die Mitgliedstaaten sollen die Durchsetzung der Vorschriften stärker zu kontrollieren. Zudem soll das Konsultationsverfahren bezüglich seiner Effizienz überprüft und bewertet werden.

4.1.5 Verschiedene Aspekte

Im REACH-Review 2012/2013 wurde festgestellt, dass weitere Informationen benötigt werden, um entscheiden zu können, ob Änderungen an den Registrierungsanforderungen für Stoffe in Volumenbändern zwischen 1 und 10t/a sinnvoll sind und ob eine Registrierungspflicht für Polymere eingeführt werden sollte.

Die Kommission hat die Arbeit der ECHA überprüft und kommt zu dem Schluss, dass die Agentur gut gestartet ist, ihre Aufgaben effektiv erfüllt hat und zusätzliche Aufgaben im Rahmen ihrer Schwerpunktsetzung übernommen hat, um die Industrie bei der Umsetzung von REACH besser unterstützen zu können. Insgesamt wird die Arbeit der Agentur positiv bewertet. Die Kommission fordert die ECHA auf, effizienter/wirtschaftlicher zu arbeiten, vermehrt an der Einbindung der Interessengruppen, insbesondere KMU, zu arbeiten sowie die Möglichkeiten der gemeinsamen Datennutzung zu verbessern.

Die Kommission stellt fest, dass es nur geringfügige Überschneidungen von REACH mit anderen EU-Rechtsvorschriften gibt und nimmt sich vor, diese zu klären bzw. die ECHA mit der Entwicklung entsprechender Umsetzungs-leitfäden zu betrauen.

In Bezug auf Nanomaterialien stellt die Kommission fest, dass einige Vorschriften von REACH für Nanomaterialen spezifiziert werden sollten. Sie kündigt an, eine Folgenabschätzung für verschiedene Regelungsmöglichkeiten durchzuführen und eine Änderung der Anhänge zu initiierten.

Im Anhang des Berichts der Kommission werden verschiedene konkrete Maßnahmen aufgeführt, die die Auswirkungen von REACH auf KMU lindern sollten.

4.2 Empfehlungen des REACH Review 2012/2013 und deren Umsetzung

Tabelle 19: Schlussfolgerungen des Review 2012/2013, Implementierung und Vergleich mit Maßnahmen/Aktivitäten aus dem Review 2017/2018

Schlussfolgerung Review 2012/2013	Implementierung zwischen 2013 und 2017 (Beispiele)	Aktuelle Bewertung der Situation der KOM	Empfehlungen Review 2017 in diesem Bereich
Es gibt Konzentrationen auf den Märkten; die Preise steigen aufgrund der Registrierungskosten	Veränderung der Gebührenstruktur, Verordnung zur Kostenteilung und aktualisierter Leitfaden	Konzentration auf den Märkten wird für Industrie als Ganzen nicht mehr so kritisch gesehen. Kaum relevante Preissteigerungen, stattdessen Kosten in der Lieferkette absorbiert.	Keine spezifischen Empfehlungen oder Aktionen
Die Qualität der Registrierungsdossiers ist unzureichend, inkl. der Beschreibung der Stoffidentität	ECHA: Aktualisierung Leitfäden, Verbesserung REACH-IT/IUCLID, Dossierbewertungen und Berichte über Evaluierungsergebnisse, inkl. Empfehlungen zur Verbesserung der Dossiers, Webinare etc. MS: Helpdesks, Bewusstseinsbildung, Konferenzen und Öffentlichkeitsarbeit Industrie: Leitfäden, Handreichungen, Umsetzungsinstrumente, Verstärkung der Kommunikation etc.	KOM & ECHA: Qualität der Registrierungen ist „besser" aber noch nicht gut. Schwierigkeiten bei Stoffidentität von UVCB, Begründungen Datenanpassungen/Nichttestmethoden, Langzeiteffekte und Expositionsbewertung. REACH-Baseline Studie zeigt höhere Datenqualität und bessere Expositionsabschätzungen.	Aktualisierungen forcieren, Bewertungsverfahren verbessern, gezielt Defizite durch Unterstützungsinstrumente adressieren
Die Qualität/Robustheit von Nicht-Tierversuchsdaten bzw. Begründungen für Datenanpassungen ist unzureichend	Leitfäden, Informationen, Unterstützung der Industrie, Prüfung von Testvorschlägen, Compliance Checks und Beschreibung der Problematik im Bericht der ECHA zur Evaluation	Die Rate, mit der die Datenanforderungen angepasst werden ist relativ konstant, die Begründungen und deren Dokumentation sind oft nicht ausreichend	Aktualisierungen forcieren, Bewertungsverfahren verbessern, gezielt Defizite adressieren Keine weiteren Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen[61]
Weitere alternative Testmethoden sollten entwickelt werden	EU-Forschungsgelder, Erarbeitung von Testvorschlägen durch ECVAM	Es fehlen noch alternative Test Methoden	Keine konkreten Maßnahmen
ECHA sollte Leitfäden und Trainings für Registranten und Behörden entwickeln und geben	Leitfäden aktualisiert für neue Tests, Workshops, Meetings, Webinare	Qualität der Registrierungsdossiers ist besser, aber nach wie vor nicht ausreichend	Aktualisierungen forcieren, Bewertungsverfahren verbessern, gezielt Defizite durch Unterstützungsinstrumente adressieren
Die PBT/vPvB-Bewertung der Registranten ist unzureichend	Aktualisierung des REACH Anhangs XIII, Expertengruppe PBT/vPvB	Keine Detailbewertung der Kommission im Bericht	Keine expliziten Empfehlungen zu PBT/vPvB
Nanomaterialien müssen besser adressiert werden (Daten, Sicherheitsbewertung)	Impact Assessment durchgeführt, Anhänge der Verordnung und Leitlinien angepasst	Nanomaterialien durch geänderte Anhänge kein Thema mehr	Anpassung der Anhänge an Nanomaterialien
Prüfung einer Ausweitung der Registrierungsanforderungen für	Studien zur Erhebung der Informationen durchgeführt	Datenlage nach wie vor nicht ausreichend	Weitere Daten erheben bzgl. der Umsetzbarkeit der Anforderungen für KMU

