

REACH in der Praxis III

Dokumentation des Abschlussworkshops

12. November 2013, Berlin

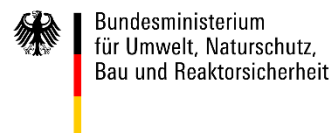
Dirk Bunke, Olaf Wirth, Antonia Reihlen, Dirk Jepsen, April 2014

Impressum

UFOPLAN-Vorhaben 3711 67 430
**REACH in der Praxis III –
Unterstützung von Akteuren bei Aufbau
und Erhalt von REACH-Expertise**

Im Auftrag des
UBA

und des
**Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**



Inhaltliche Konzeption und Durchführung

**ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
☎ 0049-40-39 100 20

fax: 0049-40-39 100 2 33

Ansprechpartner:
Dirk Jepsen; jepsen@oekopol.de

in Kooperation mit

**Öko-Institut e.V.
Geschäftsstelle Freiburg**

Merzhauser Straße 173
79100 Freiburg. Deutschland

Phone +49 (0) 761 – 4 52 95-0
fax +49 (0) 761 – 4 52 95-88

Ansprechpartner:
Dirk Bunke, d.bunke@oeko.de



Inhalt

Inhalt	3
1. Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RidP	4
1.1. Hintergrund und Ziele	4
1.2. Inhalt des Workshops	5
2. Die Inhalte der Vorträge und die Ergebnisse der Diskussionen zu den Vorträgen	5
2.1. REACH Umsetzung 2013 – Aktuelle Entwicklungen	5
2.2. REACH 2013: Rückschau auf die Entwicklungen und Erfahrungen der letzten Jahre – Beobachtungen, Anregungen und Kritik	8
2.2.1. Die Registrierung aus der Sicht eines KMU	8
2.2.2. Registrierung, Evaluierung und Zulassung aus Sicht des Stoffherstellers	9
2.2.3. Prozesse zur Zulassung und Beschränkung aus der Sicht des nachgeschalteten Endanwenders (Erzeugnisproduzent)	10
2.2.4. Dossierqualität : Die Registrierung aus der Sicht des nationalen Helpdesks	11
2.2.5. REACH Umsetzung Stoffbewertung, umweltrelevante SVHC, Beschränkung und Zulassung – aus Sicht der Bewertungsstelle für die Umwelt	13
2.2.6. Ergebnisse der Diskussion zu den vorgestellten Beobachtungen, zu den Anregungen und zur Kritik	14
2.3. Die Zulassung und die SVHC Roadmap	15
3. REACH Ausblick 2014 und mehr. Ergebnisse aus dem World Café	19
3.1. Lessons learnt: Erkenntnisse aus sechs Jahren REACH in der Praxis	19
3.2. KMU und Registrierungen	20
3.3. Stoffevaluierung – Erfahrungen, Probleme	21
3.4. Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedsstaaten	22
3.5. Erfahrungen mit der Kandidatenliste, mit der Zulassung und mit Beschränkungen	23
3.6. Die SVHC Roadmap und das Zulassungsverfahren	25
3.7. REACH in der Praxis – Lob, Kritik und Anregungen für neue Themen	25
4. Ausblick: Ziele für die weitere REACH-Umsetzung aus Sicht des Umweltbundesamtes	27
5. Der Teilnehmerkreis	27

Anmerkung d. Redaktion: Das Dokument spiegelt den Diskussionsstand des Dezember 2013 wider. In einzelnen Punkten können sich neue Sachstände ergeben haben, die hier keine Berücksichtigung mehr finden konnten.

1. Einführung: Hintergrund des WS und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe RidP

1.1. Hintergrund und Ziele

Ende Mai 2013 lief im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH die Registrierungsfrist für Chemikalien mittlerer Marktmengen (Produktionsvolumen bis 100 Tonnen pro Hersteller / Importeur pro Jahr) ab. Diese Stoffe werden vielfach von kleinen und mittleren Unternehmen auf den Markt gebracht. Für diese Akteure stellt die sachgerechte Umsetzung der rechtlichen Anforderungen eine besondere Herausforderung dar.

Deshalb haben das Umweltbundesamt (UBA) und Bundesumweltministerium (BMUB¹) in Fortführung der erfolgreichen „REACH in der Praxis“-Reihe in den Jahren 2012 und 2013 wieder sieben Fachworkshops zu verschiedenen aktuellen Aspekten und fachlichen Fragen der Umsetzung von REACH angeboten. Neben der Vermittlung fachlicher Inhalte haben diese Workshops in bewährter Weise ein Diskussionsforum geschaffen, in dem sich Betriebspraktiker, Vertreter der Behörden in Bund und Ländern und Experten von Forschungs- und Beratungseinrichtungen in bewährter Form sehr direkt über den Stand der REACH-Umsetzung austauschen konnten.

Der Abschlussworkshop der dritten Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ hatte zwei wesentliche Ziele:

- den Rückblick auf wesentliche Erfahrungen, welche die an der REACH-Umsetzung beteiligten Akteure in den vergangenen Jahren gemacht haben;
- den Ausblick auf die kommenden Jahre der Umsetzung und Möglichkeiten, diese Umsetzung zu unterstützen.

Im Mittelpunkt stand dabei nicht allein die Registrierung; auch andere wichtige REACH-Prozesse sind in den vergangenen Jahren gestartet. Hierzu gehören die Arbeitsfelder

- Bewertung von Stoffeigenschaften und Nutzung alternativer Methoden zur Datenbeschaffung;
- umweltbezogene Bewertung von Stoffen mit besonderen Eigenschaften;
- Instrumente zur umweltbezogenen Stoffbewertung;
- Kommunikation in den Lieferketten zur sicheren Verwendung;
- Kommunikation und Risikomanagement zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen;
- Stoffbewertung durch die Behörden; regulatorische Maßnahmen (Zulassungen und Beschränkungen) am Beispiel ausgewählter Stoffe (per- und polyfluorierte Chemikalien).

¹ Seit dieser Legislaturperiode Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, BMUB

In den zurückliegenden sechs Fachworkshops sind diese Themen aufgegriffen und diskutiert worden. Inzwischen liegen für wesentliche Aufgabenfelder europäische Roadmaps² vor, die die Ziele und die nächsten Schritte für die kommenden Jahre festlegen. Behörden und Verbände haben ihre eigenen Schwerpunktsetzungen getroffen, Unternehmen zum Teil individuelle Lösungsmöglichkeiten entwickelt. Der Abschlussworkshop sollte zeigen, welche wesentlichen Erfahrungen gemacht wurden und wie die kommenden Jahre gestaltet werden sollten, um eine erfolgreiche REACH-Umsetzung zu unterstützen.

1.2. Inhalt des Workshops

Im ersten Teil des Workshops stand der Rückblick auf wichtige Erfahrungen mit der REACH-Umsetzung in den vergangenen Jahren im Mittelpunkt. Hierbei ging es um Beobachtungen, konstruktive Kritik und Anregungen aus der Sicht unterschiedlicher Akteure. Neben der Stoffregistrierung wurden auch die Stoffbewertung, die Zulassung und die Kandidatenliste, Beschränkungen und die Kommunikation innerhalb der Lieferketten angesprochen.

Im zweiten Teil des Workshops ging es darum, einen Ausblick auf die REACH-Umsetzung in den kommenden Jahren zu geben und auch mögliche Themenfelder zu identifizieren, in denen weiterer Unterstützungsbedarf durch die Veranstalter besteht und die bei einer möglichen Fortsetzung der Workshop-Reihe aufgegriffen werden können. Es wurden zudem Arbeitsschwerpunkte und geplante Aktivitäten der ECHA und der bundesdeutschen Behörden für die weitere Zukunft vorgestellt. Der Rückblick und der Ausblick erfolgten jeweils durch recht kurze kompakte Impulsreferate, durch Akteure aus Behörden und Wirtschaft. Diese waren Ausgangspunkt für eine Vertiefung der Diskussion in Kleingruppen an sogenannten Thementischen, die zu einem intensiven Austausch zwischen Unternehmen, Verbänden, Behörden und weiteren Akteuren führten.

Eckpunkte dieser Tischgespräche wurden anschließend dem breiten Plenum vorgestellt. Zum Abschluss stellte das Umweltbundesamt noch einmal die eigenen Erwartungen, Hoffnungen und Wünsche für eine weitere REACH-Umsetzung vor und nahm dabei Bezug auf einzelne Aspekte des zurückliegenden Tages.

2. Die Inhalte der Vorträge und die Ergebnisse der Diskussionen zu den Vorträgen

2.1. REACH Umsetzung 2013 – Aktuelle Entwicklungen

Herr Lars Tietjen gab einen Überblick zur REACH-Umsetzung aus Sicht des Umweltbundesamtes im Jahr 2013 aus Sicht des Umweltbundesamtes (siehe http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/1-Tietjen_REACH_WS_8.pdf). Im Mittelpunkt standen Erfahrungen

² Die Umsetzungspläne zu besonders besorgniserregenden Stoffen und zur Kommunikation in den Lieferketten stellen wir in diesem Bericht im Kapitel 2.3 vor.

mit der Umsetzung und Konsequenzen aus dem REACH-Review. Zum Einstieg rief Herr Tietjen kurz die Ziele der REACH-Verordnung in Erinnerung (siehe Folie 2). Für das Erreichen des hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt und die Umsetzung des Vorsorgeprinzips kommt aus Sicht des UBA dem Ersatz besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC³) eine hohe Bedeutung zu. Bei der REACH-Umsetzung gibt es für die beteiligten Behörden sechs zentrale Aufgaben:

- Die Unterstützung von Akteuren;
- Die Entgegennahme von Registrierungen;
- Die Dossierbewertung;
- Vorschläge zur Regulierung von Stoffen (SVHC-Identifizierung, Aufnahme in den Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe) oder Beschränkungen (Anhang XVII));
- Entscheidung über Zulassungsanträge;
- Stoffbewertung.

Zur Unterstützung der Akteure zählt für das Umweltbundesamt auch die Förderung von Verbraucheranfragen zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen. Diese Möglichkeit fördert das UBA durch eine automatisierte Anfrage unter Nutzung des Produkt-Barcodes (siehe hierzu die Informationen des Umweltbundesamtes zur Verbraucheranfrage: <http://reach-info.de/verbraucheranfrage.htm>).

