

Die REACH-Umsetzung im Überblick

Bausteine und Ziele der europäischen Chemikalienverordnung REACH

„REACH“ steht für „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“ (in Deutsch: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien). Mit dem Inkrafttreten 2007 wurde die gesamte europäische Chemikalienpolitik neu geordnet und harmonisiert. Die Regelungen sind äußerst komplex und mussten von den Behörden und Unternehmen schrittweise umgesetzt werden.

REACH verpflichtet Unternehmen dazu, alle in Europa hergestellten oder nach Europa importierten chemischen Stoffe ab einer Menge von 1 Tonne pro Jahr bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki zu registrieren. Von jedem betroffenen Unternehmen (von jeder Rechtsperson) sind für jeden Stoff, abhängig von dessen Menge und Gefährlichkeit, umfangreiche Registrierungs dossiers einzureichen. Ohne Registrierung darf ein Stoff nicht hergestellt, importiert oder vermarktet werden.

Im Rahmen des REACH-Bewertungsverfahrens werden die Registrierungen der Unternehmen von den zuständigen Behörden überprüft und Stoffe bewertet, was zusätzliche Informationsnachforderungen auslösen kann.

In regelmäßigen Screenings ermittelt die Chemikalienagentur ECHA, für welche Stoffe möglicherweise weitergehende regulatorische Maßnahmen wie die Einleitung eines Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens unter REACH oder Maßnahmen außerhalb von REACH erforderlich sind (zum Beispiel eine harmonisierte Einstufung unter der CLP-Verordnung).

Ein weiterer wichtiger Baustein von REACH ist die Kommunikation in den Lieferketten von den Produzenten und Importeuren der Chemikalien bis zu den Verarbeitern. Hauptkommunikationsinstrument ist das Sicherheitsdatenblatt, das unter Umständen um einen Anhang mit Expositionsszenarien erweitert werden muss. Insgesamt erfordert REACH deutlich mehr Abstimmung zwischen Herstellern und Stoffanwendern als frühere Regelungen.

Die Chemikalienverordnung soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsumfeld verbessern. Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist deshalb auch ein europäischer Beitrag zum Ziel eines internationalen Chemikalienmanagements (SAICM) unter dem Dach der Vereinten Nationen bis 2020, Chemikalien weltweit so herzustellen und einzusetzen, dass nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt so gering wie möglich gehalten werden. Im September 2023 wurde eine Nachfolgevereinbarung zu SAICM verabschiedet, die „Bonn Declaration for a Planet Free of Harm from Chemicals and Waste“.

Meilensteine der REACH-Umsetzung (Quelle: VCI)	
05.03.2018	2. Bericht der EU-Kommission zu REACH/Bewertung der Chemikalienverordnung im Rahmen von „REFIT“; seither sukzessive Umsetzung
31.05.2018	Ende der letzten Übergangsfrist für die Registrierung von Stoffen mit Herstellungs-/Importmengen ≥ 1 bis 100 Tonnen pro Jahr
25.06.2019	Bewertung des Chemikalienrechts (außer REACH) im Rahmen von „REFIT“ veröffentlicht; seitdem sukzessive Umsetzung verschiedener Maßnahmen
2019/2020	Erlass von Durchführungsverordnungen der EU-Kommission zur Datenteilung und Aktualisierung von Registrierungen (Verordnung (EU) 2020/1435, (EU) 2019/1692)
01.01.2020	Ende der Übergangsfrist zur Anpassung von REACH-Anhängen in Bezug auf Registrierungsanforderungen für Nanomaterialien
01.01.2020	Ende bestimmter Sonderregelungen für Registrierungen von Phase-in-Stoffen
14.10.2020	EU-Kommission veröffentlicht „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ im Rahmen des Green Deals; angekündigt werden zum Beispiel Anpassungen und Verschärfungen der REACH Verordnung ab Ende 2022
2020	Zieljahr für die Umsetzung der SVHC-Roadmap (abgeschlossen - Weiterführung im Rahmen der integrierten regulatorischen Strategie der ECHA)
2020	Zieljahr für die Umsetzung des ENES-Arbeitsprogramms
2020	Zieljahr für das Erreichen der SAICM-Ziele (Nachfolgevereinbarung: „Bonn Declaration for a Planet Free of Harm from Chemicals and Waste“)
31.12.2020	Ende des Übergangszeitraums, in dem REACH auch in Großbritannien galt
01.01.2021	UK-REACH gilt in Großbritannien; Nordirland: Sonderregelungen; EU-REACH gilt weiter
	Meilensteine der REACH-Revision
	04.05.2021 Roadmap der EU-Kommission für das „Inception Impact Assessment“ zur REACH-Revision
08.01.2022 14.10.2022	Kommissionsverordnungen (EU) 2021/979 bzw. (EU) 2022/477 gelten - Änderungen der Informationsanforderungen für Registrierungen
24.04.2022	EU-Kommission veröffentlicht Arbeitsplan zu Beschränkungen: „Restrictions Roadmap under the Chemicals Strategy“
01.06.2022	3. Bericht der Europäischen Kommission zu REACH (kein spezifischer Bericht verfügbar, relevante Themen werden im Kontext einer REACH-Revision behandelt)
	20.01.2022 12-wöchige Konsultation der EU-Kommission zu den Folgen der geplanten REACH-Revision
	16.11.2022 Regulatory Scrutiny Board: Behandlung des Impact Assessments zur REACH-Revision
	Q4 2023 <i>REACH-Revision: Legislativvorschlag der EU-Kommission zur Anpassung und</i>