[61] Industrie und Tierschutzorganisationen haben beklagt, ECHA sei zu strikt bei der Bewertung von Anpassungen der Anforderungen. Allerdings gibt es keine Entscheidung des BoA, die dies untermauert und es wird eher im Gegenteil seitens des BoA angemerkt, dass ECHA eine sehr weitgehende Interpretation der Anpassungen toleriert.

Schlussfolgerung Review 2012/2013	Implementierung zwischen 2013 und 2017 (Beispiele)	Aktuelle Bewertung der Situation der KOM	Empfehlungen Review 2017 in diesem Bereich
niedrigvolumige Stoffe, für CMR in Mengen von 1-10 t sowie Polymere			
Keine Bewertung der Dossierbewertungen	Dossierbewertung gemäß gesetzlicher Vorgaben durchgeführt, Ergebnisse in evaluation report veröffentlicht. Follow-ups nach Entscheidungen	Dossierbewertungen verbessern die Qualität der Registrierungsdossiers, einige Aspekte werden (nach wie vor) nicht geprüft, z. B. DNEL –Ableitung oder RMM Empfehlungen	Maßnahmen zur Steigerung von Effizienz und Geschwindigkeit des Verfahrens
Verbesserungspotenzial bei der Auswahl der zu prüfenden Dossiers	Die „integrated regulatory strategy“ und „Compliance Check stragegy“ führen zu einer risikoorienterten Auswahl der Dossiers; kontinuierliches Screening eingeführt	Keine Aussage zur Auswahl der Dossiers für den Compliance Check	Keine konkreten Maßnahmen
Effizienz der Dossierbewertung ist zu niedrig	Interne Prozesse bei der ECHA zur Steigerung der Effizienz im Bewertungsverfahren	Weitere Effizienzsteigerung gewünscht, z. B. bei der Abstimmung zwischen ECHA und MS über Testvorschläge (Zeitraum, Kapazitäten)	Gründe für Inkonformität beheben, Prozesse parallel laufen lassen, Arbeitsteilung verbessern, Entscheidungsprozesse überprüfen.
Die Stoffbewertung hatte gerade erst begonnen, daher keine Erfahrungen und Empfehlungen	Weiterentwicklung CoRAP, erste Bewertungen begonnen, Sammlung von Erfahrungen	Prozess dauert lange, Datenerzeugung ist zäh, Stakeholder sind mit der Transparenz der Prozesse teilweise nicht zufrieden	Registrierungsdossiers verbessern, Prozesse parallel laufen lassen, Gruppierungen, Arbeitsteilung verbessern, Entscheidungsprozesse überprüfen
Weniger Stoffe im CoRAP als geplant; Mitgliedstaaten sollen sich mehr beteiligen	Verfahren zur Aufnahme in den CoRAP entwickelt	Weniger Stoffe bewertet als geplant, viele Entscheidungen noch offen, hohe Anzahl an Anfechtungen	Steigerung der Effizienz der Prozesse und Motivation der MS, mitzuarbeiten
eSDB sind schwer verständlich und kaum praktisch nutzbar. Erstellung, Weitergabe und Umsetzung von ES funktioniert nicht	Diverse Aktivitäten zur Standardisierung und Vereinfachung der Expositionsszenarien seitens verschiedener Akteure, z. B. Netzwerk zu Expositionsszenarien (ENES) und weitere Aktivitäten zur Erstellung von Use maps, Standardemissionsmodellen, (SCEDs, SWEDs und spERCs), Standardphrasen, Informationen für Gemische (SUMIs) etc. Überarbeitung CHESAR, Leitlinien etc.	SDB/ES werden nach wie vor als zu technisch und wenig nutzbar angesehen, oft fehlen ES für Verwendungen oder die Risikomanage-mentempfehlungen sind nicht ausreichend fundiert Informationen aus Registrierungsdossiers werden (weiterhin) nicht konsistent in der WSK weitergegeben	SDB verbessern: Methodik für Gemische (ECHA) und ggf. Mindestanforderungen an ES (KOM/ECHA) Entwicklung und Verbreitung standardisierte Methoden und Tools (Industrie)
Das Bewusstsein der nachgeschalteten Anwender bzgl. REACH und Chemikaliensicherheit ist teilweise zu gering und sollte erhöht werden	Aktivitäten aller Akteure um das Bewusstsein über die REACH-Anforderungen zu erhöhen	Das Verständnis für Informationen zur sicheren Verwendung ist verbessert. Dennoch fehlen vielen Akteuren, besonders KMU Kenntnisse und Kompetenzen	Keine konkreten Maßnahmen, allgemeine Empfehlungen zur Unterstützung von Unternehmen, bes. KMU
Empfehlung einen Fahrplan für das Management von SVHC zu erarbeiten	SVHC Roadmap entwickelt; RMOA als Instrument zur Auswahl des am besten geeigneten Managementinstruments etabliert	Umsetzung der Roadmap erfolgreicher als erwartet. SVHC Identifizierung verlangsamt und verkompliziert sich, da zunehmend über „equivalent concern“	Kriterien für die SVHC-Identifizierung nach Art. 57f entwickeln, Datennutzung für RMOA verbessern
Erarbeitung eines gemeinsamen Verständnisses der Rolle der Kandidatenliste im Risikomanagement	Diskussion geführt, kein Konsens aber akzeptierte unterschiedliche Auffassungen; SVHC werden identifiziert, auch wenn nächster Schritt Beschränkung sein soll	Keine spezielle Diskussion	Keine konkreten Maßnahmen