2013 sind mehrere Berichte zum Stand der Umsetzung veröffentlicht worden (siehe Folie 7). Der offizielle Gesamtbericht der EU Kommission zu 5 Jahren REACH („REACH-Review“) enthält die zusammenfassende Einschätzung der Kommission, dass REACH gut funktioniert und alle zum derzeitigen Zeitpunkt überprüfbaren Zielsetzungen grundsätzlich erfüllt sind. Festgestellt wurde lediglich ein gewisser Anpassungsbedarf. Unter Abwägung der Anforderung nach einem stabilen und berechenbaren rechtlichen Umfeld zieht die Kommission jedoch die Schlussfolgerung, dass dazu keine Änderungen des Artikelteils der Verordnung vorgeschlagen werden. Die Anpassungen sollen vielmehr auf der Ebene der Interpretationen der Verordnung in den Leitlinien erfolgen oder durch Änderung der Anhänge. Der REACH-Review der Kommission benennt sechs Punkte mit aktuellem Handlungsbedarf:

- Mehr Unterstützung für KMUs;
- Verbesserung der Qualität der Registrierungen;
- Intensivierung der Bemühungen, relevante SVHC zu identifizieren (SVHC-Roadmap);
- Optimierung der Kommunikation innerhalb der Lieferketten einschließlich erweiterter Sicherheitsdatenblätter (CSR/ES-Roadmap);
- Vorlage eines Entwurfes zur Anpassung der REACH-Anhänge hinsichtlich Nanomaterialien (voraussichtlich bis Mai 2014⁴);
- Prüfung der Notwendigkeit, bestimmte Polymere zu registrieren und Klärung der Datenanforderungen im Bereich 1 – 10 Tonnen/Jahr (bis 1.1.2015).

³ Substances of very high concern

⁴ Inzwischen zeichnet sich ab, dass der Prozess erst später als ursprünglich geplant abgeschlossen sein wird.

Herr Tietjen ging im Folgenden auf vier dieser Felder ein.

SVHC-Roadmap⁵: In der Roadmap zu den SVHCs wird eine grundlegende Vorgehensweise für die weitere Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe vorgeschlagen. Dieses Vorgehen wird von den Mitgliedstaaten mitgetragen und ist daher handlungsleitend für die weitere Entwicklung der Kandidatenliste und der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV von REACH). Die zentrale Absicht der Roadmap ist, dass zum Jahr 2020 alle relevanten SVHC in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Diese Roadmap ist auch Gegenstand des Vortrags von Herrn Rouss von der ECHA, siehe Kap. 2.3 dieser Dokumentation.

Qualitätsprobleme bei den Registrierungsdossiers. Die Dossierbewertung der vergangenen Jahre zeigte⁶, dass mehrere Anforderungen an die Qualität der Daten und der daraus resultierenden Registrierungsdossiers oft nicht sachgerecht und hinreichend erfüllt wurden. Verbesserungsbedarf besteht nach Ansicht des UBA z.B. bei der Identifizierung von PBT-Stoffen, bei begründeten Anpassungen der Teststrategie⁷, bei der Nutzung von QSAR-Methoden und Read across, bei der Stoffidentität und bei der Expositionsbewertung. Herr Tietjen nannte drei Vorschläge zur Verbesserung der Qualität:

- Im Dialog zwischen Unternehmen, Mitgliedstaaten und der ECHA sollen Beste-Praxis-Beispiele entwickelt und Verbesserungsmöglichkeiten in den Leitfäden identifiziert werden.
- Die Quote der Dossierbewertungen soll erhöht werden.
- Die Rolle der ECHA soll gestärkt werden. Hierzu gehören auch bessere Möglichkeiten, eine Registrierung bei sehr gravierenden Mängeln zu widerrufen.

Nanomaterialien: Einerseits sind sie als chemische Stoffe generell von REACH erfasst. Andererseits fehlen klare Definitionen, bei welchen Materialeigenschaften spezifische Datenanforderungen für Nanomaterialien erforderlich werden. Hierzu liegen Konzepte der Bundesoberbehörden vor (BAUA, UBA, BfR⁸) vor.

Datenanforderungen für kleinvolumige Stoffe: Im Rahmen des REACH-Review ist eine erste Studie hierzu erstellt worden. Weitere Beratungen werden bis zum Januar 2015 fortgesetzt.⁹

Detailinformationen zu den angesprochenen Themen stellt das Umweltbundesamt auf seiner Internetseite www.reach-info.de zur Verfügung.

⁵ Siehe auch ECHA-Internetauftritt <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern>

⁶ Vgl. auch Berichte der ECHA zum Thema Bewertung: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

⁷ Vormalis Waiving

⁸ Erhältlich beim Umweltbundesamt unter <http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/4327.pdf>

⁹ Siehe auch http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm

2.2. REACH 2013: Rückschau auf die Entwicklungen und Erfahrungen der letzten Jahre – Beobachtungen, Anregungen und Kritik

Im Anschluss an den Überblick zu aktuellen Entwicklungen gaben sechs Akteure aus unterschiedlichen Blickwinkeln ihre Erfahrungen mit der REACH-Umsetzung in der zweiten Registrierungsphase wider. Vertreten waren Stoffhersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und Behörden. In kurzen Impulsreferaten betonten sie Erfahrungen, die ihnen wichtig waren. Anschließend wurden die angesprochenen Themen gemeinsam im Plenum diskutiert.

2.2.1. Die Registrierung aus der Sicht eines KMU

Lehmann & Voss & Co. KG (LuV) ist ein mittelständisches Unternehmen (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/2-Thoms_REACH_WS_8_v2.pdf). Herr Heiko Thoms und seine Kollegen berichteten über Erfahrungen mit der Registrierung aus Sicht eines Unternehmens, welches unter REACH zwei Rollen hat:

- Importeur mit Registrierungsverpflichtung und
- nachgeschalteter Anwender.

LuV führte Vorregistrierungen für etwa 800 Stoffe durch. 2010/11 wurden drei, bis 2013 drei weitere Registrierungen durchgeführt. Wesentliche Herausforderungen von REACH an ein KMU sind:

- das Schaffen einer internen „REACH-Organisation“,
- die Kosten und
- der erforderliche Know-how-Aufbau (für Details siehe Folie 3 des Vortrags, http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/2-Thoms_REACH_WS_8_v2.pdf).

Detaillierte Erfahrungen liegen bei LuV vor mit SIEFs, Registrierungen/Joint Submission, IT-Systemen und der Zulassung. Herr Thoms formulierte folgende Einschätzungen/Beobachtungen zu einzelnen Aspekten seiner Erfahrungen:

- **SIEF:** Ihr Nutzen war nicht erkennbar. Es erfolgte kaum Kommunikation zur Abstimmung der Registrierungen.
- **Registrierung/Joint Submission:** Die Kosten einschließlich der Gebühren sind bei Nischenprodukten häufig in der Größenordnung des Deckungsbeitrages/Gewinnes. Es entstehen für Berater/Dienstleister zusätzliche Kosten, da LuV zum derzeitigen Zeitpunkt nicht alle registrierungsrelevanten Fachthemen abdecken kann. Oft sind die Kommunikationspflichten von Alleinvertretern nicht eindeutig. Bei Joint Submissions ist nicht immer transparent, wie die Kosten für den Letter of Access¹⁰ verteilt werden.
- **IT-Systeme:** IUCLID 5 wird in der Regel bisher von KMUs kaum genutzt. Die Einarbeitung ist schwierig, brauchbare Kurse sehr selten. Auch in 2013 gibt es noch keine ausreichende IT-

¹⁰ privatwirtschaftliche Vereinbarung/Erlaubnis für den Verweis auf ein gemeinsam erstelltes Dossier im Sinne von Artikel 11 von REACH

Unterstützung zur Erstellung der Anhänge der erweiterten SDB (weder durch kommerzielle IT-Anbieter noch durch ECHA oder andere REACH-Stellen).

- **Zulassung:** Die Gebühr für den Antrag (ohne Gewähr auf Erteilung) liegt in der Größenordnung der Kosten einer vollständigen Registrierung¹¹. Ein Antrag ist damit für KMU kaum tragbar. Es ist zu befürchten, dass bei diesen zulassungspflichtigen Anwendungen KMUs als Lieferanten aus dem Markt verdrängt werden.

2.2.2. Registrierung, Evaluierung und Zulassung aus Sicht des Stoffherstellers

Frau Andrea Paetz, Bayer, zog Schlussfolgerungen aus mehreren Jahren REACH-Umsetzung (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/3-Paetz_REACH_WS_8.pdf). Sie ging auf die Registrierung, die Dossier-Bewertung, die Stoffbewertung und die Zulassung ein.

- **Registrierung:** Die Registrierung von etwa 7.000 Phase-in-Stoffen war für die Industrie sehr aufwändig, brachte aber auch Rechtssicherheit für die Unternehmen. Es wurden viele neue Prozesse und Instrumente aufgebaut. Es bleiben für die nächsten Jahre eine Reihe großer Herausforderungen bestehen. Hierzu zählen:
 - erweiterte Sicherheitsdatenblätter und die zugehörige Kommunikation in den Lieferketten;
 - die Aktualisierung der Registrierungsdossiers;
 - der Umfang der Datenveröffentlichung durch die ECHA;
 - eventuell zusätzliche Datenforderungen (Polymere, kleinvolumige Stoffe), und
 - die Einbindung von Nanomaterialien in REACH.

Frau Paetz betonte, dass REACH immer noch ein Lernprozess ist. Erforderlich ist daher ein stabiles Umfeld, d.h.: in den kommenden Jahren sollten die bestehenden gesetzlichen Anforderungen nicht erweitert werden.

- **Dossier-Bewertung:** Schwierig bleibt für die Unternehmen die Prüfung der Anmerkungen der ECHA zu einzelnen Endpunkten. Hier sind zum Teil mehrfache Bearbeitungen durch die beteiligten Unternehmen erforderlich. Die von den Unternehmen genutzten Möglichkeiten, alternative Daten anstelle von Tierversuchen zu verwenden, wurden von der ECHA nicht immer anerkannt. Die Gründe für die Nichtanerkennung wurden den Unternehmen oft nicht mitgeteilt. (Alternative Methoden zur Datengewinnung sind z.B. begründete Anpassungen des Standardtestprogramms, Read across und QSAR. Diese Methoden wurden auf der Fachkonferenz Nr. 2 der 3. Workshop-Reihe „Reach in der Praxis“ vorgestellt und diskutiert (http://www.reach-konferenz.de/WS_2.htm)). Es besteht bereits jetzt Mangel an Prüflaboren, z.B. zur Durchführung der Studien zur Entwicklungs-Toxizität. .
- **Stoffbewertung:** Frau Paetz kritisierte, dass bei den Aktivitäten der nationalen Behörden die Industrie nur in sehr geringem Maße eingebunden wird.