Meilensteine der REACH-Umsetzung (Quelle: VCI)

Verschärfung der REACH-Verordnung	
2027	Zieljahr der ECHA zur Umsetzung ihrer integrierten regulatorischen Strategie
2027	Zieljahr für die Umsetzung des gemeinsamen Aktionsplans von EU-Kommission und ECHA zur Bewertung von Registrierungsdossiers

Aktuelle Herausforderungen

Die schrittweise REACH-Umsetzung ist und bleibt eine kontinuierliche und große Herausforderung für alle Beteiligten. Dennoch kündigte die EU-Kommission in ihrer Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit im Oktober 2020 weitreichende **Verschärfungen der REACH-Verordnung ab Ende 2022** an. Die konkreten Vorarbeiten dafür begannen mit einer öffentlichen Konsultation zu REACH von Januar bis Mitte April 2022, an der sich der VCI beteiligt hat. Einen Legislativvorschlag wird die Kommission voraussichtlich nicht, wie in Ihrem Arbeitsprogramm 2023 angekündigt, im 4. Quartal 2023 vorlegen, sondern in der nächsten Legislaturperiode.

Der im Oktober 2020 von der EU-Kommission veröffentlichte **Aktionsplan „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“** umfasst mehr als 50 Maßnahmen. Es ist geplant, die REACH-Verordnung, die CLP-Verordnung und zahlreiche andere Vorschriften zu ändern und zu verschärfen. Hierzu zählen weitreichende neue Datenanforderungen, Verwendungsbeschränkungen und eine umfassende Regulierung von Stoffgruppen mit bestimmten Eigenschaften unter REACH. In die CLP-Verordnung wurden bereits neue Gefahrenklassen (endokriner Disruptor, PBT/vPvB, PMT/vPvM) durch die delegierte Verordnung (EU) 2023/707 aufgenommen und das Legislativverfahren zur Revision bestimmter Vorgaben der CLP-Verordnung läuft. Insgesamt soll das gesamte Chemikalienrecht wesentlich gefahrenbasierter ausgerichtet werden. (Weitere Informationen und VCI-Positionen hierzu sind auf www.vci.de in der Rubrik Chemikaliensicherheit/EU-Chemikalienstrategie verfügbar).

Auch unabhängig von dieser Entwicklung ist die **schrittweise Umsetzung der Chemikalienverordnung REACH** durch Unternehmen und Behörden weiterhin eine große Herausforderung und ein Lernprozess für alle Beteiligten. Die Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien liegt heute stärker als früher bei den Unternehmen. Lösungen für Probleme bei der REACH-Umsetzung müssen in einem fairen und transparenten Prozess zwischen Industrie und Behörden erarbeitet werden.