Schlussfolgerung Review 2012/2013	Implementierung zwischen 2013 und 2017 (Beispiele)	Aktuelle Bewertung der Situation der KOM	Empfehlungen Review 2017 in diesem Bereich
Es mangelt an Bewusstsein und Kenntnis über den Zulassungsprozess	PACT etabliert, Kriterien für Aufnahme in Anhang XIV geklärt, Informationsmaterialien und Leitlinien erstellt/aktualisiert, Treffen mit der Industrie	Es besteht mehr Transparenz durch Roadmap, Kriterien für die Priorisierung für Anhang XIV. Die Arbeit mit der Industrie ist erfolgreich, dennoch Verbesserungsbedarf	Keine Maßnahmen zum Bewusstsein, aber Verbesserung der Umsetzung (Gebührenstruktur, Klärung von Schwierigkeiten mit „upstream" Anträgen, Vereinfachungen für Sonderfälle)
Stakeholderinput in Konsultation über Aufnahme in Zulassungsliste verbessern	Unklar	Unklar	Die Effizienz der Konsultationen wird im Allgemeinen überprüft und soll effizienter gestaltet werden.
Effizienz des Beschränkungsverfahrens erhöhen, mehr Koordination und Kooperation der Behörden	Empfehlungen einer Task Force zur Effizienzsteigerung umgesetzt. Arbeit mit den Mitgliedstaaten; teilweise gemeinsame Erstellung von Dossiers, Network for socio-economic analyis zur Unterstützung der SEA für die Mitgliedstaaten	Beschränkungsverfahren zu aufwändig, ineffizient, zu wenig Vorschläge	Vereinfachung des Verfahrens und der Anforderungen, mehr Mitgliedstaaten involvieren
Verbesserung bei der Identifizierung Kandidaten für die Beschränkung	ECHA screening Prozess erleichtert die Auswahl	MS haben Schwierigkeiten Stoffe zu identifizieren (Registrierungsdossiers sind fehlerhaft, SEV zu langsam, ggf. verbessertes RMM durch Registrierung)	ECHA soll Stoffe für Beschränkungen vorschlagen
Es sollten Kriterien für die Beschränkung von CMR in Verbrauchererzeugnissen entwickelt werden	Systematischer Ansatz entwickelt, diskutiert und vereinbart; Beschränkung von CMR in Textilien als erster Fall	Keine Erwähnung im Bericht	ECHA soll Beschränkungsvorschläge für CMR in Erzeugnissen entwickeln
Die 0,1%-Schwelle wird nicht konsistent interpretiert	Entscheidung des EUGH und Anpassung des Leitfadens	Interpretation ist geklärt	Keine konkreten Maßnahmen
Es gibt Schwierigkeiten bei der Information der Verbraucher	Einzelne MS haben Instrumente entwickelt, LIFE+ Programm mit großem Projekt für Consumer App und Awareness raising	Probleme besteht weiterhin; Verbraucher fordern z.T. auch bessere Informationen	Keine konkreten Maßnahmen; auf übergeordneter Ebene: KOM prüft Möglichkeiten, SVHC in Erzeugnissen zu verfolgen und umfassendes System einzuführen.
Die Kommunikation über SVHC in der WSK funktioniert unzureichend	Industrie hat in die Entwicklung von tools investiert, Leitfäden, Bewusstseinsbildung	Die Situation hat sich verbessert, aber es gibt nach wie vor signifikante Defizite, es fehlt an Überwachung	Rolle von Zoll und Vollzugsbehörden klären, keine spezifischen Maßnahmen/Aktivitäten oder Empfehlungen
Die Mitgliedstaaten sollten ihre Koordination bei den Vollzugsaktivitäten verbessern und diese fokussieren	MS haben sich organisiert, Forum und REF-Projekte laufen	Harmonisierung der Überwachungsaktivitäten ist nach wie vor Thema, besonders zentral bei Importgütern	Die *Rolle der REACH-Vollzugsbehörden* und des Zolls sind zu klären
Das Forum sollte systematischere Unterstützung für die Mitgliedstaaten bereitstellen	Forum hat Instrumente entwickelt, um Vollzugsaktivitäten und Koordination zu stärken; ECHA hat die Erfahrungen in die Arbeit hineingegen	Arbeit des Forums wird gelobt, Effizienzsteigerungen werden angestrebt	Keine konkreten Maßnahmen