¹¹ Hinzu kommen darüber hinaus noch Kosten für technische Expertisen und Beratung für die Erstellung der Antragsdokumente.

Folgende Aspekte führen bei den Folgeprozessen der Dossier aber auch Stoffbewertungen zu Problemen:

- Es kommt zu sehr weitgehenden Nachforderungen.
- Die Kommentierungsfrist für Entscheidungsentwürfe (draft decision) ist mit 30 Tagen sehr knapp.
- Bei einer Feststellung eines Rechtsverstößes in der Dossierbewertung und einer entsprechenden Mitteilung der ECHA¹² an die Unternehmen und den zuständigen Mitgliedstaat gibt es keine Kommentierungsmöglichkeit.
- Die den Unternehmen zugesandte „Draft Decision“ alleine reicht nicht aus, um die Nachforderungen und Maßnahmen zu verstehen.

Frau Paetz empfahl einen frühzeitigen und regelmäßigen Austausch zwischen Industrie und Behörden, wenn Überprüfungen von Dossiers oder Stoffbewertungen durchgeführt werden. Die Draft Decisions sollten aussagekräftig sein. Die Informations-Nachforderungen **sollten begrenzt werden**.

- **Zulassung:** Dieser Bereich wurde von Frau Paetz als der kritischste eingeschätzt. Die Zulassungspflicht ist für die Unternehmen mit einem sehr hohen Risiko verbunden, da nicht sicher ist, ob einem Antrag stattgegeben wird. Auch bei erfolgter Zulassung ist eine erneute Überprüfung vorgesehen – regulär nach 7 Jahren oder jederzeit bei neuen Erkenntnissen. Die Auswirkungen beginnen bereits beim Eintrag eines Stoffes in die Kandidatenliste. Dies führt zu einer prinzipiellen Ablehnung des Stoffes durch die Downstream User. Die dauerhafte Verfügbarkeit des Stoffes ist nicht mehr sichergestellt. Die Meldepflichten und die Informationspflichten nach REACH Art. 7 und REACH Art. 33 beginnen mit der Aufnahme in die Kandidatenliste.

Frau Paetz empfahl eine sehr sorgfältige Abwägung der unterschiedlichen Möglichkeiten eines Risikomanagements, um zu klären, ob für einen Stoff die Zulassungsverpflichtung das geeignete Mittel ist.

2.2.3. Prozesse zur Zulassung und Beschränkung aus Sicht des nachgeschalteten Endanwenders (Erzeugnisproduzent)

Das Unternehmen GARDENA stellt etwa 2.000 Produkte¹³ her. Die vier Hauptkategorien sind Produkte für die Bewässerung, Pumpen und Teich-Produkte, Handgeräte und elektrisches Werkzeug. Zu den Kunden zählen auch private Endverbraucher. Bei vielen Produkten kann davon ausgegangen werden, dass sie auch von empfindlichen Bevölkerungsgruppen (Kinder, ältere Menschen) benutzt werden. Frau Daniela Fischer von der Gardena Manufacturing GmbH (Husqvarna Group) betonte, dass für ihr Unternehmen der Verzicht auf besonders besorgniserregende Stoffe eine wichtige Aufgabe darstellt. Vor diesem Hintergrund berichtete sie über Erfahrungen mit der Zulassung und

¹² Sogenanntes "Statement of Non-Compliance" kurz SoNC

¹³ vornehmlich Erzeugnisse im REACH-Sinn

Beschränkung aus der Sicht eines Produzenten von Erzeugnissen (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/4-Fischer_REACH_WS_8.pdf).

Zur Erfüllung der Kommunikationspflichten nach REACH Art. 33¹⁴ ist eine abgestimmte Vorgehensweise zwischen Einkauf, Forschung & Entwicklung, Marketing und Verkauf erforderlich. Der unternehmensinterne Kommunikationsablauf muss von der REACH-Koordination kontinuierlich verfolgt und unterstützt werden. Die Antworten der Lieferanten zum SVHC-Gehalt ihrer Materialien müssen in einer zentralen Materialdatenbank gesammelt und ausgewertet werden (siehe hierzu auch den Vortrag von Frau Fischer auf dem Fachworkshop Nr. 6 der 3. Workshop-Reihe, http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS6/03_Fischer.pdf).

Zu den wesentlichen Herausforderungen gehören:

- Die Umsetzung der SVHC-bezogenen Unternehmensvorgaben beim Design von Neuprodukten;
- Die kontinuierliche Datenpflege für 2000 Artikel der Marke GARDENA;
- Die Kommunikation mit weltweit etwa 3.000 Lieferanten und mit einer großen Zahl von Kunden;
- Die Klärung offener Begrifflichkeiten (Erzeugnis-Begriff, homogenes Material u.a.);
- Verlässliche Aussagen über mittel- und langfristige Zielvorgaben;
- Mangelnde Bereitschaft vieler Kunden, die für die eindeutig höhere Qualität (SVHC-Freiheit) erforderlichen Mehrpreise in Kauf zu nehmen.

Frau Fischer wies im Ausblick darauf hin, dass REACH nur einen Baustein im globalen Regelwerk zur Beschränkung gefährlicher Stoffe darstellt (der Dodd Frank Act, WEEE, die Proposition 65 in Californien und die RoHS-Richtlinie sind einige weitere Beispiele).

2.2.4. Dossierqualität: Die Registrierung aus Sicht des nationalen Helpdesks

Herr Claus Haas von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) berichtete über Erfahrungen aus den beiden ersten Registrierungsphasen aus Sicht des nationalen Helpdesks (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/5-Haas_REACH_WS_8.pdf). Er betonte, dass in vielen Fällen die Arbeit für die Registranten nicht mit dem Erhalt der Registrierungsnummer getan ist.

Es gibt seiner Ansicht nach zwei Hauptgründe für Registranten, die Arbeit an einem bereits eingereichten Registrierungsdossiers wieder aufzunehmen:

- Dossieraktualisierungen aufgrund neuer Erkenntnisse zum Stoff. Dies können neue Einstufungen sein, zusätzliche Verwendungen, andere bewertungsrelevante Informationen, z.B. zu Risikomanagementmaßnahmen.

¹⁴ Der Zulassungsprozess beginnt zunächst mit der Identifizierung der SVHC, die anschließend auf eine Kandidatenliste gesetzt werden, aus der letztendlich die Stoffe ausgewählt werden, für die eine Zulassung beantragt werden muss, so sie denn verwendet werden sollen. Die Aufnahme in die Kandidatenliste löst bereits eine Kommunikationspflicht entlang der Lieferkette von Erzeugnissen aus, der in den Unternehmen Rechnung getragen werden muss (vgl. RidP WS 6 http://www.reach-konferenz.de/WS_6.htm).

- Hinweise auf nicht ausreichende Qualität der Registrierungsdossiers.

Derzeit überwiegen Überarbeitungen der Registrierungsdossiers aus dem zweiten Grund. Auslöser für diese Art von Aktualisierungen sind in der Regel Überprüfungen der ECHA, die bei beobachteten Mängeln dann eine Information der Registranten nach sich ziehen.

Nach dem Fortschrittsbericht der ECHA zur Bewertung gemäß REACH 2012

(http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2012_de.pdf - in deutsch¹⁵) gab es bei der Mehrzahl von 354 überprüften Dossiers, die im Rahmen der Registrierungen bis Dezember 2010 eingereicht wurden, Beanstandungen. Hierbei ist das Verfahren so aufgebaut, dass die ECHA nach der Bewertung eines Dossiers die Kommission und die Mitgliedsstaaten über das Ergebnis unterrichtet. Falls nach der in der Entscheidung gesetzten Frist die Informationen weiterhin unzureichend sind, wird an den Registranten ein Statement of Non-Compliance (SoNC) verschickt.

Die oft unzureichende Dossierqualität kann zum Teil auf eine Reihe von Problemen im Vorfeld der Registrierung zurückgeführt werden. Hierzu gehören u.a.

- Schwierigkeiten für KMUs mit der Nutzung von IUCLID;
- die gemeinsame Einreichung von Daten; Fragen zur Stoffidentität; Fragen zu erforderlichen Tests;
- Fehlen der Möglichkeit, technische Fragen im Vorfeld mit der ECHA abzusprechen (z.B. Teststrategien, Gruppenansätze, Waiving, Qualität der Begründungen).

Hinzu kommt ein hoher Zeitdruck bei der Erstellung der Dossiers.

Die Dossierbewertung durch die ECHA ist zeitaufwendig. Daher werden derzeit nur max. 5% aller Dossiers bewertet¹⁶. Für die Verbesserung der Dossierqualität sind von den Behörden folgende Vorschläge gemacht worden:

- Verbesserung der Überwachung;
- Entzug / Nichterteilung der Registrierungsnummer (das war bisher nur möglich, wenn die Gebühr nicht bezahlt wurde),
- Schiedsrichter bei den SIEF-Verhandlungen (dies ist bisher nicht vorgesehen)
- Eigenständige Updates durch die Unternehmen nach einem internen Qualitätscheck und
- das Kontaktieren des Helpdesks zur Initiation von Fachgesprächen.

Herr Haas betonte abschließend mit Verweis auf den ECHA-Bericht „Report on the Operation of REACH and CLP“

(http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2011_en.pdf), dass die Industrie die volle Verantwortung für ihre Registrierungsdossiers übernehmen müsse. Sie muss proaktiv, auch nach der Übermittlung der Dossiers an die ECHA, an der Qualität der Dossiers arbeiten.

¹⁵ Der Report für das Jahr 2013 ist nun ebenfalls erhältlich (bisher nur in englisch)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_2013_en.pdf

¹⁶ Diese Schwelle von 5% ist allerdings auch die von REACH vorgeschriebene Zielvorgabe (Artikel 41) und von daher fest im Auftrag der ECHA verankert.