Nach dem Ende der letzten Übergangsfrist für Registrierungen im Jahr 2018 haben sich die Arbeitsschwerpunkte bei der Umsetzung der Verordnung verschoben – von der Registrierung hin zur Dossieraktualisierung, Bewertung, Zulassung/Beschränkung sowie Arbeiten am erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Der Aufwand ist und bleibt dabei weiterhin hoch.

Verbesserungen bei der Qualität von Registrierungsdossiers wollen EU-Kommission und ECHA mit ihrem gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung der Dossiers erreichen, der Ende Juni 2019 erschienen ist und 15 Maßnahmen umfasst (zum Beispiel mehr Dossierprüfungen oder den Erlass von Durchführungsbestimmungen für Dossieraktualisierungen). Die Unternehmen der Chemie- und Pharmaindustrie nehmen ihre REACH-Pflichten sehr ernst. Der VCI und seine Mitglieder leisten ihren Beitrag mit dem mehrjährigen „REACH Dossier Improvement Action Plan“ des europäischen Chemieverbands Cefic. Dieser Plan setzt Prioritäten und enthält Leitlinien, mit denen die Unternehmen ihre Dossiers überprüfen und, falls nötig, an die heutigen Anforderungen anpassen. Er wird in enger Abstimmung mit der ECHA umgesetzt.

Während die Chemikalienagentur ECHA seit 2011 Registrierungsdossiers bewertet, erfolgt dies seit 2015 im Kontext ihrer integrierten regulatorischen Strategie, die alle Registrierungen berücksichtigt. Hierbei priorisieren die Behörden Stoffe auf Basis von Screenings und weiteren Prüfungen. Die ECHA veröffentlicht stoffgruppenbezogenen Screening-Befunde („Assessment of Regulatory Needs List“); Gruppen werden hierbei zunächst primär aufgrund der chemischen Struktur und nicht von Gefahren- oder Risikomerkmale gebildet.

Die ECHA hat die Zahl der Detailprüfungen von Dossiers auf einen Anteil von 20 Prozent statt ursprünglich fünf Prozent erhöht. Stoffbewertungen durch Behörden der EU-Mitgliedstaaten finden seit 2012 statt. Die hiermit verbundenen Aktualisierungen von Registrierungsdossiers beanspruchen erhebliche Ressourcen in den Unternehmen. Es ist deshalb eine intensive Abstimmung von Behörden und Industrie bei der Umsetzung ihrer Aktionspläne erforderlich. Außerdem benötigen Unternehmen insbesondere bei der ECHA direkte Ansprechpartner.

Das Zulassungsverfahren für Stoffe unter REACH kann für Unternehmen in Deutschland und Europa gravierende Nachteile gegenüber außereuropäischen Wettbewerbern mit sich bringen. Eine gezielte Beschränkung bestimmter Verwendungen kann unter Umständen eine geeignetere Regulierungsoption als eine Zulassungspflicht sein.

Bislang wurde das dreistufige Zulassungsverfahren für Verwendungen von 27 Stoffen vollständig durchlaufen (1. Kandidatenliste, 2. Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, 3. Zulassung und Zulassungsüberprüfung). Insgesamt wurden Anträge für mehr als 500 Verwendungen eingereicht. Außerdem wurden Überprüfungsberichte für 37 Verwendungen von neun Stoffen bei der ECHA eingereicht. Über zwei dieser Verwendungen wurde entschieden, während für die anderen Entscheidungen der Kommission noch ausstehen (Stand der ECHA-Statistik: September 2023). Die erste Zulassung wurde im August 2014 erteilt. Wichtige Stoffe wie Lösungsmittel wurden in die Kandidatenliste aufgenommen. Bisher sind 59 Stoffe zulassungspflichtig, Verfahren zur Aufnahme weiterer Stoffe in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe laufen.

Die Europäische Kommission hatte im März 2018 ihren **zweiten REACH-Bericht** vorgelegt, in dem sie grundsätzlich feststellte, dass die Verordnung vollumfänglich funktioniert. Mit 16 Maßnahmen will sie weitere Verbesserungen erreichen; dies betrifft unter anderem Sicherheitsinformationen und deren Kommunikation in den Lieferketten. Die Frist für den **dritten REACH-Bericht** ist der 1. Juni 2022.