Schlussfolgerung Review 2012/2013	Implementierung zwischen 2013 und 2017 (Beispiele)	Aktuelle Bewertung der Situation der KOM	Empfehlungen Review 2017 in diesem Bereich
Die Kommission sollte Indikatoren zur Messung der Vollzugsaktivitäten und ihrer Effekte erarbeiten	Studie zu Vollzugsindikatoren zusammen mit MS und Forum entwickelt; Berichtsformt für Mitgliedstaaten überarbeite	Harmonisierung und Stärkung des Vollzugs sind wichtig. Es ist viel erreicht worden, gibt aber immer noch Defizite	Regelmäßige Berichte der MS an KOM anhand von Indikatoren
Minderung der Auswirkungen von REACH auf KMU	Diverse Aktivitäten und Studien zur Betroffenheit von KMU, Kosten und Aufwandsminderung (für KMU)	KMU sind von REACH besonders betroffen und brauchen Unterstützung	Entwicklung maßgeschneiderter Instrumente für KMU durch alle Akteure

4.3 Zusammenfassung

Die Mängel bei der Umsetzung von REACH, welche im Jahr 2012/2013 seitens der Kommission aufgezeigt wurden, bestehen in vielen Fällen weiterhin. Nur einzelne Aspekte, wie z. B. die Interpretation der Bezugseinheit für die 0,1%-Schwelle von SVHC in Erzeugnissen oder die Entwicklung von Kriterien für die Beschränkung von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten, konnten abschließend bearbeitet werden.

Allerdings wird im Bericht der Kommission zum REACH-Review 2017 für alle Umsetzungsdefizite ein Fortschritt gegenüber des vorherigen Zeitraumes festgestellt. Diese Beobachtung entspricht auch der ursprünglich konstatierten „Lernkurve“, die alle Akteure bei der REACH-Umsetzung zu durchlaufen haben.

Am kritischsten werden in beiden Berichten die Mängel in der Qualität der Registrierungsdossiers bewertet, da die enthaltenen Informationen die Grundlage für alle weiteren Risikomanagementprozesse unter REACH sind. Der Prüfauftrag bzgl. der Anforderungen für die Registrierung von Stoffen in niedrigen Tonnagen und eine mögliche Registrierungsfrist für Polymere besteht trotz der durchgeführten Studien.

Das Thema der Kommunikation in der Wertschöpfungskette wird in beiden Berichten ebenfalls kritisch gesehen. Allerdings werden im aktuellen Bericht der Kommission nur wenige Empfehlungen ausgesprochen und diese primär an die Wirtschaftsakteure gerichtet.

Die Betroffenheit der KMU und die Prüfung und Umsetzung von Möglichkeiten, diese gezielt zu unterstützen sind ebenfalls in beiden Berichten prominent vertreten. Hier werden die schwerwiegendsten Belastungen für die letzte Registrierungsfrist erwartet, sowohl für registrierende KMU als auch für nachgeschaltete Anwender, die z. B. mit einem Stoffentfall umgehen müssen.

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

Zentrale Verfahren, wie die Beschränkung, Stoffbewertung und Zulassung wurden bei der ersten REACH-Überprüfung nicht im Detail analysiert, da sie noch nicht (vollständig) begonnen hatten. Im aktuellen Bericht werden die Erfahrungen insgesamt positiv bewertet und das Thema „Effizienzsteigerung“ tritt bei allen Verfahren in den Vordergrund.

5 SCHLUSSFOLGERUNGEN

5.1 Bewertung der REACH-Umsetzung

Die Kommission bewertet in ihrem Bericht die Umsetzung von REACH insgesamt positiv. Alle Prozesse sind implementiert, die ECHA und ihre Ausschüsse haben Arbeitsroutinen und Verfahren für ihre Bewertungsprozesse entwickelt und Informationen aus der Registrierung stehen allen Akteuren zur Verfügung. In den Mitgliedstaaten sind Strukturen zur Durchsetzung und zur Beteiligung an den Arbeiten auf EU-Ebene geschaffen.

Die Kommission sieht Fortschritte in der Qualität der REACH-Umsetzung bei allen Verfahren im Vergleich zur letzten Überprüfung bzw. zu der Situation vor REACH. Im Review-Bericht wird festgestellt, dass zwar erkennbar wird, dass die Ziele von REACH erreicht werden. Allerdings sind Verbesserungen des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt bislang nicht messbar und können signifikante Trends in Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in der EU insgesamt noch nicht identifiziert werden.

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

Das Zulassungsverfahren mit all seinen Prozessschritten ist in der Bewertung und von der aus den Dokumenten wahrgenommenen Verbesserungs-vorschlägen am wichtigsten und dringlichsten.

5.2 Maßnahmen im Review-Bericht und den analysierten Dokumenten

Informationsqualität und Bewertungsverfahren

Zur Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers schlägt die Kommission vor, die Gründe für mangelnde Aktualisierungen zu prüfen und Vorschläge für Verbesserungen zu unterbreiten sowie die Effektivität und Effizienz der Bewertungsverfahren zu verbessern, u. a. durch Aktivitäten zur Behebung der Qualitätsmängel in den Registrierungsdossiers.

Diese Maßnahmen werden von den meisten analysierten Dokumenten, die diese Thematik behandeln entweder ebenfalls vorgeschlagen oder zumindest implizit unterstützt. Die Positionspapiere der Industrie enthalten hierzu keine Informationen. Teilweise ist die Art der Qualitätsmängel bereits bekannt und

gibt es seitens Anleitungen und Instrumente, wie sie von den Registranten behoben werden können. In einigen Dokumenten finden sich spezifische Vorschläge, wie diese Maßnahmen ausgestaltet werden könnten.