2.2.5. REACH-Umsetzung - Stoffbewertung, umweltrelevante SVHC, Beschränkung und Zulassung aus Sicht der Bewertungsstelle für die Umwelt

Das Umweltbundesamt hat in den letzten Jahren umfangreiche Erfahrungen mit der Stoffbewertung unter REACH gesammelt. Herr Marc Brandt stellte wesentliche Eindrücke dar, welche das Amt als nationale Bewertungsstelle Umwelt mit der Stoffbewertung¹⁷ gewonnen hat (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/6-Brandt_REACH_WS_8.pdf).

- Insgesamt ist eine Stoffbewertung ein langwieriger Prozess, der bei den bisherigen Beispielen geschätzt 2,5 – 8 Jahre in Anspruch nehmen wird. Hierin enthalten ist die Zeit, die für die Datenrecherchen zur Vorbereitung einer Stoffbewertung erforderlich ist. Gleichzeitig ist der Zeitraum für die eigentliche Bewertung kurz. Aktualisierungen von Registrierungs dossiers können nur bis zu einem bestimmten Zeitpunkt im Prozess berücksichtigt werden.
- Von den zum Zeitpunkt des Workshops 144 Stoffen der Kandidatenliste sind 22 aufgrund ihrer Besorgnis für die Umwelt aufgenommen worden. Vorschläge für Kandidatenstoffe haben von den 31 beteiligten Staaten bisher leider erst 13 Staaten eingereicht sowie die ECHA selbst. Von allen Mitgliedstaaten stammten die meisten Anträge aus Deutschland, gefolgt von Frankreich und den Niederlanden.
- Von den 22 Stoffen, die im Anhang XIV gelistet sind, wurden 2 aufgrund Besorgnis für die Umwelt aufgenommen (HBCDD und Moschusxylol).
- Die Beschränkung von Stoffen (die es bereits vor REACH gab) ist unter REACH ein bekanntes und präzises regulatorisches Instrument. Der meiste Arbeitsaufwand liegt hier bei den Behörden. Der Anteil der gescheiterten Anträge wird von Herrn Brandt als hoch eingeschätzt. Zum Zeitpunkt des Workshops gab es 20 Vorschläge für Beschränkungen. 50% waren erfolgreich, 30% scheiterten, 20% sind noch offen. Für krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe in Verbraucherprodukten gibt es ein Schnellverfahren für Beschränkungen (nach REACH Art. 68 (2) (es wurde für PAKs in Verbraucherprodukten angewendet). 2014 bereitet Deutschland mit Norwegen eine Beschränkung für PFOA vor (zur Thematik der per- und polyfluorierten Chemikalien siehe den Workshop 7 der 3. Reihe REACH in der Praxis, http://www.reach-konferenz.de/WS_7.htm).

Im Ausblick hielt Herr Brandt fest, dass die einzelnen Bestandteile von REACH funktionieren (Registrierung, Dossierbewertung, Stoffbewertung, Zulassung, Beschränkung). Sie sind aber derzeit oftmals noch langsam. Die Beteiligung, das Engagement und das Verständnis der Beteiligten müssen gestärkt werden. REACH bleibt auch in den kommenden Jahren eine Herausforderung.

¹⁷ Hier ist nicht die eigentliche Stoffbewertung im Sinne von REACH adressiert, bei dem die nationalen Behörden die Risiken eines Stoffes anschauen, sondern der Gesamtprozess, bei dem sowohl unterschiedliche formale Prozesse eine Rolle spielen können (z.B.: Vorschläge zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, anschließende SVHC-Identifizierung und ggf. weitere Regulierung über Zulassung oder Beschränkung oder auch andere Instrumente). Es geht aber auch um nicht formalisierte Prozesse, wie Forschungsaktivitäten oder Monitoringaktivitäten des UBA, welche neue Erkenntnisse zu einem Stoff bringen. Dabei können auch ggf. unterschiedliche Akteure jeweils federführend in den Einzelprozessen sein.

2.2.6. Ergebnisse der Diskussion zu den vorgestellten Beobachtungen, zu den Anregungen und zur Kritik

In der Diskussion wurde nachgefragt, in wieweit die Standardisierungsaktivitäten zum erweiterten Sicherheitsdatenblatt bei den nachgeschalteten Anwendern bekannt sind und bereits genutzt werden (z.B. ESCOM.xml, Standarddatensatz EUPHRAQ). Diese Entwicklungen waren einigen Vertretern von KMUs aus dem Publikum bekannt und sollten dringend fertig gestellt werden. Bisher sind noch keine technischen Umsetzungen auf dem Markt erhältlich. Oft setzen die Unternehmen selbstgeschneiderte Lösungen ein. Es ist bei den vortragenden Unternehmen auch noch kein erweitertes Sicherheitsdatenblatt in diesen Formaten eingetroffen.

Es wurde von den Zuhörern darauf hingewiesen, dass ein Unternehmen mit dem Erwerb des Letters of Access nicht alle Verantwortlichkeiten an den führenden Registranten abgegeben hat. Datennachforderungen seitens der ECHA richten sich sowohl an den federführenden Registranten als auch an die weiteren Mitglieder des SIEF. In REACH-IT werden allen Co-Registranten entsprechende Informationen mitgeteilt. Bei Datennachforderungen müssen die Registranten klären, nach welchem Schlüssel die Kosten verteilt werden. Einige Konsortien¹⁸ haben hier den bei der Registrierung gewählten Schlüssel verwendet, was den Akteuren in den meisten Fällen sinnvoll erschien. In anderen Konsortien wurde die Verteilung für die Nachforderungen neu diskutiert.

Ein Teilnehmer wies auf die Problematik der Zulassung im Falle von Stoffen hin, die in Anwendungen genutzt werden, bei denen sehr kleine Mengen verwendet werden. In diesem speziellen Fall ging es konkret um die Formulierung von Kalibrierungsstandards, die in der Analytik gebraucht werden (die Anwendung solcher Standards im Messprozess selbst ist über die Ausnahmen der Forschung und Analytik von einer Zulassungspflicht ausgenommen). Das Unternehmen stellt aus etwa 1.200 Stoffen etwa 8.000 Gemische als Standards für die Analytik her. Es werden alle Stoffe eingesetzt, die derzeit auf der Kandidatenliste stehen. Der Umsatz, der mit den Standards für einen Stoff im Jahr gemacht wird, beträgt nur einen Bruchteil der Gebühr, die im Falle eines Zulassungsantrags zu zahlen wäre und macht diese Aktivität wirtschaftlich nicht tragfähig. Gleichzeitig sind diese Standards aber u.a. für die Umsetzung von REACH gerade im Bereich des Vollzugs bestehender Zulassungsbedingungen oder auch von Beschränkungen essentiell. Wenn diese Standards nicht mehr hergestellt werden, können die entsprechenden Kandidatenstoffe nicht mehr analytisch quantitativ bestimmt werden. Der Unternehmer hat diese Thematik bereits mit der EU-Kommission und der ECHA angesprochen. Derzeit liegt jedoch keine „pragmatische“ oder rechtliche Lösung vor. Den Beteiligten im Raum scheint eine solche Lösung aber nötig. Eine Zulassungspflicht für die Verwendung ist zum Erreichen der Schutzziele der REACH-Verordnung nicht erforderlich.

Es wurde an mehreren Stellen darauf hingewiesen, dass für unterschiedliche REACH-Prozesse Beste-Praxis-Beispiele sehr hilfreich sind. Dieser Fall könnte zu einem solchen Beispiel für Ausnahmeregelungen zum Anhang XIV werden. Eine Teilnehmerin wies darauf hin, dass derzeit im

¹⁸ In der Praxis wurden die Kostenmodelle in der Regel nicht von den SIEFs in ihrer Gesamtheit festgelegt, sondern von kleinen Gruppen, die auch zuvor die Datensammlung und technische Erstellung der Dossiers durchgeführt haben und sich in der Form von Konsortien zusammengeschlossen haben. Üblicherweise waren hier stark die europäischen Marktführer für die Stoffe vertreten (vgl. auch Ausführungen von Heiko Thoms).

Arsenkonsortium Kalibrierungsstandards diskutiert werden. Darüber hinaus gibt es im VDMA einen Arbeitskreis zu Verbundhalbleitern, in dem es u.a. um die Verwendung von Galliumarsenid geht¹⁹.

Mehrere Teilnehmer wiesen darauf hin, dass die Zulassungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe in mehreren Branchen zu erhöhten Kosten und zu einer Verlagerung der Produktion aus Europa hinaus führen kann (z.B. Galvanik). Das Instrument der Zulassung sollte daher nur unter sorgfältiger Prüfung der Konsequenzen und Abwägung der möglichen Alternativen gewählt werden. Seitens des Umweltbundesamtes wurde darauf hingewiesen, dass es bei der Zulassung um besonders besorgniserregende Stoffe geht. Hier sollten Fehler der Vergangenheit – z. B. zu späte Beschränkungen bzw. Verbote für PCBs (polychlorierte Biphenyle) - nicht wiederholt werden.

Ein Unternehmen aus dem Automobilsektor wies darauf hin, dass unter der Altauto-Richtlinie eine Ausnahme für Stoffverbote erteilt wurde. Nur dadurch war es möglich, eine Garantie für die mehrjährige Verfügbarkeit von Ersatzteilen zu geben („Repariert wie produziert“). Dies ist bei Stoffen, die unter REACH einer Zulassung unterliegen, derzeit nicht mehr möglich. Hier ist nach Ansicht des Teilnehmenden eine vergleichbare Ausnahmeregelung sinnvoll.

Ein Teilnehmer wies darauf hin, dass das Ergebnis einer Stoffbewertung anscheinend auch davon abhängt, welcher Mitgliedstaat die Bewertung vornimmt. Hierauf wurde seitens der Behörde geantwortet, dass die ECHA und die Mitgliedstaaten daran arbeiten, dass bei der Stoffbewertung in den verschiedenen Mitgliedstaaten gleiche Maßstäbe angelegt werden.

Vom Publikum wurde nachgefragt, ob bei der Erstellung von Beschränkungs dossiers alle relevanten Daten berücksichtigt werden. Herr Brandt wies darauf hin, dass nicht nur Daten zum Gefahrenpotenzial eines Stoffes, sondern auch zur Exposition und zu sozioökonomischen Gesichtspunkten berücksichtigt werden. Lediglich bei dem „Schnellverfahren“ der Beschränkung nach Art. 68.2 kann bei kanzerogenen, erbgutschädigenden und reproduktionstoxischen Stoffen in Verbraucheranwendungen auf den Einbezug sozioökonomischer Daten verzichtet werden.