Viel Aufbauarbeit besonders bei Registrierungen geleistet

Die allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe unter REACH gilt seit dem 1. Juni 2008. Die letzte Übergangsfrist endete am 31. Mai 2018. Bis dahin mussten auch alle vorregistrierten Stoffe in den Mengenbändern von 1 bis 100 Tonnen jährlicher Herstellungs-/Importmenge registriert werden, für die zuvor noch eine Übergangsregelung galt.

Meilensteine der REACH-Umsetzung (Quelle: VCI)	
01.06.2008	Start der Registrierungspflicht, aber Übergangsfristen für viele Stoffe
30.11.2010	Ende der Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import von ≥ 1.000 Tonnen pro Jahr und für bestimmte weitere Stoffe
31.05.2013	Ende der Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import von ≥ 100 Tonnen pro Jahr
31.05.2018	Ende der letzten Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import von ≥ 1 Tonne pro Jahr

Die letzte Übergangsphase betraf besonders kostensensible Stoffe und Chemikalien, die für Produktportfolios von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) relevant sind. Diese Betriebe verfügen in der Regel nur begrenzt über interne Experten und sind auf Unterstützung durch Dienstleister sowie einfache, übersichtliche Hilfen angewiesen. Bei Nichtverfügbarkeit eines Einsatzstoffs am Markt müssen Anwender unter Umständen Verfahren oder Produktformulierungen ändern. Die REACH-Umsetzung bleibt deshalb weiterhin eine große Herausforderung für KMU.

Ende Oktober 2023 bestehen von Unternehmen aus dem europäischen Wirtschaftsraum (inklusive Nordirland) insgesamt rund 104.000 gültige Registrierungen für circa 22.500 verschiedene Stoffe bei der ECHA. Der weitaus größte Teil davon erfolgte im Rahmen sogenannter gemeinsamer Einreichungen von federführenden und Mit-Registranten. Deutsche Unternehmen haben überproportional häufig die Federführung bei gemeinsamen Dossiereinreichungen übernommen.

Aufgrund des Brexits mussten circa 8.000 Registrierungen aus dem Vereinigten Königreich Anfang 2021 auf andere Firmen im europäischen Wirtschaftsraum übertragen werden. Circa 3.000 weitere Registrierungen aus dem Vereinigten Königreich verloren durch den Brexit ihre Gültigkeit in der EU zum 1. Januar 2021.

In den drei Registrierungsphasen, die bis Ende November 2010, Ende Mai 2013 und Ende Mai 2018 liefen, haben die Chemieunternehmen eine Menge Aufbauarbeit geleistet und fristgerecht die erforderlichen REACH-Dossiers bei der ECHA eingereicht. Nach dem Ende der letzten Über-

gangsfrist für Registrierungen sind neue Registrierungen und Aktualisierungen unter Beachtung der im Jahr 2020 hierfür festgelegten Fristen weiter erforderlich, denn die Stoff- und Produktportfolios der Firmen ändern sich kontinuierlich und auch Umfirmierungen sind nicht unüblich.

Seit Januar 2016 ist eine von der Europäischen Kommission erlassene Durchführungsvorschrift zur Datenteilung in Kraft. Sie macht unter anderem Vorgaben zur gemeinsamen Einreichung von Daten durch Registranten desselben Stoffs, zum Kostenteilungsmodell mit Erstattungsmechanismus sowie zur jährlichen Kostenaufstellung.

Seit Oktober 2019 gilt eine Kommissionsverordnung „über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe“. Seit dem 1. Januar 2020 sind bestimmte Sonderregelungen für Registrierungen von Phase-in-Stoffen aufgehoben, sodass weitgehend gleiche Regelungen für die Registrierungen aller Stoffe gelten und immer Voranfragen bei der ECHA vor einer Registrierung erforderlich sind.

Seit dem 24. Dezember 2018 sind nanospezifische Änderungen der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der REACH-Verordnung in Kraft, die ab dem 1. Januar 2020 für bestehende und neue Registrierungen gelten. Eine erforderliche Software-Anpassung für Dossiereinreichungen konnte ECHA erst ab November 2019 zur Verfügung stellen und erforderliche Leitlinienaktualisierungen erfolgten erst nachgelagert.

