



VCI-Stellungnahme zur

Prüfung der REACH-Registrierungsdossiers durch deutsche Behörden

ZUSAMMENFASSUNG

Die deutschen Behörden Umweltbundesamt (UBA) und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) haben in einem gemeinsamen Projekt Registrierungsdossiers für Stoffe ≥ 1.000 t/a, die zur ersten REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2010 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht wurden, überprüft.

Ergebnisse des Projekts wurden im März 2015 im Rahmen eines Workshops und im Juni 2015 in einer ausführlicheren Dokumentation des UBA sowie in Pressemitteilungen und Medieninterviews veröffentlicht.

Hierbei wurde kritisiert, dass ein Großteil der Registrierungsdossiers „nicht konform mit den Anforderungen“ ist und den Unternehmen vorgeworfen, ihren gesetzlichen Verpflichtungen nicht nachzukommen. Gleichzeitig wird bemängelt, dass die ECHA zu wenig Registrierungsdossiers überprüft, mehr Kontrollen notwendig sind und die Sanktionen nicht ausreichen.

Der VCI hält die im Rahmen des UBA/BfR-Projekts geäußerte Kritik an den Registrierungsdossiers für unangemessen und weitgehend ungerechtfertigt sowie die darauf basierende pauschale negative, öffentliche Diskreditierung der Unternehmen für nicht hilfreich. Die Mitgliedsunternehmen des VCI tun alles, um die zahlreichen und sehr komplexen Vorschriften und Pflichten aus der REACH-Verordnung fristgerecht und korrekt zu erfüllen.

Die Schlussfolgerungen aus dem UBA/BfR-Projekt und die Pressearbeit hierzu können im Wesentlichen aus folgenden Gründen nicht nachvollzogen werden:

- Absichtlich unvollständig abgegebene Registrierungsdossiers sind nach Auffassung des VCI nicht akzeptabel und müssen sanktioniert werden. Die bereits vorhandenen Vorschriften zur Bewertung von Dossiers, zur Durchsetzung von Nachbesserungen sowie zur Sanktionierung von Verstößen reichen jedoch aus. In Deutschland sind sie im Chemikaliengesetz und der Chemikalien-Sanktionsverordnung geregelt.
- Die überprüften Registrierungsdossiers stammen aus der ersten Registrierungsfrist 2010. Zu dieser Zeit befanden sich jedoch fast alle zur Registrierung notwendigen ECHA-Leitlinien sowie die einzusetzenden EDV- bzw. Software-Instrumente noch im Aufbau und sind bis heute zahlreichen Änderungen unterworfen. Im Projekt wurden jedoch die aktuellsten Versionen aus dem Jahr 2014 als Bewertungsmaßstab zugrunde gelegt. Dies führt zwangsläufig zu falschen Ergebnissen.

- Die ECHA bescheinigt den Unternehmen in ihrem jährlichen REACH Evaluation Report (2014), dass die Qualität der Dossiers sich insgesamt verbessert hat und dass die im Rahmen der offiziellen Dossier-Bewertung festgestellten Mängel in den Registrierungsdossiers in der Regel zügig behoben werden.

Aktualisierungen der Registrierungsdossiers zu sicherheitsrelevanten Informationen, z. B. neue Erkenntnisse aus toxikologischen Studien, nehmen die Unternehmen sofort vor – auch ohne Aufforderung der ECHA. Bei formalen Aktualisierungen, z. B. die Anpassung an neue IT-Formate, werden im Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben geeignete Zeitpunkte abgewartet. Dies erklärt, warum nicht alle Registrierungsdossiers, die zur Frist 2010 eingereicht wurden, schon den neuesten formalen Vorgaben entsprechen.