Herr Brandt betonte, dass dem Umweltbundesamt die Analyse der Risikomanagementoptionen sehr wichtig sei. Für Beschränkungs vorschläge seien allerdings detaillierte Daten zu Verwendungen und Risiken erforderlich. Informationen aus dem Registrierungs dossier zu Verwendungen können z.B. erkennen lassen, ob Importe von Erzeugnissen eine wichtige Belastungsquelle sind. Diese Importe werden durch die Zulassung nicht berührt. Daher wird in solchen Fällen eher eine Beschränkung vorgeschlagen werden. Wenn andererseits in den Registrierungs dossiers wenig Informationen zu Verwendungen enthalten sind, kann dies dazu führen, dass als weiterführende Maßnahme die Zulassung gewählt wird.

2.3. Die Zulassung und die SVHC-Roadmap

Im Mittelpunkt des Vortrags von Herrn Jürgen Rouss von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) standen die Zulassungsanforderungen an besonders besorgniserregende Stoffe unter

¹⁹ <http://www.vdma.org/imat>

REACH (http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/7-Rouss_REACH_WS_8.pdf). Er ging hierbei auf drei Aspekte ein:

- die Vorgehensweise bei der Zulassung,
- die Beteiligung von Interessengruppen und
- die Planungen zum weiteren Vorgehen bis zum Jahr 2020 („SVHC Roadmap 2020“).

Zunächst erläuterte Herr Rouss den Zusammenhang der Roadmap und der Erfüllung in REACH festgelegter Ziele. Er betonte zu Beginn drei zentrale Ziele der Zulassung gemäß REACH Art. 55:

- Die Beherrschung der von den SVHC ausgehenden Risiken;
- Der schrittweise Ersatz durch geeignete Alternativen;
- Die Sicherstellung, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert.

Er erwähnt zudem, dass die Beherrschung der Risiken schon bei der Registrierung ein zentrales Ziel der REACH-Verordnung darstellt. Im Rahmen der Zulassung geht es aber um die weitergehende Beherrschung der Risiken, die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehen und somit ggf. mit einer Risikobetrachtung im Rahmen der Registrierung nicht ausreichend beherrscht werden.

Die Zulassung unter REACH ist ein mehrstufiger Prozess, der schrittweise über einige Jahre mit wechselnden Verantwortlichkeiten (zwischen Industrie und Behörden) vollzogen wird^{20,21}. Dies wurde aus folgenden Gründen bewusst so gestaltet (statt eines sofortigen Verbotes einer Substanz):

- a. um den Firmen zu ermöglichen, den Stoff über einen gewissen Zeitraum zu substituieren;
- b. um gestaffelt Informationen zu den Stoffen erheben zu können und die Arbeitslast zu verteilen (zuerst Informationen über intrinsische gefährliche Eigenschaften, dann zu Verwendungen und zuletzt im Antrag zur Risikohöhe und den Rahmenbedingungen einer Nutzung, bzw. des Verbots).

Der Ersatz eines Stoffs kann im Einzelfall lange dauern. Stehen keine Ersatzstoffe oder Verfahren zur Verfügung, kann ein sofortiges Verbot zum Verlust von Funktionen führen, eventuell mit hohen Folgekosten für die Lieferkette oder die Gesellschaft. Die Kandidatenliste soll die Industrie frühzeitig informieren, bei welchen Stoffen mit einer Zulassungspflicht zu rechnen ist. Der Zulassungsantrag selbst ermöglicht es (bei Bewilligung), eine Substanz auch weiterhin zu verwenden. Voraussetzung ist, dass unter Abwägen von Nutzen und Risiko gezeigt wurde, dass die Verwendung berechtigt ist. Die Nachweislast liegt hier bei der Industrie.

Zweimal im Jahr werden von den Mitgliedstaaten oder der ECHA (auf Initiative der EU-Kommission) Vorschläge für Stoffe eingereicht, die auf die **Kandidatenliste** genommen werden sollen. Inzwischen sind auch einige Stoffe gemäß Art. 57(f) aufgenommen worden. Es sind Stoffe mit endokrinen Eigenschaften, Stoffe, die in der Umwelt zu bereits identifizierten SVHC abgebaut werden, Inhalationsallergene und Stoffe mit spezifischer Zielorgan-Toxizität (z.B. Cadmium und Cadmiumoxid).

²⁰ Ein Flusschema der einzelnen Schritte und Verantwortlichkeiten ist bei der ECHA einzusehen unter <http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process>

²¹ Eine grundsätzliche Darstellung der Zulassung findet sich auch im Vortrag von Olaf Wirth, Ökopol aus dem 7. RidP WS dieser Serie http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS7/02_WS7_Wirth_Oekopol_neu.pdf

Mindestens alle 2 Jahre sollen Stoffe von der Kandidatenliste zur **Aufnahme in den Anhang XIV** vorgeschlagen werden. Ihre weitere Verwendung setzt dann voraus, dass ein Antrag auf Zulassung bewilligt wurde. Die ECHA hat als Ziel, dass einmal pro Jahr Vorschläge gemacht werden sollen. Langfristig sollen alle Stoffe der Kandidatenliste in den Anhang XIV kommen. Allerdings werden drei Prioritäten für die Aufnahme gesetzt, da die Kapazitäten der ECHA für diese Aufgabe begrenzt sind. Prioritär behandelt werden in der Regel Stoffe, die PBT oder vPvB-Eigenschaften aufweisen, weit verbreitet verwendet werden, oder in großen Mengen hergestellt bzw. importiert werden.

Zulassungsanträge ermöglichen – bei Bewilligung – die weitergehende Verwendung von SVHC. Voraussetzungen sind, dass das Risiko angemessen beherrscht wird oder dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder –technologien gibt.

Details zum Zulassungsantrag werden in den Folien 16 und 17 dargestellt. Wer sollte eine Zulassung beantragen? Hier helfen drei Fragen bei der Klärung:

- Ist der Stoff auf der Kandidatenliste oder in Anhang XIV?
- Erbringt der Stoff einen deutlichen Wert – bei einem geringen Risiko?
- Ist für den Stoff bereits eine Zulassung beantragt worden?

Herr Rouss stellte dann Mechanismen und Möglichkeiten zur Beteiligung von Interessensvertretern vor. Hierbei ist zu betonen, dass die Registrierungsdateien die Haupt-Informationsquellen für die Behörden sind – bei der Identifizierung von SVHC und bei Vorschlägen für die Kandidatenliste. Die Registrierungsdateien sollten deshalb aktuell und so genau wie möglich sein. Dies gilt besonders bei Angaben zu den gefährlichen Eigenschaften, zum Umweltverhalten, zu den Verwendungen und zu den Stoffmengen.

Bei allen Konsultationen gilt: Entscheidend sind die Übermittlung der Information zum besten möglichen Zeitpunkt und die Übermittlung qualitativ guter Kommentare. Das Übermitteln eines gut formulierten Kommentars durch eine Organisation, eine Gesellschaft oder einen Repräsentanten im Namen einer Interessensgruppe kann effektiver sein als das vielfache Wiederholen einzelner Argumente durch einzelne Interessensvertreter. Der Antragsteller kann zu den Kommentaren Stellung nehmen, jedoch ist die Zeit hierfür sehr begrenzt.

Herr Rouss ging abschließend auf zwei Planungsinstrumente der ECHA ein: die CSR-Roadmap und die SVHC-Roadmap.

Zielsetzung der **CSR- Roadmap** („CSR/ES roadmap“, siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf) ist die Verbesserung der Datenqualität. Sie hat zwei Schwerpunkte: die Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht und die Expositionsszenarien im Anhang des erweiterten Sicherheitsdatenblattes. Diese Roadmap geht u.a. gezielt auf die Kommunikation innerhalb der Lieferketten und auf die Herausforderungen für Formulierer ein, die Gemische herstellen.

Bei dem Umsetzungsplan zur **SVHC-Roadmap** (siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf) geht

es um Maßnahmen, durch die bis 2020 alle relevanten²² derzeit bekannten SVHC Stoffe auf die Kandidatenliste gesetzt werden sollen. Die Hauptelemente sind

- die Identifizierung der relevanten Stoffe (Screening auf mögliche SVHCs und Analyse der Risikomanagement-Möglichkeiten);
- die Koordination der Behördenaktivitäten;
- die Kommunikation mit den Interessensgruppen und der Öffentlichkeit.

Zur Zielerreichung sind eine verstärkte Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und eine Teilung der Arbeitslast erforderlich. Wichtigste Elemente des Umsetzungsplanes sind das Screening nach möglichen SVHC und die Analyse der Risikomanagement-Möglichkeiten. Es wird spezielle Arbeitsgruppen zu einzelnen Stoffgruppen geben (CMR-Stoffe Kategorie 1A/1B, Allergene, PBTs und vPvBs, hormonell wirksame Stoffe (endokrine Disruptoren (EDC)), Erdölfractionen, die CMR-Stoffe oder PBT/vPvB-Stoffe sind).

Wem dient die SVHC-Roadmap? Den Behörden – für sie stellt sie einen Umsetzungsplan dar, der die Koordinierung von Einzelaktivitäten sicherstellt. Der Industrie - sie hat die Möglichkeit zu pro-aktiven Schritten und zur Vorbereitung auf die öffentlichen Konsultationen. Nichtregierungsorganisationen, Handelsverbänden und der Öffentlichkeit - auch sie können sich gezielt auf die öffentlichen Konsultationen vorbereiten.

Ergebnisse der Diskussion zum Vortrag von Herrn Rouss

Zum Stand der Umsetzung der Roadmap wies Herr Rouss darauf hin, dass zum Ende des Jahres 2013 hin die stoff-spezifischen Arbeitsgruppen mit ihrer Arbeit begonnen haben (die PBT-Gruppe ist bereits seit mehreren Jahren aktiv).

Bei der Ersatzstoffprüfung ist es eher unwahrscheinlich, dass ein bereits als SVHC identifizierter Stoff als Ersatzstoff anerkannt wird.

Die ECHA zieht bei der Analyse der Risikomanagementoptionen alle verfügbaren Daten in Betracht. Auch Daten zu sozioökonomischen Aspekten²³.