Seit dem 11. Dezember 2020 ist eine von der EU-Kommission erlassene Durchführungsvorschrift in Kraft, die Fristen vorgibt, innerhalb derer Registranten ihre Registrierungen aktualisieren müssen, wenn einer der in Artikel 22 der REACH-Verordnung spezifizierten Auslöser zutrifft (vgl. Verordnung (EU) 2020/1435). Spezifische Fristen, die zwischen drei bis zwölf Monate betragen, konkretisieren, was in den einzelnen Fällen von der EU-Kommission als „unverzögliche“ Aktualisierung angesehen wird. Dies gilt sowohl für den gemeinsamen Datensatz der Registranten eines Stoffs als auch für individuelle Dossiers der Registranten.

Weitere Änderungen der REACH-Informationsanforderungen wurden im Juni 2021 (VO(EU) 2021/979) sowie März 2022 (VO(EU) 2022/477) erlassen und gelten seit dem 8. Januar 2022 bzw. dem 14. Oktober 2022.

Nach der Registrierung geht die Arbeit weiter

Die Arbeit am Registrierungsossier ist mit der fristgerechten Einreichung nicht beendet: Nach Entscheidungen der ECHA zu Testvorschlägen sind unter Umständen weitere Studien durch die Unternehmen durchzuführen und Dossiers zu aktualisieren. So wurden bis zum Ende der ersten Registrierungsfrist circa 500 Dossiers mit Testvorschlägen für Phase-in-Stoffe und in der zweiten Registrierungsphase 788 Testvorschläge in 406 Dossiers eingereicht. In den weitaus meisten Fällen wurden die Testvorschläge von der ECHA akzeptiert. Nur einzelne Vorschläge wurden modifiziert oder abgelehnt. Ein weiterer Auslöser für die Aktualisierung von Registrierungs dossiers und Stoffsicherheitsberichten kann sein, dass zusätzliche Verwendungen der Stoffe identifiziert werden.

Das Arbeitsprogramm der zuständigen Europäischen Chemikalienagentur ECHA sieht für 2023 unter anderem 300 Compliance Checks und 300 Entscheidungen nach solchen Dossierbewertungen vor. Für Betriebe bedeutet dies, dass unter Umständen weitere Studien erstellt und Registrierungs dossiers aktualisiert werden müssen. Die Behörde überprüft schwerpunktmäßig Dossiers von besonders gefährlichen Stoffen und bestimmte toxikologische und öko-toxikologische Endpunkte.

Das deutsche Umweltbundesamt und das Bundesinstitut für Risikobewertung haben in einem Projekt auf Basis eigener Entscheidungsbäume Dossiers, die bis März 2014 eingereicht wurden, weitgehend formal beurteilt. Dies hat wiederholt zu Vorwürfen geführt, dass die Industrie Registrierungspflichten unterlaufe. Auch die ECHA sieht Nachbesserungsbedarf bei den Registrierungs dossiers.

EU-Kommission und ECHA haben daher Ende Juni 2019 ihren gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung von Registrierungs dossiers vorgelegt. Die ECHA screen seitdem alle eingereichten Registrierungs dossiers IT-gestützt und identifiziert so die Stoffe, die sie entsprechend ihrer integrierten regulatorischen Strategie einem Compliance Check unterwerfen will. Dies soll bis 2023 für die großvolumigen Stoffe ≥ 100 Tonnen pro Jahr und dann bis 2027 für alle anderen registrierten Stoffe erfolgen. Hierbei werden unter Umständen Stoffgruppen gebildet.

Der Mindestanteil der Registrierungen jedes Mengenbands, den ECHA genau prüfen muss, wurde im April 2020 von fünf auf 20 Prozent erhöht (vgl. Verordnung (EU) 2020/507).

Bewertung von Stoffen

Im März 2023 hat die ECHA die jährliche Aktualisierung ihres Aktionsplans für die Stoffbewertung bis 2025 veröffentlicht. Dieser umfasst 24 Stoffe; 6 Stoffbewertungen sind 2023 und 9 jeweils in 2024 und 2025 vorgesehen. Das Dokument zeigt, welcher EU-Mitgliedstaat welchen Stoff wann bewerten möchte und umfasst Hintergrundinformationen zum Status der jeweiligen Stoffbewertung (vgl. Links am Ende des Dokuments).