In den analysierten Dokumenten sind zudem weitere Vorschläge bzgl. der Registrierungsdossiers enthalten, die unter anderem die Erweiterung von Datenanforderungen zur Bewertung von EDCs oder von Kombinationseffekten betreffen sowie Möglichkeiten, Dossieraktualisierungen zu forcieren.

Im Zusammenhang mit den Bewertungsprozessen finden sich in den analysierten Dokumenten u. a. die Vorschläge den Prozentsatz der Prüfungen zu erhöhen und/oder zwischen den Mengenbändern zu verschieben, die Transparenz der Verfahren und Dokumente zu erhöhen oder die Möglichkeiten einer (frühzeitigen) Einbindung der Industrie zu verbessern.

Gemeinsame Datennutzung und Tierversuche

Zur Verbesserung der gemeinsamen Datennutzung und Vermeidung von Tierversuchen hat die Kommission keine Maßnahmen vorgesehen.

In einigen analysierten Dokumente werden diesbezüglich Vorschläge gemacht, unter anderem die schnellere Aufnahme neuer Testmethoden und Schaffung von Akzeptanz für diese sowie die obligatorische gemeinsame Datennutzung für strukturähnliche Stoffe.

Kommunikation in der Lieferkette

Zur Verbesserung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette schlägt die Kommission vor, Mindestanforderungen für Expositionsszenarien in Sicherheitsdatenblättern zu formulieren und diese einzufordern sowie seitens der ECHA eine Methodik zur Bewertung von Gemischen erarbeiten zu lassen. Des Weiteren fordert sie die Industrie zu weiteren Anstrengungen zur Harmonisierung und Standardisierung der (Instrumente für) Expositions-szenarien auf.

Für diese Maßnahmen gibt es gemäß der Interpretation der Dokumente ebenfalls Zustimmung, wenngleich das Thema in meistens nur kurz abgehandelt wird. Diese Art von Aktivitäten wurde bereits im Review 2012 für notwendig erachtet.

Förderung der Substitution

Kommission, ECHA und die Mitgliedstaaten sollen die Substitution unter anderem durch Kapazitätsaufbau, Kooperationsnetzwerke und F&E-Investitionen fördern.

In den analysierten Dokumenten wird das Ziel der Substitution von SVHC und anderen gefährlichen Stoffen häufig benannt. Dementsprechend ist damit zu rechnen, dass sie eine hohe Akzeptanz hat. In den analysierten Dokumenten wird ein diesbezüglicher Unterstützungsbedarf allgemein formuliert, jedoch keine konkreten Vorschläge gemacht.

Insbesondere in den Dokumenten der NGOs und Behörden wird die striktere Handhabung des Zulassungsverfahrens (Auswahl von Stoffen, Konformitätsprüfung von Anträgen, Priorisierung von Stoffen, Gewährung von Zulassungen) als wichtiger Faktor für die Förderung der Substitution benannt.

Vereinfachung des Zulassungsverfahrens

Die Kommission schlägt eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens vor um es klarer und praktikabler zu machen. Dies schließt die Klärung von Schwierigkeiten mit „Sammelanträgen", die Vereinfachung von Anträgen für Kleinmengen und Ersatzteile sowie die Veränderung der Gebührenstruktur ein. Außerdem soll geprüft werden, wie sozio-ökonomische Information für das Zulassungsverfahren entwickelt und besser nutzbar gemacht werden können.

In allen Dokumenten, die das Thema Zulassung behandeln, wird deutlich, dass es Unzufriedenheit mit der Ressourcenintensität und der Klarheit der Entscheidungen gibt. Die Maßnahmen der Kommission nehmen den Bedarf der Unternehmen nach verringerten Lasten und einer verbesserten Planungssicherheit auf.

Die in einigen Dokumenten beschriebenen Lasten für die Behörden, einschließlich der Ausschüsse, welche einerseits durch die mangelnde Qualität der Anträge und andererseits durch die Arbeitsweise der Ausschüsse hervorgerufen wird, findet keine Entsprechung in den Maßnahmen der Kommission. Die Vorschläge hierzu beziehen sich auf alle Schritte des Verfahrens und zielen auf eine striktere Auslegung des REACH-Textes, die Beibehaltung der Verantwortung für den Nachweis der sicheren Verwendung durch die Industrie sowie die Entscheidung nach Vorsorgeprinzip bei fehlenden Informationen ab. Andere Vorschläge betreffen die Entfernung von SVHC von der Kandidatenliste oder die Qualifizierung ihres Eintrags bzgl. der Zielprozess im Risikomanagement.

RMOA

Die Kommission schlägt eine Maßnahme vor, wie die Nutzung sozio-ökonomischer Informationen in RMOAs verbessert werden kann.
In den analysierten Dokumenten gibt es einerseits eine starke Unterstützung für die RMOA, in den Dokumenten der Industrie wird unter anderem ihre verbindliche Durchführung vor einer Aufnahme in die Kandidatenliste gefordert, und andererseits Kritik seitens der Mitgliedstaaten und der NGOs. Diese besteht darin, dass durch die RMOA Verzögerungen bei der SVHC-Identifizierung auftreten. Entsprechend gibt es hier widersprüchliche Empfehlungen aus der Analyse.