- Die Vorgabe in der REACH-Verordnung, auf Tierversuche zu verzichten, wurde im UBA/BfR-Projekt unzureichend berücksichtigt. Registrierungsdossiers, die wie in REACH vorgeschrieben alternative Informationen enthielten, konnten die Bewertung „konform“ von vorneherein gar nicht erhalten. Bei der Veröffentlichung der Projektergebnisse, insbesondere in Zusammenfassungen und Pressemitteilungen, entsteht so ein völlig falsches Bild. Unter anderem aus diesem Grund ist die im Projekt vorgenommene willkürliche Bewertung der Registrierungsdossiers in „konform“, „nicht konform“ und „komplex“ insgesamt irreführend.
- Das von UBA und BfR genutzte automatische Screening der Registrierungsdossiers mit der Hilfe von selbst entwickelten IT-Tools kann, wie leider nur am Rande in der UBA-Dokumentation vermerkt, die außerordentlich komplexen Vorgaben zur Erstellung der Registrierungsdossiers nicht ausreichend berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund wäre eine sorgfältigere Prüfung der Registrierungsdossiers durch Experten notwendig gewesen; auch um später eine sachgerechtere Kommunikation an Medien und Öffentlichkeit sicherzustellen.
- Um eine europaweit einheitliche Bewertung der Registrierungsdossiers zu ermöglichen, sieht die REACH-Verordnung ausdrücklich eine zentrale Dossier-Bewertung durch die ECHA vor. Separate Überprüfungen mit nicht nachvollziehbaren Verfahren und Kriterien sind nicht vorgesehen. Es besteht hierbei auch die Gefahr, dass derartige Überprüfungen einseitig zum Spielball politischer Partikularinteressen einzelner nationaler Behörden werden.

Angesichts der oben genannten Unzulänglichkeiten, aber auch wegen der Tragweite der Vorwürfe wäre es notwendig gewesen, Unternehmen, deren Registrierungsdossiers geprüft werden, von Anfang an mit in das Projekt einzubeziehen. So wäre es möglich gewesen, Missverständnisse rechtzeitig aufzuklären, einen wirksamen Lernprozess mit allen Beteiligten zu initiieren und zu einer nachvollziehbaren objektiveren Bewertung zu kommen.

Stattdessen wird die Arbeit der Unternehmen der chemischen Industrie durch eine offensichtlich unzureichende Prüfung der Registrierungsdossiers im Rahmen des UBA/BfR-Projekts sowie durch die vorschnelle und pauschal negative Kommunikation mit weitgehend ungerechtfertigten Vorwürfen in der Öffentlichkeit diskreditiert.

DETAILLIERTE STELLUNGNAHME

Hintergrund

Die deutschen Behörden Umweltbundesamt (UBA) und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) haben in einem gemeinsamen Projekt Registrierungs dossiers für Stoffe ≥ 1.000 t/a, die zur ersten REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2010 bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht wurden, überprüft.

Ergebnisse der ersten Projektphase wurden am 2. März 2015 im Rahmen des Workshops

[„Mind the Gap – Data Availability in REACH Registrations“](#)

vorge stellt. In einer zweiten Projektphase bis März 2016 wollen die deutschen Behörden „komplexe Fälle“ (Read-Across, Waiving) weiter analysieren.

Im Juni 2015 erfolgte dann die Veröffentlichung der UBA-Dokumentation 43/2015

[„REACH Compliance: Data Availability of REACH Registrations; Part 1: Screening of chemicals > 1000 tpa“](#).

In der UBA-Dokumentation werden die Ergebnisse wie folgt zusammengefasst:

„Im Ergebnis wiesen 58% der Dossiers entsprechend des Screenings Mängel hinsichtlich der Erfüllung der Standardanforderungen auf („nicht konform“). In der Mehrheit dieser Dossiers lagen für einen oder zwei Endpunkte keine ausreichenden Informationen vor. Häufige Mängel in „nicht konformen“ Dossiers waren Angaben zu Testsubstanzen, die nicht mit denen der registrierten Substanz übereinstimmten und Studien, die nicht entsprechend den Prüfrichtlinien durchgeführt waren. Als „konform“ wurde nur ein Dossier klassifiziert, d.h. alle geprüften Endpunkte entsprachen im Screening den Anforderungen der REACH Anhänge. 42% der Dossiers wurden als „komplex“ bewertet. Hier konnte für mindestens einen Endpunkt im Rahmen des Screenings keine Zuordnung zu „konform“ oder „nicht konform“ getroffen werden. In diesen Fällen lagen zumeist Ersatzdaten zu einem anderen Stoff (häufig nach dem sogenannten „Grouping/Read-Across“-Ansatz) oder Begründungen für einen Datenverzicht vor. Diese Fälle bedürfen einer weitergehenden Analyse. Die Ergebnisse zeigen, dass eine Verbesserung der Daten in den Registrierungs dossiers erforderlich ist.“

Gleichzeitig wird u. a. in Pressemitteilungen und Presseinterviews bemängelt, dass die ECHA zu wenig Registrierungs dossiers überprüft, mehr Kontrollen notwendig sind und Sanktionen nicht ausreichen.

Bewertung

Nach Auffassung des VCI ist die im UBA/BfR-Projekt geäußerte Kritik an den Registrierungsdossiers und der REACH-Umsetzung durch die Unternehmen aus den folgenden Gründen weitgehend ungerechtfertigt und unangemessen:

1. Leere oder absichtlich unvollständig abgegebene Dossiers sind nicht akzeptabel und müssen sanktioniert werden.

Leere oder absichtlich unvollständige Registrierungsdossiers sowie Dossiers, in denen bewusst falsche Angaben gemacht wurden, sind nach Auffassung des VCI nicht akzeptabel. Tolerierten die Behörden solche Dossiers, würde dies zu einer Wettbewerbsverzerrung führen. Unternehmen, die die Vorschriften korrekt umsetzen, wären benachteiligt. Es ist daher wichtig, dass mangelhafte Dossiers von der ECHA identifiziert werden und die in der REACH-Verordnung vorgeschriebenen Verfahren und Maßnahmen zur Überwachung und zum Vollzug greifen. Falls daraufhin keine Verbesserung des Registrierungsdossiers erfolgt, sind die gesetzlich vorgesehenen Sanktionen gegen das jeweilige Unternehmen zu verhängen.

2. Die Vorschriften zu Überwachung und Vollzug der REACH-Verordnung sowie zur Sanktionierung von Verstößen reichen aus.

Die REACH-Verordnung enthält ausreichende Überwachungs- und Sanktionsmechanismen für Registrierungsdossiers, die nicht den Vorschriften entsprechen. Insbesondere sind die Mitgliedsstaaten durch Artikel 125 - 127 der REACH-Verordnung verpflichtet, entsprechende Vorschriften zur Überwachung und zum Vollzug zu erlassen und regelmäßig über die diesbezüglichen Ergebnisse zu berichten.

Zum Beispiel werden in Deutschland Zuwiderhandlungen gegen die REACH-Verordnung gemäß [§ 27 b des Chemikaliengesetzes](#) geahndet. Dort heißt es u. a.:

„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die [REACH-Verordnung] verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 5 [Registrierpflicht] einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis herstellt oder in Verkehr bringt,

2. in einem Registrierungsdossier [...] eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht,

[...]“

Diese Maßnahmen sind ausreichend. Bevor vorschnell über zusätzliche Maßnahmen und Sanktionen nachgedacht wird, müssen die bestehenden Verfahren zunächst implementiert und auch in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt sein.

3. Die Bewertung der Registrierungs dossiers muss zentral durch die ECHA erfolgen. Dies garantiert eine harmonisierte Vorgehensweise mit einheitlichen Standards und nachvollziehbaren Ergebnissen.