Ziel der Stoffbewertung ist es, offene Fragen in Bezug auf mögliche von den Stoffen ausgehende Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu klären. Wenn dies geschehen ist, beziehungsweise Verdachtsmomente entkräftet wurden, kann das Bewertungsverfahren ohne Folgeaktionen abgeschlossen werden. Sonst wird gegebenenfalls geprüft, ob für den betroffenen Stoff weitere Maßnahmen wie das Zulassungs- oder das Beschränkungsverfahren oder andere Maßnahmen erforderlich sind.

Zulassung: Kandidatenliste und Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

Die sogenannte Kandidatenliste enthält aktuell 235 Stoffe, die als „besonders besorgnis-erregende Stoffe“ (SVHC) für das Zulassungsverfahren unter REACH vorgesehen sind. Für diese bestehen bereits aufgrund ihrer Aufnahme in die Kandidatenliste bestimmte Informationspflichten der Produzenten, Importeure und Lieferanten gegenüber der ECHA und den Abnehmern von Erzeugnissen.

Das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ enthält 59 Stoffe, nachdem im April 2022 fünf weitere Stoffe aufgenommen wurden. Seit dem 21. Juni 2021 gilt eine Durchführungsverordnung, die vereinfachte Zulassungsanträge für Verwendungen von Stoffen bei der Herstellung von Alt-Ersatzteilen ermöglicht (vgl. Verordnung (EU) 2021/876). Die Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe ist nach einer Übergangszeit nur noch dann erlaubt, wenn Hersteller, Importeure oder Anwender eine entsprechende Zulassung erhalten oder sie rechtzeitig einen Zulassungsantrag für die betreffende Verwendung gestellt haben. Erste Zulassungsanträge gehen seit August 2013 bei der ECHA ein. Zu diesen Anträgen werden öffentliche Konsultationen zu Alternativstoffen und -technologien für die beantragten Verwendungen durchgeführt, bevor die Europäische Kommission Zulassungen erteilt.

Die ECHA hat zuletzt im April 2023 Empfehlungen zur Aufnahme von weiteren Stoffen in das Verzeichnis an die Europäische Kommission gegeben.

Im Rahmen ihrer integrierten regulatorischen Strategie priorisiert die ECHA jährlich nicht nur Stoffe für die SVHC-Identifizierung, sondern auch zum Beispiel für das Bewertungsverfahren auf Basis vorliegender Registrierungsdaten. Für Stoffe mit möglicher Relevanz für das Zulassungsverfahren folgen dann Analysen, um die am besten geeignete regulatorische Option zu ermitteln. Unter Umständen wird danach ein Dossier zur Identifizierung eines Kandidatenstoffes für das Zulassungsverfahren erstellt.

Beschränkung: Restriction Roadmap

Bestehende Beschränkungen wurden unter REACH übernommen (Einträge 1 bis 52) und weitere Einträge in den REACH-Anhang XVII durch Kommissionsverordnungen aufgenommen bzw. bestehende Einträge angepasst. Die Anlagen 1 bis 6 zu den Einträgen 28 bis 30 von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten werden kontinuierlich ergänzt.

Zunehmend beziehen sich Beschränkungsinitiativen auf große Stoffgruppen, wie die im September 2023 veröffentlichte Beschränkung von Synthetischen Polymerpartikeln, die bestimmte Bedingungen erfüllen, und das aktuelle Beschränkungsverfahren zu PFAS (per- und polyfluorierten Alkylverbindungen).

Im April 2022 hat die EU-Kommission, wie in der EU-Chemikalienstrategie angekündigt, einen Arbeitsplan für Beschränkungsinitiativen veröffentlicht, die „Restriction Roadmap“. Die Roadmap wird sukzessive von nationalen Behörden und der ECHA umgesetzt.

Kommunikation in den Lieferketten

Auch unter REACH bleibt das Sicherheitsdatenblatt das zentrale Instrument, um die sicheren Verwendungen eines Stoffes in den Lieferketten zu kommunizieren. Die REACH-Verordnung legt ein neues Format fest, das unter Umständen um einen Anhang mit Expositionsszenarien erweitert werden muss. Die Vorgaben für Sicherheitsdatenblätter wurden Mitte 2010 und nochmals Ende Mai 2015 geändert. Seit Juni 2015 müssen neben Stoffen auch Gemische verpflichtend nach der CLP-Verordnung eingestuft werden.