Beschränkungen

Bezüglich des Beschränkungsverfahren sieht die Kommission verschiedene Maßnahmen vor: Verbesserung der Erhebung und Nutzung von Informationen aus Konsultationen, Identifizierung von Beschränkungskandidaten und Erarbeitung weiterer Beschränkungen von CMR-Stoffen. Zudem sollen mehr Mitgliedstaaten durch Vereinfachungen bei der Dossiererstellung und anderen Möglichkeiten motiviert werden, Beschränkungen vorzuschlagen. Die

Ausschüsse sollen einen transparenten Umgang mit für ihre Bewertung fehlenden Informationen umsetzen.

Diese Maßnahmen decken sich mit den Bewertungen der Umsetzung in den analysierten Dokumenten. In einem Dokument seitens der Mitgliedstaaten sind weitere Vorschläge enthalten, die einerseits die Anforderungen an den Informationsgehalt von Beschränkungsvorschlägen klären und den Umgang mit fehlenden Informationen verbessern sollen. In einem Dokument der Industrie wird zudem gefordert, Unternehmen frühzeitiger in die Arbeit einzubeziehen und formuliert Bedingungen für Beschränkungen von Stoffgruppen.

Integration des Risikomanagements

Die Kommission möchte die Verzahnung von Beschränkung und Zulassung dadurch verbessern, dass ECHA analysiert welche Stoffe auf Anhang XIV zusätzlich beschränkt werden sollten und weitere, entsprechende Möglichkeiten analysiert.

Da das Problem der SVHC in importierten Erzeugnissen in fast allen Dokumenten hervorgehoben wird, ist diese Maßnahme folgerichtig und konsistent mit der Analyse.

Durchsetzung der Anforderungen

Zur Verbesserung des Vollzugs von REACH wird die Kommission die Rolle der (nationalen) Behörden präzisieren und stärken, u. a. durch Leitfäden und Trainings. Sie ruft Forum und ECHA zu analogen Aktivitäten auf. Die Mitgliedstaaten sollen über die Durchsetzung regelmäßig berichten.

In verschiedenen analysierten Dokumenten wird die Rolle der Überwachung für die rechtskonforme Umsetzung der REACH-Anforderungen hervorgehoben. Dies wird begleitet von Vorschlägen, die Überwachung zu intensivieren (bes. Art. 33, Zwischenprodukte, alle Akteure der Lieferkette prüfen) sowie Sanktionsmechanismen zu etablieren und anzuwenden. Der Bedarf einer (weiteren) Harmonisierung der Überwachung sowie der Nutzen der Kooperation von Behörden, u. a. im Forum und im Rahmen der REACH En-Force Projekte werden ebenfalls benannt.

Unterstützung der Unternehmen

Zur Unterstützung der Unternehmen, insbesondere KMUs, ruft die Kommission dazu auf, spezifische und für KMU maßgeschneiderte, (branchebezogene) Instrumente und Angebote zu entwickeln und bereitzustellen.

Diese Maßnahme findet sich implizit in fast allen Dokumenten, da diese auf die (vielfach) geringe Kompetenz und fehlenden Ressourcen von KMUs hinweisen und einen entsprechenden Unterstützungsbedarf einfordern. Seitens der ECHA wird eine Überprüfung der Definition von KMU gefordert.

Finanzierung der ECHA

Die zukünftige Finanzierung der ECHA wird seitens der Kommission geprüft und erarbeitet. ECHA soll nach Ablauf der Registrierungsfrist bereits Personal umstrukturieren und weiterhin nach Möglichkeiten der Effizienzsteigerung suchen.

Zu diesem Thema finden sich keine Vorschläge in den Dokumenten. Aus dem Tenor der Studien und Papier lässt sich jedoch ablesen, dass die Arbeit der ECHA insgesamt sehr geschätzt wird und die aufgebaute Expertise möglichst erhalten bleiben soll.

Schnittstellen zu andere Rechtsbereichen

Zur Klärung der Schnittstelle zwischen REACH und Abfallrecht plant die Kommission zu prüfen, ob und wie Stoffe nachverfolgt und über sie kommuniziert werden kann. Zur Verbesserung der Schnittstelle mit dem Arbeitsrecht sieht die Kommission mehrere Aktivitäten vor, u. a. die Entwicklung von Anleitungen zur Nutzung der REACH-Instrumente, eine bessere Koordination der Behörden, einen Prozess zur Methodenangleichung für die Ermittlung sicherere Expositionsniveaus sowie eine Änderung der Rolle des RAC.
Die beiden erwähnten Schnittstellen werden auch in den Dokumenten als bedeutsam hervorgehoben. Vorschläge zur Art der Klärung werden jedoch nicht gemacht.

Die letzte Maßnahme der Kommission betrifft die Prüfung der Machbarkeit zusätzlicher Anforderungen an die Registrierung von niedrigvolumigen Stoffen und Polymeren.
Zu dieser Fragestellung gibt es lediglich die beiden Studien, welche keine Empfehlungen für eine Umsetzung enthalten.

5.3 Prioritätensetzung der Kommission

Wenngleich die REACH-Umsetzung positiv bewertet wird, besteht aus Sicht der Kommission in allen Bereichen ein Verbesserungsbedarf. Sie definiert vier prioritäre Bereiche:

- Behebung von Defiziten der Registrierungsdossiers (Nichtkonformität),
- Zulassungsverfahren (zu komplex und aufwändig),
- Beendigung der Diskriminierung von EU-Unternehmen im internationalen Wettbewerb und
- Klärung von Schnittstellen zwischen REACH und anderen EU-Vorschriften (besonders Arbeitsschutz- und dem Abfallrecht).