Die REACH-Verordnung sieht mit den Artikeln 40 - 43 sowie 50 - 54 vor, dass Registrierungs dossiers zentral durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) bewertet werden. Eine aktive Mitwirkung der Mitgliedsstaaten oder gar eigenständige Überprüfungen von Registrierungs dossiers durch nationale Behörden ist im Gegensatz zur Stoffbewertung bei der Dossier-Bewertung nicht vorgesehen. Selbst bei der Stoffbewertung, bei der einzelne Mitgliedsstaaten die Federführung für einen bestimmten Stoff übernehmen, wird Wert auf ein von der ECHA organisiertes, harmonisiertes Konzept mit einheitlichen Kriterien gelegt (vgl. u. a. REACH Art. 44 (1), 45 (2) und insbesondere 47(2)).

Dies hat einen guten Grund: Durch das zentrale, harmonisierte Verfahren bei der Dossier-Bewertung und der damit verbundenen Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen werden einheitliche Vorgehensweisen und Kriterien gewährleistet, auf die sich Unternehmen und beteiligte Behörden verlassen können.

Das zentrale ECHA-Verfahren ist somit die Basis für ein europaweit einheitliches Qualitätsmanagement und eine wichtige Voraussetzung für einen erfolgreichen Lernprozess zur Steigerung der Qualität der Registrierungs dossiers. Dies gilt auch für die regelmäßigen Berichte der ECHA über den Sachstand der Dossier-Bewertung, deren Ergebnisse und konkrete Vorschläge zur Verbesserung.

Die Einmischung von Behörden einzelner Mitgliedsstaaten in die Bewertung der Registrierungs dossiers ist daher problematisch, da andere und zum Teil nicht nachvollziehbare Bewertungsverfahren und Kriterien als die der ECHA angewendet und die Ergebnisse dann separat kommuniziert werden, ohne weitere Prüfung durch die ECHA.

Außerdem kann es hierbei zu Interessenskonflikten kommen. Es besteht z. B. die Gefahr, dass die Dossier-Bewertung zum Spielball politischer Partikularinteressen wird und politische Ziele mit einer einseitigen Kommunikation durch einzelne Behörden aus Mitgliedsstaaten verfolgt werden.

4. Registrierungs dossiers, die zur ersten Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden, eignen sich nicht für pauschale Vorwürfe hinsichtlich angeblicher Qualitätsmängel.

Die im Rahmen des UBA/BfR-Projekts überprüften Registrierungs dossiers wurden in den Jahren ab 2007 nach dem Inkrafttreten von REACH von den Unternehmen erstellt, um fristgerecht 2010 eingereicht werden zu können. Zu dieser Zeit befanden sich jedoch fast alle zur Registrierung notwendigen ECHA-Leitlinien sowie die einzusetzenden EDV- bzw. Software-Instrumente noch im Aufbau.

So wurde z. B. die zur Einreichung der Registrierungs dossiers vorgeschriebene Software, die International Uniform Chemical Information Database (IUCLID), in der Zwi-

schenzeit mehrfach aktualisiert und verändert. Während in früheren Versionen viele Informationen als Freitext eingetragen werden konnten, kamen in neueren Versionen immer mehr standardisierte Felder hinzu. Da im UBA/BfR-Projekt die neueste IUCLID-Version zugrunde gelegt wurde, sind hierbei bestimmte Felder offensichtlich automatisch leer geblieben und wurden deshalb zwangsläufig als mangelhaft bewertet.

Auch die Anforderungen in den zahlreichen ohnehin schon sehr umfangreichen und komplexen ECHA-Leitlinien wurden in den Jahren 2010 bis 2014 mehrfach verändert und zum Teil im Vergleich zu früheren Versionen erheblich verschärft. Es wurden auch erst im Laufe der letzten Jahre Standards veröffentlicht, z. B. zu Waivings oder Read-Across.