Vom Publikum wurde angefragt, was das Neue an der Roadmap wäre. Auch vorher wurden Stoffe für die Kandidatenliste und den Anhang XIV diskutiert und festgelegt. Das Neue an der SVHC –Roadmap ist die stärkere Absprache zwischen den Mitgliedstaaten und mit der ECHA: Durch die Roadmap haben sich die Mitgliedstaaten zu gemeinsamen Zielen verpflichtet, die jetzt in einer koordinierten Weise angegangen werden. Dies soll auch dazu führen, dass sich in Zukunft alle Mitgliedstaaten an der gemeinsamen Aufgabe beteiligen.

²² Relevanz wird gemäß diesem Plan nicht allein an den Gefahren festgemacht, die von dem Stoff ausgehen, sondern auch unter Berücksichtigung des konkreten Regelungsbedarfs und der Risiken, die von bestimmten Verwendungen ausgehen. Der Plan beinhaltet durchaus die Möglichkeit, zunächst keine weitergehende Regelung für einen Stoff zu erlassen, wenn auf Basis der Risikobetrachtungen der Registrierung eine angemessene Kontrolle gegeben erscheint. Gleichwohl ist Substitution ein generelles Ziel, welches nicht aus den Augen verloren werden sollte. Dazu ist jedoch vor allem wichtig, entsprechend aussagekräftige Dossiers in der Registrierung als Grundlage für die Entscheidung zu erarbeiten.

²³ Diese kommen bei der Zulassung ansonsten erst bei der Antragstellung einer Zulassung zur Sprache, so dass hier ein Instrument gegeben ist, welches ein wenig einen ganzheitlicheren Blick auf eine Verwendung ermöglicht.

3. REACH Ausblick 2014 und mehr. Ergebnisse aus dem World Café

Im dritten Teil des Workshops wurden an sechs „World Café“ - Tischen die Themen des Vormittags von den Teilnehmern aufgegriffen und vertieft. Im Mittelpunkt stand hierbei die Ermittlung von konkretem Unterstützungsbedarf für die kommenden Jahre. Und – damit zusammenhängend – die Sammlung von Themen, die in der Konferenzreihe „REACH in der Praxis“ aufgegriffen werden sollten.

An den Tischen wurden die folgenden Themen diskutiert:

- KMU und Registrierungen,
- Stoffevaluierung,
- Zusammenarbeit mit den Behörden,
- Erfahrungen mit der Kandidatenliste,
- die SVHC-Roadmap und Zulassung und
- „Reach in der Praxis“ - Lob, Kritik und Anregungen für neue Themen.

Die folgenden Abschnitte 4.2 – 4.7 geben die wichtigsten Ergebnisse und Anregungen wieder. Zum Einstieg in die Gesprächsrunden gab Herr Jepsen einen Überblick über „Fakten und Zahlen“ zu den 25 Veranstaltungen, die bisher zu „REACH in der Praxis“ für das Umweltbundesamt durchgeführt wurden (siehe Abschnitt 4.1).

3.1. „Lessons learnt“: Erkenntnisse aus sechs Jahren REACH in der Praxis

Der 8. Fachworkshop ist die 25. Veranstaltung in der Konferenzserie „Reach in der Praxis“. In 6 Jahren nahmen etwa 2.800 Teilnehmer an dem inhaltlichen Austausch, den Fachdebatten und den politischen Diskussionen teil.

Die Konferenzserie hat vier Ziele:

- Die Umsetzung der Aufgabe, die REACH-Akteure bezogen auf ihre Zuständigkeiten und Verpflichtungen zu beraten (Art. 124 der REACH-VO), mit dem Schwerpunkt auf umweltbezogene Gesichtspunkte von REACH
- Das Schaffen eines Diskussions- und Austauschforums zwischen den deutschen REACH-Akteuren (Wirtschaft, Verwaltung, NGO)
- Die Entwicklung eines „Problem-Radars“ für das UBA in Hinblick auf Informationsbedarf und praktische Umsetzungsfragen
- Die Vermittlung von Informationen und Leitlinien von der EU-Ebene (ECHA, EU COM) an die deutschen Akteure.

Die Konferenzserie hat fünf Zielgruppen:

- Unternehmen & Verbände (chemische Industrie (Stoffhersteller), branchennahe Zulieferer (Formulierer) und Endanwender (Erzeugnisproduzenten & Handel);
- Nichtregierungsorganisationen, z.B. Umweltverbände und Verbraucherschutz-Organisationen;
- Behördenvertreter aus Bundesoberbehörden, Länderbehörden und Vollzugsorganen;

- Fachexperten aus Universitäten & Forschungseinrichtungen;
- Beratungsunternehmen.

In der 3. Konferenzserie (2012 – 2013) wurden acht ganztägige Veranstaltungen durchgeführt. An ihnen nahmen jeweils 70-150 Personen teil. Die Veranstaltungen waren konzipiert als Workshops mit Frontal-Vorträgen und Plenumsdiskussionen. Dabei wurde Wert auf interaktive Bausteine gelegt (Arbeitsgruppen, Austauschforen). Die insgesamt 762 Teilnehmer verteilten sich gut auf die oben genannten Zielgruppen (siehe Folie 13). Fast alle Workshops waren im Rahmen der Räumlichkeiten und konzeptionellen Möglichkeiten ausgebucht. Teilweise konnten nicht alle Teilnahmewünsche berücksichtigt werden.

Der Programm-Ablauf, die Präsentationen, Hintergrundinformationen und Ergebnisse sind zentral für alle Workshops auf der Konferenzwebsite dokumentiert. Hier steht eine Fülle von Informationen gut strukturiert zur Verfügung. Dies gilt auch für die von 2007 – 2011 durchgeführten Veranstaltungen (siehe <http://www.reach-konferenz.de/archiv.htm>).

Herr Jepsen wies noch auf zwei weitere von der Konferenzreihe unabhängige Aktivitäten im Rahmen des Umweltforschungsplans des BMUB) hin, auf denen Erfahrungen mit der REACH-Umsetzung und Perspektiven für die REACH- Weiterentwicklung diskutiert wurden, die insgesamt mit REACH in der Praxis dazu beitragen, dass in Deutschland eine gute Kultur des Austauschs zu REACH und der Weiterentwicklung seiner Implementierung herrscht:

- Im Dezember 2012 fand der „Kongress 5 Jahre REACH – Erfahrungen und Ausblick statt“. Die Ergebnisse sind verfügbar unter http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Ergebnisse-REACH-Befragung.pdf?__blob=publicationFile&v=4). Das BMUB kündigte an, solche zentralen Veranstaltungen in regelmäßigen Zeitabständen zu wiederholen.
- Im Mai 2013 wurde im Rahmen des REACH Review der EU-Kommission vom deutschen Helpdesk eine REACH-Online-Umfrage durchgeführt. 33 Fragen zu 7 thematischen Bereichen wurden von 327 Teilnehmenden bearbeitet. Eine Kurzdokumentation zentraler Ergebnisse liegt vor (http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Ergebnisse-REACH-Befragung.pdf?__blob=publicationFile&v=4). Der vollständige Bericht ist verfügbar unter http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Fachbeitraege/Abschlussbericht%20zum%20REACH%20Review%20Projekt%202012.pdf?__blob=publicationFile.

Im Anschluss an die Übersicht von Herrn Jepsen wurde an den sechs Tischen des World Cafés intensiv zu den vorgegebenen Themen diskutiert.

3.2. KMU und Registrierungen

Von den Unternehmen wurde betont, dass die Situation in den SIEFs oft unübersichtlich sei. Viele Unternehmen hatten zur Sicherheit Stoffe vorregistriert (dies war mit nur sehr geringen Kosten verbunden). Sie haben sich dann aber nicht an den Registrierungen beteiligt. Es war für die Hersteller

eines Stoffes daher oft nicht bekannt, welche Registranten aktiv würden. Die Kommunikation zwischen den SIEF-Mitgliedern sei oft mangelhaft.

Die Verbände haben eine wichtige Rolle für die Koordinierung der Aktivitäten einzelner Unternehmen. Das gilt sowohl für die Vorregistrierung als auch für beide Registrierungsphasen. Es gibt ein Beispiel, in dem ein Verband half, ein Unternehmen aus den eigenen Reihen zu finden, das die Rolle des führenden Registranten übernimmt.

Auch heute noch fehlt es bei nicht-europäischen Stoffherstellern oft am Problembewusstsein. Dies führt zu mangelhafter Mitarbeit bei der Bewältigung der REACH-Aufgaben. Bei den meisten KMUs gibt es nur ein oder zwei Mitarbeiter für die REACH-Aufgaben. Oft müssen externe Berater hinzugezogen werden.

Für die dritte Registrierungsphase bis 2018 wird erwartet, dass sich die Problemlage noch verschärft. Bei der anstehenden Registrierung der kleinvolumigen Stoffe wird prognostiziert, dass in erhöhtem Maße KMUs Registrierungen vornehmen werden. Bei großvolumigen Stoffen hatten in der Vergangenheit oft Großunternehmen die Führung bei der Registrierung übernommen. Für viele kleinvolumige Stoffe wird es voraussichtlich keine Großunternehmen geben, die diese herstellen. Daher wird die Leitung der Konsortien bei der Registrierung dann bei einem KMU liegen. Es ist unklar, ob die ECHA festlegen kann, welches Unternehmen die Leitung übernehmen muss, falls sich die Mitglieder des Konsortiums nicht selbst einigen. Dies wurde von einem Unternehmensvertreter befürchtet.

KMUs sind sich ihrer Rolle und der Datenanforderungen bei den kleinvolumigen Stoffen oft nicht bewusst. Es wird befürchtet, dass einige Stoffe aufgrund des mit der Registrierung verbundenen Aufwandes nicht länger vermarktet werden könnten.

Auch in Zukunft braucht die REACH-Umsetzung engagierte MitarbeiterInnen und eigene Fachkenntnisse in den Unternehmen.

3.3. Stoffevaluierung – Erfahrungen, Probleme

Die Möglichkeiten der Kontaktaufnahme mit den Behörden waren ein zentrales Thema am Tisch. Die Mitgliedstaaten verhalten sich hier sehr unterschiedlich. Aus Erfahrungen mit Behörden in Österreich wurde berichtet, dass hier zu einem frühen Zeitpunkt der Austausch gesucht wurde, was grundsätzlich begrüßt wurde. Die Mitgliedstaaten entscheiden untereinander und freiwillig, wer welchen Stoff weiter bearbeitet.