Um das Vorgehen zu Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht und im Sicherheitsdatenblatt zu harmonisieren, wurde von Behörden und Industrie ein Aktionsplan, die CSR/ES Roadmap (21 Aktionen), erstellt und im Juli 2013 veröffentlicht sowie im April 2018 die Nachfolgeaktivität, das „ENES Work Programme to 2020“, veröffentlicht und anschließend umgesetzt. Die ECHA-Webseiten zur Information über die Aktivitäten sind in den Links am Ende des Dokuments aufgeführt.

Aktuell prüft die EU-Kommission im Rahmen der Arbeiten zur REACH-Revision die Einbeziehung von Mindestanforderungen für die Expositionsszenarien von Stoffen und sichere Verwendungsbedingungen von Gemischen in die Sicherheitsdatenblätter sowie Digitalisierungsoptionen bei der Erarbeitung dieser Informationen.

Vollzug der REACH-Verordnung

Während die ECHA primär für technisch-administrative und wissenschaftliche Aufgaben zuständig ist (wie zum Beispiel die Bewertung von Registrierungs dossiers), liegt die Kontrolle der REACH-Umsetzung in Deutschland weiter bei den zuständigen Behörden in den einzelnen Bundesländern. Dabei koordiniert ein Gremium aus Bundes- und Landesbehörden den Vollzug.

Auf europäischer Ebene wurde ein Koordinierungsgremium („Forum“) eingerichtet, das gemeinsame Vollzugsprojekte erarbeitet und ein EU-weit harmonisiertes Vorgehen der Behörden sicherstellen soll. Seit 2009 werden jährlich EU-weite Vollzugsprojekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten durchgeführt. 2019 prüften die nationalen Behörden, ob Unternehmen Registrierungspflichten für Stoffe, inklusive Zwischenprodukte, einhalten. Ein Bericht hierzu wurde Ende 2020 vorgelegt. 2020 haben die Behörden auch die Einhaltung von REACH-, Biozid- und CLP-Anforderungen beim Internet-Handel geprüft. 2021 wurde geprüft, ob Unternehmen erforderliche Zulassungen haben und deren Rahmenbedingungen einhalten. 2022 erfolgten integrierte Überprüfungen von Beschränkungen bzw. Zulassungspflichten unter REACH- und POP-Verordnung sowie Kommunikationspflichten zu SVHC in Erzeugnissen. 2023 werden Sicherheitsdatenblätter überprüft und 2024 voraussichtlich der Onlinehandel von Produkten. Daneben initiiert das Forum Pilotprojekte mit begrenzterem Umfang.

Für die REACH-Überwachung in Deutschland greifen sowohl Instrumente der Marktüberwachung als auch des Chemikalienrechts. Zuständigkeiten und Sanktionen werden im Chemikaliengesetz

und der Chemikalien-Sanktionsverordnung festgelegt. Neben der Option, Nachbesserungen einzufordern, haben die Behörden umfangreiche Möglichkeiten, Verstöße gegen REACH-Pflichten mit Strafverfahren oder Bußgeldern zu sanktionieren.

REACH Review

Die REACH-Verordnung enthält neben Vorgaben für ihre schrittweise Umsetzung auch Aufträge an die Europäische Kommission für eine Überprüfung und Weiterentwicklung des Regelwerks. Außerdem muss die Kommission seit 2012 alle fünf Jahre einen Gesamtbericht zu REACH vorlegen. Der zweite Gesamtbericht von März 2018 ist am Ende des Dokuments verlinkt; ein dritter Bericht (Frist: 01. Juni 2022) ist bisher nicht verfügbar.

In dem Bericht stellt die Kommission fest, dass die REACH-Verordnung gut zehn Jahre nach ihrem Inkrafttreten vollumfänglich funktioniert. Insgesamt hält die Behörde die Verordnung in der vorliegenden Fassung weiterhin für gut geeignet, die angestrebten Schutzziele zu erreichen. Sie sieht keine Veranlassung, den verfügbaren Teil von REACH zu ändern. Während seit dem ersten Bericht bereits einige Verbesserungen erreicht werden konnten, hat die Kommission weiteres Potenzial für Verbesserungen und Vereinfachungen identifiziert und setzt entsprechende Maßnahmen sukzessive um. Die 16 Aktionen betreffen insbesondere die Aktualisierung von Registrierungen, die erweiterten Sicherheitsdatenblätter und das Bewertungs-, das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren.