Wird diese Prioritätensetzung in einem größeren Kontext und in Bezug zu den Zielen von REACH, den globalen Nachhaltigkeitszielen sowie den Zielen des 7. UAPs betrachtet, so fällt auf dass das tatsächliche Risikomanagement bzw. die Expositionsminderung und/oder Substitution keine explizite Priorität zugewiesen bekommt. Auf der Ebene der Aktivitäten der Kommission finden sich jedoch verschiedene Maßnahmen, die der Verbesserung des übergeordneten Risikomanagements und der Expositionsminderung dienen.

Die Prioritäten das Zulassungsverfahren zu vereinfachen und die Wettbewerbsfähigkeit zu stärken sind keine zentralen Zielsetzungen auf globaler Ebene oder im 7. UAP, stehen aber im Einklang mit den Zielsetzungen von REACH. Auf der Handlungsebene finden sich sowohl Maßnahmen, die der Kosten- und Aufwandsminderung für die Industrie dienen sowie Unterstützung für die

REACH-Umsetzung, auch im Bereich der Substitution und insbesondere für KMU, bereitstellen. Des Weiteren ist die Verbesserung der Effizienz der (Antrags-)bewertungsverfahren relevant.

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

5.4 Art der Maßnahmen

Die Maßnahmen der Kommission im Review-Bericht 2017/2018 richten sich im Wesentlichen an die Kommission selbst und an die ECHA und ihre Ausschüsse.

Maßnahmen, die eine Mitarbeit der Mitgliedstaaten beinhalten sind, gemäß der Rolle der Mitgliedstaaten, im Bereich der Überwachung vorgesehen sowie der Beteiligung an Arbeiten auf EU-Ebene in den Ausschüssen und Bewertungsverfahren sowie der Unterstützung der Industrie.

An die Industrie spricht die Kommission lediglich die Aufforderung aus, Instrumente und Formate für die Kommunikation in der Lieferkette bzgl. Verwendungen und Expositionen sowie Instrumente zur Unterstützung von KMU zu entwickeln.

Änderungen des REACH-Artikelteils

Der Review-Bericht 2017/2018 enthält keine Maßnahmen, die eine Änderung des REACH-Artikelteils beinhalten. Allerdings könnte die Klärung von Schnittstellen mit anderen als den explizit genannten Rechtsbereichen Änderungen im Geltungsbereich von REACH erforderlich machen. Auch der Prüfauftrag zur Registrierung niedrigvolumiger Stoffe und von Polymeren könnte Änderungen des Artikelteils (und von Anhängen) notwendig machen.

Die Beibehaltung des Artikelteils steht im Einklang mit den ausgewerteten Dokumenten, welche ebenfalls kaum entsprechende Vorschläge enthalten. Die einzigen Empfehlungen, welche eine Veränderung des REACH-Artikelteils beinhalten könnten sind: obligatorische gemeinsame Datennutzung für strukturähnliche Stoffe/Stoffgruppen, verbindliche Anwendung der RMOA vor der Identifizierung von SVHC, Klärung der Schnittstellen/Geltungsbereiches von REACH.

Änderung „anderer“ Gesetze

Im Bericht der Kommission ist eine Änderung der Gebührenverordnung (Zulassung) vorgesehen. Zur Klärung von Schnittstellen könnten weitere Änderungen in anderen Regulierungen notwendig sein.

In den analysierten Dokumenten gibt es den Vorschlag, Stoffbewertungen durch die Registranten zu finanzieren (Gebührenverordnung, Bericht

Bottlenecks of REACH). Des Weiteren wird von der ECHA vorgeschlagen zu prüfen, ob ein neues Gesetz zur verbindlichen Aktualisierung von Registrierungsdossiers hilfreich sein könnte.

Änderungen von REACH-Anhängen

Die von der Kommission geplanten Arbeiten zur Registrierung von niedrig-volumigen (CMR-)Stoffe sowie von Polymeren könnten zu einer Änderung der REACH-Anhänge führen. Weitere Maßnahmen, die eine Änderung der REACH-Anhänge zur Folge haben könnten, gibt es nicht.

In den analysierten Dokumenten finden sich einige Vorschläge, die Anhänge von REACH zu verändern. Dies betrifft u. a. die Beschreibung der Stoffidentität und dazugehöriger Methoden, die Ermittlung gefährlicher Eigenschaften (endokrine Disruptoren, ggf. Nanomaterialien[62]), die Expositions- und Risiko-bewertung (Daten zur Verwendung und Exposition, Kombinationseffekte), die Identifizierung von SVHC sowie die Klärung der Anforderungen an und Methoden für Zulassungsanträge und Beschränkungsdossiers.

Änderung von Verfahren und Entscheidungsfindungsprozessen

Die effizientere Gestaltung von Verfahren und Entscheidungsprozessen ist ein Anliegen, welches in vielen Maßnahmen aufgenommen ist. Es betrifft die Koordination (Verzahnung und Parallelität von Bewertungsprozessen, Zusammenarbeit der Akteure) die effiziente Nutzung von Informationen sowie die Verfahren und Kriterien zur Entscheidungsfindung (Verbesserung der Informationsbasis, Auswahl der Instrumente, Umgang mit fehlenden Daten, Verschlankung von Prozessen).