Bei den Bescheiden zur Dossierqualität wurden oft Begründungen vermisst. Es war vielfach unklar, warum die Behörden den Vorschlägen der Registranten nicht folgten (siehe auch oben Beitrag Paetz). Offen blieb auch, wer letztlich für die Klärung von Unstimmigkeiten zuständig ist, z.B. das Board of Appeals oder der Europäische Gerichtshof. Auch ist offen, ob die Directors Contact Group auch zur Klärung von Fragen zur Bewertung eingeschaltet werden kann.

Der Registrant kann aus Geheimhaltungsgründen nicht direkt Zugang zu den Evaluierungsdossiers bekommen. In ihnen können Informationen aus mehreren Dossiers zusammengeführt werden (z.B.

zur Bestimmung der Gesamtexposition). Es sollte allerdings klarer dokumentiert werden, welche Aspekte geprüft wurden. Sehr hilfreich wäre auch die Information, welche Aspekte als gut beurteilt wurden (auch als Lerneffekt). Die Kommentierungsfristen sind oftmals sehr kurz. Besonders, wenn Informationen aus verschiedenen Unternehmen eingeholt werden müssen.

In Einzelfällen hat sich die ECHA direkt an einzelne Registranten gewandt. Das war sehr hilfreich. Derzeit gibt es keine Möglichkeit für Registranten, sich mit Fragen zur Dossierqualität direkt an die ECHA wenden.

Offen ist, ob sich Testvorschläge immer auf einzelne Tests beziehen oder auch auf den ganzen Umfang bestimmter Anhänge.

Die Datennachforderungen wurden in Einzelfällen als zu weitgehend empfunden. Wichtig wäre, wenn die ECHA bei Neustoffen, die bereits vor Inkrafttreten angemeldet wurden, auch die Dossiers anderer Anmelder ansähe, ob ein Test vorhanden ist (bei Neustoffen gab es vor REACH noch keine Pflicht zur Datenteilung bei der Stoffanmeldung).

Bei der Analyse der Risikomanagement-Optionen beziehen die Behörden auch Regelungsmöglichkeiten in anderen Rechtssystemen mit ein (z.B. Lebensmittelrecht). Es wurde betont, dass die Analyse der Optionen zuerst durchgeführt wird – und dann als Konsequenz z.B. die Entscheidung gefällt wird, einen Stoff der Zulassungspflicht zu unterwerfen.

3.4. Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Erzeugnissen waren ein wichtiges Thema bei der Zusammenarbeit mit Behörden. Kernaussage war, dass die Kommunikation hier verbessert werden könne. Als wichtiges Element dafür stand der Wunsch im Raum, dass auf Seiten der Behörden eine größere Kompetenz zur betrieblichen Praxis und auch zu Produktionsprozessen nötig sei und aufgebaut werden sollte. Dabei blieb jedoch unklar, wie eine solche Kompetenz aufgebaut werden kann. Wichtig ist auch ein Verständnis für die Komplexität von Erzeugnissen und den dazugehörigen Lieferketten. Viele Erzeugnisse haben komplizierte Vorketten. Dies erklärt, warum die Erfüllung der Kommunikationspflichten oftmals schwierig ist. Hier sollten alle Beteiligten realitätsnah an die Anforderungen herangehen.

Behörden haben bei diesem und weiteren REACH-Themen praktisch keinen Auslegungsspielraum. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Unternehmen sich mit Fragen an die Behörden wenden. Unternehmen sollten ihrerseits den Handlungsspielraum nutzen, der sich aus ihrer Eigenverantwortung bei der Erfüllung der REACH-Pflichten ergibt.

Bei der Überwachung der Erfüllung der REACH-Aufgaben werden die Behörden anerkennen, wenn Unternehmen in gut strukturierter Form ihre REACH-Aufgaben angehen. Es kann dann auch Verständnis dafür erwartet werden, dass die Einholung von Informationen z.B. zu SVHC auch bei gutem Willen und viel Engagement der Unternehmen im Einzelfall schwierig bleiben kann. Hier werden die Unternehmen ihrerseits Schwerpunkte setzen (z.B. verstärkte Informationsbeschaffung bei

mengenmäßig bedeutenden Materialien bzw. bei Materialien, bei denen mit bestimmten SVHC gerechnet werden muss (Beispiel: Phthalate in Weichkunststoffen).

Am Café-Tisch wurde besprochen, wer Ansprechpartner für Unternehmen bei wirtschaftlich relevanten REACH-Fragen ist. Hier gibt es mehrere Möglichkeiten. Unternehmen können sich z.B. an das Wirtschaftsministerium, an Abgeordnete oder an ihre Verbände wenden.

Die Informationen von Behörden zu gefährlichen Stoffen für die Öffentlichkeit waren ein weiteres Thema. Hier wurde von einem an der Diskussion beteiligten Unternehmen darauf hingewiesen, dass diese Informationen konkret und differenziert erfolgen sollten. Hierbei ist es für die Zusammenarbeit wichtig, dass Rückmeldungen der Hersteller zu ihren Stoffen ernsthaft geprüft werden. Falls erforderlich, ist dann auch die Kommunikation mit der Öffentlichkeit anzupassen.

Ein Austausch zwischen den verschiedenen stoff- und produktbezogenen Regularien findet derzeit nur selten statt. Ein positives Beispiel ist die Leistungsbeschreibung in der Bauproduktenrichtlinie. In ihr werden auch Informationen zu SVHC aufgenommen. Dies erforderte eine Zusammenarbeit von mehreren Ministerien und Behörden. Diese Zusammenarbeit gelingt derzeit noch nicht bei stoffbezogenen Anforderungen von REACH und dem Bundesimmissionsschutzgesetz. Hier ist eine Zusammenarbeit zwischen Landes- und Bundesbehörden erforderlich. Eine verstärkte Nutzung der bestehenden Überschneidungen kann auch im Arbeitsschutz zu einer Verringerung der Arbeitslast führen. Betriebliche Gefährdungsabschätzungen sollten bei der Erstellung von Expositionsszenarien genutzt werden. Sie sollten auch verwendet werden können, wenn nachgeschaltete Anwender zeigen, dass die Vorgaben eines Expositionsszenarios eingehalten werden.

Bei dem Thema „Überschneidungen zwischen den Regulierungen“ wurde ein großes Potenzial für Entlastungen von den Unternehmen gesehen, bei denen entweder nur die Regelung aus REACH oder die der anderen Regelung bleiben sollte, um so intern nur noch einen Prozess abbilden zu müssen. Derzeit nicht thematisiert werden eventuelle Zielkonflikte Regelungen, z.B. zwischen Klimaschutz und REACH.

Ein weiteres Thema war die Praxis der Erstellung von Anhang XV – Dossiers. Hier empfahlen die an der Diskussion beteiligten Unternehmen eine frühzeitige Kommunikation der Behörden mit den Unternehmen. Hierdurch gewonnene Informationen zur tatsächlichen Verwendungssituation können helfen, die richtige Entscheidung zu treffen, ob eine weitere Bewertung des Stoffes erforderlich ist. Falls ja, kann diese Kommunikation auch die Entscheidung für eine geeignete Risikominderungsstrategie erleichtern.

3.5. Erfahrungen mit der Kandidatenliste, mit der Zulassung und mit Beschränkungen

Zulassung: Hier wurde betont, dass Unternehmen sicherstellen müssten, dass die Herstellung der von ihnen eingekauften Vorprodukte nicht gefährdet ist. Es ist für die Unternehmen besonders schwierig, sich einen Überblick darüber zu beschaffen bekommen und zu behalten, welche Stoffe sie

selbst und ihre Lieferanten in ihren Prozessen einsetzen. Für Unternehmen, die in die Automobilindustrie liefern, ist das IMDS-System hilfreich, es reicht aber nicht aus.

Für die Unternehmen ist es wichtig, die Entwicklungen in Europa zur Zulassung und Beschränkung von Stoffen zu verfolgen. Wie bereits oben gesagt, ist es nicht einfach, hier die Auswirkungen auf die eigenen Prozesse und die der Lieferanten vorher zu sehen.

Der Ersatz von SVHC kann durchaus funktionieren. Die Entwicklung von Ersatzstoffen braucht Zeit.

Kommunikation zu SVHC in Erzeugnissen (REACH Art.33): Die europa-weit uneinheitliche Interpretation der 0.1% - Schwelle erschwert die Kommunikation. Die Bestätigungen aus den Lieferketten, dass die Schwelle eingehalten werde, helfen oft nicht. Es ist oftmals unklar, ob die Antworten der Lieferanten zu SVHC-Gehalten in ihren Produkten belastbar sind („Nicht-EU-Lieferanten bestätigen oft alles, was nachgefragt wird“). Durch die Anforderung einer spezifischen Bestätigung kann ein Unternehmen zumindest vermeiden, dass ihm Fahrlässigkeit bezogen auf die Art. 33 – Kommunikation vorgeworfen wird. Es gibt auch Lieferanten, die gut informieren. Eine Empfehlung ist, bevorzugt bei europäischen Lieferanten einzukaufen.

Für Unternehmen besteht oftmals eine Ungewissheit, wie die Zukunft, d.h. die Verfügbarkeit für sie wichtiger Stoffe aussieht - trotz der SVHC-Kriterien und der SVHC-Roadmap. Informationen über typische Einsatzgebiete der Kandidatenstoffe fehlen.

Interne Organisation: Die Kandidatenliste und die Zulassung erfordern, dass Unternehmen sich intern speziell für diese Aufgaben organisieren. Beim Einkauf ist ein Verständnis dafür zu schaffen, dass SVHC jetzt mehr Aufmerksamkeit erfordern. SVHC in Erzeugnissen erfordern ein eigenes Wissens- und Datenmanagement.

Alle Bereiche sind im Blick zu behalten, bei denen REACH eine Rolle spielt. Es geht nicht nur um SVHC. Das Thema ist intern im Unternehmen zu verankern. In den unterschiedlichen Unternehmensbereichen kann es durch die REACH-Aufgaben zu zusätzlichen Kriterien kommen, z.B. im Einkauf bei den Anforderungen an Lieferanten. Materialmanagementsysteme und spezifische Software können helfen, die REACH-Aufgaben zu erfüllen. Zu klären ist, ob einzelne Prozesse ausgelagert bzw. Vorprodukte nicht selbst hergestellt, sondern in Zukunft zugekauft werden.