Trotz der Feststellung, dass REACH grundsätzlich funktioniert, plant die EU-Kommission im Rahmen der EU-Chemikalienstrategie „gezielte“ Änderungen der REACH-Verordnung. Einen Gesetzentwurf wird die Kommission voraussichtlich nicht, wie ursprünglich geplant, in der aktuellen, sondern in der nächsten Legislaturperiode vorlegen. Dies betrifft insbesondere zusätzliche Datenanforderungen und Verwendungsbeschränkungen. Eine VCI-Übersicht über relevante Entwicklungen bei der geplanten REACH-Revision sind über das im Anhang verlinkte Übersichtsdokument zur Chemikalienstrategie zugänglich.

Umsetzungshilfen für VCI-Mitglieder

Der VCI betreibt ein Informationsportal zur Unterstützung der Verbandsmitglieder bei der Umsetzung der Chemikalienverordnung (siehe Linksammlung). Ein Newsletter informiert regelmäßig über aktuelle Entwicklungen.

Ende November 2019 führte der VCI zuletzt eine große Informationsveranstaltung mit mehr als 600 Teilnehmern in Frankfurt am Main durch. Im November 2020 wurde die Chemikalienstrategie im Rahmen eines VCI-Webseminars vorgestellt und ihre möglichen Auswirkungen diskutiert. Weitere Webinare zu wichtigen aktuellen Entwicklungen, z. B. zuletzt zu neuen CLP-Gefahrenklassen und zum PFAS-Beschränkungs-vorschlag, ergänzen das Informationsangebot.

Weiterführende Links

- [Vollständige Online-Fassung der REACH-Verordnung \(EUR-Lex\)](#)
- [VCI-Serviceplattform „REACH, CLP und Biozide“ \(VCI-Mitglieder-Log-in erforderlich\)](#)
- [Nationaler REACH-CLP-Biozid-Helpdesk der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(BAuA\)](#)
- [Europäische Chemikalienagentur ECHA](#)
- [Stoffbewertung: CoRAP-Liste der ECHA mit Statusinformationen](#)
- [ECHA Kandidatenliste für das REACH-Zulassungsverfahren](#)
- [Restriction Roadmap](#)
- [ECHA Public Activities Coordination Tool](#)
- [ECHA Exchange Network on Exposure Scenarios \(ENES\)](#)
- [REACH-Sektion der EU-Kommission, Generaldirektion Umwelt \(DG ENV\)](#)
- [REACH-Sektion der EU-Kommission, Generaldirektion Binnenmarkt/Industrie \(DG GROW\)](#)
- [Zweiter Gesamtbericht der EU-Kommission zu REACH vom März 2018 \(EUR-Lex\)](#)
- [Aktionsplan von EU-Kommission/ECHA zur Dossier-Bewertung: Evaluation Joint Action Plan](#)
- [Cefic-Aktionsplan zur Dossierüberprüfung/Aktualisierung: REACH Dossier Improvement Action Plan](#)
- [Website der EU-Kommission zum Green Deal](#)
- [Mitteilung der EU-Kommission zur Chemikalienstrategie](#)
- [VCI-Website zur EU-Chemikalienstrategie](#)
- [EU-Chemikalienstrategie im Überblick \(VCI\)](#)
- [SAICM: Bonn Declaration for a Planet Free of Harm from Chemicals and Waste](#)

Ansprechpartner: Dr. Angelika Hanschmidt

Bereich Wissenschaft, Technik und Umwelt
Abteilung Produktsicherheit
T +49 (69) 2556-1440 E hanschmidt@vci.de

Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

www.vci.de | www.ihre-chemie.de | www.chemiehoch3.de
[LinkedIn](#) | [X](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)
[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist unter der Registernummer R000476 im Lobbyregister, für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und gegenüber der Bundesregierung, registriert.

Der VCI und seine Fachverbände vertreten die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2022 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 260 Milliarden Euro um und beschäftigten knapp 550.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.