In den ausgewerteten Studien, die die Kommission beauftragt hat, wird die Effizienz der Verfahren und Entscheidungsfindung kaum bewertet. Die Dokumente der Industrie fordern bezüglich der Verfahren und Entscheidungen bessere Beteiligungsmöglichkeiten (Fristen, Kommunikation mit Bewertungs-behörden, Berücksichtigung der Informationen) und mehr Transparenz. Die Dokumente der NGOs fordern stringentere Entscheidungen (Konformität, Geschwindigkeit, Einschränkungen der Verwendung). Hierbei wird auf die Einhaltung der vorgesehenen Verantwortungsteilung und die Umsetzung des Vorsorgeprinzips gedrungen. Auch die Mitgliedstaaten fordern eine höhere Effizienz der Verfahren.

Insgesamt könnte es sinnvoll sein, die Verfahren, Anforderungen und Kriterien anhand derer die Ausschüsse Informationen nachfordern und bewerten in schriftlicher Form festzulegen. So könnte entsprechende Transparenz geschaffen und die Arbeitsweise der Ausschüsse effektiver, effizienter und konsistenter gemacht werden. Die Anforderungen an die Bewertungs-grundlagen (Zulassungsanträge und Anhang XV-Dossiers) scheinen ebenfalls klärungsbedürftig.

[62] Es konnte nicht überprüft werden, ob alle Empfehlungen des JRC zur Anpassung der REACH-Anhänge an Nanomaterialien durch den entsprechenden Vorschlag der Kommission abgedeckt sind.

Änderungen von Leitlinien und Instrumenten

Im Gegensatz zu den Empfehlungen und Maßnahmen aus dem ersten REACH-Review, werden relativ wenige Maßnahmen zur Anpassung, Neuentwicklung oder Aktualisierung von Instrumenten und Leitlinien vorgesehen. Dies zeigt, dass der Prozess der Interpretation der Anforderungen und die Entwicklung entsprechender Instrumente in vielen Bereichen gut fortgeschritten sind. Eine Ausnahme bildet der Bereich der Expositionsbewertung und Kommunikation, wo die Entwicklung (weiterer) Instrumente und ggf. von Mindestanforderungen gefordert wird, sowie die Entwicklung einer Methodik zur Bewertung von Gemischen.

In den analysierten Dokumenten werden einige zusätzliche Klärungen gefordert, welche ggf. in Form von Leitlinien oder Instrumenten herbeigeführt werden könnte. Dies betrifft u. a. Fragestellungen der Stoffidentität, der Qualität von Registrierungsdossiers, der Erhebung von Daten, der Durchführung von Expositions- und Risikobewertungen, der Inhalte von Anhang XV-Dossiers, die Kommunikation über SVHC in Erzeugnissen („Nichtantwort", komplexe Erzeugnisse). Ob und inwieweit diese Klärungen im Rahmen der normalen/geplanten Aktualisierung von Leitlinien und Instrumente der ECHA liegen, konnte im Rahmen der Studie nicht geprüft werden.

Vollzug

Im Review-Bericht 2017/2018 sind Maßnahmen für die Mitgliedstaaten einerseits die Prüfung und Stärkung der Rolle von Zoll und Überwachungsbehörden durch die Kommission sowie eine Aufforderung an die Mitgliedstaaten regelmäßig über die Überwachungsaktivitäten zu berichten.

In den analysierten Dokumenten werden zudem eine Intensivierung der Überwachung (bes. Artikel 33, Überwachung aller Akteure) sowie eine stärkere Harmonisierung der Überwachung gefordert. Während ersteres nur indirekt durch die Kommission beeinflusst werden kann, sind Aktivitäten zur Harmonisierung im Rahmen des Austausches der Kontrollbehörden und gemeinsamer Überwachungsprojekte im Rahmen des Forums bereits ausreichend berücksichtigt.

Erreichung der Nachhaltigkeitsziele und des 7. UAP

Die Maßnahmen der Kommission zielen in vielen Aspekten darauf ab, die adversen Wirkungen von Chemikalien zu verringern und die Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe zu verringern. Um die Minimierung von adversen Wirkungen von Chemikalien zu erreichen, wären weitere Maßnahmen hilfreich, die in den analysierten Dokumenten benannt wurden:

- Ausweitung der Datenanforderungen (u.a. Identifizierung EDCs, Möglichkeiten CMRs zu identifizieren und einzustufen, Datenanforderungen niedrigvolumige Stoffe, Registrierung Polymere, Informationen zu Verwendungsmengen, Informationsnachforderungen in der Stoffbewertung).,
- stringentere Auslegung des REACH-Textes im Risikomanagement und Umsetzung des Vorsorgeprinzips in den Entscheidungen (Kriterien Compliance Check, Zulassungsanträge der Registranten,

Datennachforderungen, Umgang mit fehlenden Daten; Entscheidung über Zulassung (Alternativen, Beherrschung der Risiken, Bewertung der „Machbarkeit“, Bewertung der Nutzen und Risiken)),

- Die Förderung der Substitution beruht gemäß der Maßnahmen der Kommission lediglich auf einer Förderung der Nutzung von Alternativen. Die in vielen Studien beschriebene, substitutionsfördernde Wirkung klarer rechtlicher Vorgaben wird in den Maßnahmen nicht explizit berücksichtigt.

6 QUELLENVERZEICHNIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Europäische Kommission (2013): BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im

Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-Verordnung, COM(2013) 49 final, Brüssel

Reihlen Antonia, Jepsen, Dirk (2013): REACH-Überprüfung 2012 – Begleitung der Erarbeitung einer deutschen Position. Hamburg.

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

Vander Waals, Jochem, Flipphi, Ronald (2016): REACH FORWARD -priorities for effective regulation. Discussion paper policy conference Brussels 1 June 2016 – final version.

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

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