Die folgenden Aktivitäten wurden als hilfreich empfohlen, um die Anforderungen zur Kandidatenliste und Zulassung zu erfüllen:

- Interne Risikoabwägung und Schwerpunktsetzung, wo Ressourcen am besten eingesetzt werden;
- Eigene Materialmanagementsysteme, Anforderungen in den Lieferverträgen;
- Informationen der BAuA, wo die Kandidatenstoffe eingesetzt werden;
- Pro-aktives Herangehen an die REACH–Aufgaben.

3.6. Die SVHC-Roadmap und das Zulassungsverfahren

An diesem Diskussionstisch gab es drei Schwerpunkte: die Einschätzung zur SVHC-Roadmap und ihrem Umsetzungsplan, die Analyse der Risikomanagement-Optionen (RMO) und die Zulassung insgesamt aus Sicht der Unternehmen.

Einschätzung der SVHC-Roadmap: Die Zielvorgaben wurden kritisch gesehen. Offen bleibt, was mit „bekannten“ SVHC gemeint ist. Vermutlich stehen hier zunächst die registrierten Stoffe im Vordergrund. Der Ersatz aller Kandidatenstoffe als Ziel von REACH wurde von den am Gespräch beteiligten Unternehmen hinterfragt. Von ihnen wird die Zulassung als sehr risikoreich eingeschätzt. Es ist unklar, ob die Zulassung erteilt wird. Die Kommentierungsfristen sind sehr kurz. Andererseits gibt die SVHC-Roadmap mehr Sicherheit, es werden keine überraschenden Stoffaufnahmen mehr erwartet.

RMO: Das Instrument der Risikomanagement-Optionen wurde als sehr wichtig eingeschätzt. Die Registrierungsdossiers sind hierfür die wichtigste Grundlage. Daher ist es unbedingt erforderlich, in ihnen die Verwendungen möglichst spezifisch zu beschreiben. Es wurde empfohlen, dass die europäische Chemikalienagentur zuerst die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes klären sollte. Auf dieser Grundlage sollte dann entschieden werden, ob es sinnvoll ist, einen Stoff auf die Kandidatenliste zu setzen²⁴. Ein Zulassungsprozess sollte nicht ohne diese Grundlage gestartet werden, d.h. indem sofort ein Annex XV Dossier zur SVHC-Identifizierung eingereicht wird, welches ggf. sehr schnell dazu führen kann, dass ein Stoff unwiederbringlich in Richtung Kandidatenliste und dann auch Richtung Anhang XIV läuft, wohingegen nach einer harmonisierten Einstufung noch größere Flexibilität hinsichtlich des weiteren Regulierungsweges bestünde (z.B. auch in Regelungsbereichen außerhalb von REACH. Offen blieb die Frage, wie mit Stoffen verfahren wird, bei denen es nicht um bestimmte Einstufungen geht, z.B. die PBT-Stoffe – dort ist die harmonisierte Einstufung nicht zielführend.

Zulassung aus Sicht der Unternehmen: Für die Unternehmen ist die Zulassungspflicht für einen Stoff mit einer hohen Planungsunsicherheit verbunden. Die im Falle einer Zulassung gewährten Zeiten sind zu kurz, um wirtschaftlich tragfähige Entscheidungen zu treffen. Die mit einem Zulassungsantrag verbundenen Kosten sind zu hoch. Bestehende Möglichkeiten, Ausnahmen von einer Zulassungspflicht zu erteilen, werden von der Europäischen Chemikalienagentur nicht genutzt.

Es ist unklar, wie nachgeschaltete Anwender Informationen zu Zulassungen erhalten (z.B., ob ein Antrag auf Zulassung gestellt wurde).

3.7. REACH in der Praxis – Lob, Kritik und Anregungen für neue Themen

Zunächst wurden **besondere Stärken dieser Workshop-Reihe – verglichen mit anderen REACH-Veranstaltungen**, diskutiert. Bei der Workshop-Reihe gibt es eine „aktive Gemeinde“, die regelmäßig

²⁴ Vielfach ist das auch inzwischen gelebte Praxis wo möglich.

teilnimmt. Es findet ein vergleichsweise offener Austausch statt, der für alle Beteiligten hilfreich ist. Eine weitere Stärke der Workshop-Reihe liegt in der thematischen Bandbreite der Vortragenden und in der Mischung unterschiedlicher Arbeitsmethoden (Vorträge, Arbeitsgruppen, Diskussionen im Plenum, World Café). Es ist zu beachten, dass nach wie vor viele Unternehmen noch nicht wissen, dass bzw. in welchem Maße sie von REACH betroffen sind.

Eine weitere wichtige Frage am Thementisch war, ob die **Schwerpunkte auf übergreifende oder spezifische Aspekte gelegt werden sollten**. Sektor-spezifische Workshops können konkreter auf die Fragestellungen einer Branche eingehen. Dies ergibt die Chance, nachgeschalteten Anwendern ihre spezifische REACH-Betroffenheit deutlicher zu machen. Allerdings verhindern rein branchenspezifische Workshops einen Austausch, der über den eigenen Arbeitsbereich hinausgeht. Manchmal hilft der „Blick über den Tellerrand“, die eigene Problematik besser zu verstehen und einzuordnen. Im Mittelpunkt der Reihe stehen umweltschutzbezogene Gesichtspunkte von REACH. Sie sind für nachgeschaltete Endanwender von Stoffen und Gemischen oftmals noch neu, weniger vertraut als Aufgaben des Arbeitsschutzes.

Danach wurde diskutiert, ob die **Schwerpunktsetzung auf den Erfahrungsaustausch, die Diskussion oder die Information** erfolgen sollte. Konkrete, handlungsleitende Informationen und der Austausch praktischer Erfahrungen sind den Workshopteilnehmern am wichtigsten. Wertvoll ist die Mischung aus Beiträgen von Praktikern aus Unternehmen und von Behörden. Wenn der Austausch frühzeitig erfolgt, können noch Korrekturen vorgenommen werden. Der Erfahrungsaustausch geht hierbei weit über das gemeinsame Empfinden einer hohen Arbeitsbelastung hinaus.

Am Thementisch wurden auch **Vorschläge für zukünftige Veranstaltungen** gesammelt. Hier wurden folgende Anregungen gegeben:

- Ein konkreter Workshop zum Thema Laborchemikalien unter REACH
- Themen für nachgeschaltete Anwender sollten Vorrang haben (aber nicht nur solche Themen)
- Konkrete praktische Erfahrungen mit Zulassungen
- Umsetzung von Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern durch (End-) Anwender
- Erstellung erweiterter Sicherheitsdatenblätter für Gemische, Konsolidierung von Informationen; praktische Erfahrungen von Formulierern
- Erfahrungen mit dem Stoffsicherheitsbericht nachgeschalteter Anwender
- SVHC in Erzeugnissen: Fortführung des Erfahrungsaustauschs
- IUCLID Bedienschulungen (aktiv an Rechner, 2 tágig)
- Erfahrungen mit der behördlichen Umsetzungskontrolle, speziell mit Bezug auf Umweltaspekte
- Nachlauf der diskutierten Vorschläge und Erfahrungen
- Nachhalten von Problemen und möglicherweise gefundenen Lösungen
- Sammlung guter Beispiele („Beste Praxis“) für die unterschiedlichen REACH-Aufgaben.

4. Ausblick: Ziele für die weitere REACH-Umsetzung aus Sicht des Umweltbundesamtes

Herr Adolf Eisenträger vom Umweltbundesamt fasste in seinem Ausblick zusammen, dass die Anforderungen durch REACH auch in den kommenden Jahren hoch bleiben. Für das Umweltbundesamt steht hierbei der Schutz der Umwelt im Mittelpunkt.

Herr Eisenträger betonte, dass in den letzten Jahren von allen Beteiligten unter REACH enorme Arbeit bei der Umsetzung geleistet wurde. Das wird besonders deutlich, wenn die Anstrengungen mit den Aktivitäten zu anderen Regularien verglichen werden. Auch bei den Behörden bestand anfangs Unsicherheit, wie die Aufgaben bewältigt werden können. Hier wurden inzwischen Erfahrungen gemacht, die mehr Sicherheit geben. Sorgen bereitet der zunehmende bürokratische Aufwand, der mit den REACH-Aufgaben verbunden ist. Ziel muss es bleiben, die wichtigen REACH-Aufgaben effektiv zu erfüllen.

Das Umweltbundesamt wird über die SVHC-Roadmap hinaus aktiv bleiben. Ein Schwerpunkt wird stets die Suche nach der geeignetsten Regulierungsstrategie sein. Weitere Einzelheiten zu Umsetzungszielen in den nächsten Jahren sind auf den Vortragsfolien dokumentiert (auch mit Fragen zur Dossierqualität, siehe http://www.reach-konferenz.de/Docs_RidPIII/WS8/8-Eisentraeger_REACH_WS_8.pdf).

In der dritten Registrierungsphase werden viele neue Akteure gefordert sein, die sich bisher nur wenig mit REACH beschäftigt haben. Es wird einen unverändert hohen Informations-und Austauschbedarf geben. Das Umweltbundesamt plant daher eine Fortsetzung der Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ bis 2017.

Herr Eisenträger wünschte allen Beteiligten, dass auch in Zukunft der offene, intensive, engagierte und fruchtbare Austausch fortgesetzt wird, der die Veranstaltungsreihe „REACH in der Praxis“ auszeichnet.

5. Der Teilnehmerkreis

Der Workshop richtete sich an alle Unternehmen, Verbände, Behörden und gesellschaftlichen Interessensgruppen, die in den kommenden Jahren an der Umsetzung von REACH beteiligt sein werden. Dies schließt neben den Herstellern und Importeuren von Stoffen naturgemäß auch die nachgeschalteten Anwender von Stoffen und Gemischen und die Hersteller, Importeure und Inverkehrbringer von Gemischen, Bauteilen, technischen Komponenten und Erzeugnissen mit ein. Die vorgestellten Roadmaps waren für Behörden, aber auch für einzelne Unternehmen und ihre Verbände wichtig. An dem Abschlussworkshop zur dritten Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ haben etwa 70 Personen teilgenommen