In dem Projekt der deutschen Behörden wurde jedoch die aktuellste Fassung aus dem Jahr 2014, und nicht die zur Zeit der Registrierungsfrist 2010 gültige Fassung zugrunde gelegt:

*„The concept was designed based on the REACH Annexes VII to XI, the information given in the respective ECHA guidance documents, ECHA data submission manual, the IUCLID 5 end-user manual and recommendations of experts in the BfR and UBA. **The versions used from these documents were those which were in force in March 2014 when the screening concept for this project was developed.**“*

Somit liegt die Vermutung nahe, dass es aufgrund dieser Vorgehensweise automatisch zu Diskrepanzen kommt und angebliche Mängel festgestellt werden, die bei Verwendung der 2010 gültigen ECHA-Leitlinien so nicht aufgetreten wären. Diese Problematik wurde von den deutschen Behörden offensichtlich nicht ausreichend berücksichtigt.

5. Unternehmen aktualisieren und verbessern kontinuierlich ihre Registrierungs dossiers.

Der offizielle Bericht der ECHA

[„Bewertung gemäß REACH - Fortschrittsbericht 2014“](#)

bescheinigt den Unternehmen, dass die von der ECHA im Rahmen der Dossier-Bewertung festgestellten Mängel in den Registrierungs dossiers in der Regel zügig behoben werden.

*„Die Ergebnisse dieses Berichts und die ersten Bewertungen der Verbesserung der Dossierqualität, die im nächsten Tätigkeitsbericht vorgestellt werden, zeigen eine Verbesserung der Dossierqualität. **Die Registranten haben die Entscheidungen bezüglich der Bewertung ernst genommen und ihre Dossiers entsprechend verbessert.** [...]“ (Seite 5)*

“ Bessere Erfüllung der Anforderungen nach Entscheidungen: Die Erfüllung der Entscheidungen der ECHA bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Versuchsvorschläge hat sich verbessert. [...] Ein Vergleich der Ergebnistypen des Jahres 2014 mit den für das Jahr 2013 dargelegten Ergebnistypen zeigt für das Jahr 2014 einen größeren Anteil an Fällen, in denen die Bewertung abgeschlossen werden konnte, da der Registrant die Anforderungen

der Entscheidung erfüllt hat.“ (Seite 7)

Dies zeigt, dass die in der REACH-Verordnung vorgegebenen Verfahren funktionieren und die Qualität der Registrierungs dossiers durch die Unternehmen verbessert wird, was auch daran liegen dürfte, dass mittlerweile die Erwartungen der Behörden, z. B. in Bezug auf die Platzierung und den Umfang von Begründungen in Dossiers, besser bekannt sind.

Bei der Vielzahl von Datenfeldern, die bei einer Registrierung auszufüllen sind, können einzelne Fehler auch bei sorgfältiger Bearbeitung nicht völlig ausgeschlossen werden. Solche Fehler werden von Unternehmen durch Updates korrigiert.

Aktualisierungen der Registrierungs dossiers zu sicherheitsrelevanten Informationen, z. B. neue Erkenntnisse aus toxikologischen Studien, nehmen die Unternehmen sofort vor – auch ohne Aufforderung der ECHA.

Aufgrund der in den letzten Jahren sehr stark geänderten IUCLID-Formate sind darauf basierende formale Aktualisierungen sehr aufwändig, ohne inhaltlich zu wirklich neuen Erkenntnissen zu führen. Deshalb werden solche formalen Aktualisierungen, wie z. B. die Anpassung an neue IT-Formate, im Einklang mit den Anforderungen primär dann ausgeführt, wenn ein Dossier aufgrund neuer Erkenntnisse ergänzt werden muss.

Dies erklärt, warum nicht alle Registrierungs dossiers, die zur Frist 2010 eingereicht wurden, schon jetzt den neuesten Vorgaben entsprechen.

6. Die Vorgabe in der REACH-Verordnung, auf Tierversuche zu verzichten, wurde bei der Überprüfung der Registrierungs dossiers unzureichend berücksichtigt.

Es besteht der Eindruck, dass bei der Überprüfung der Registrierungs dossiers im Wesentlichen nur ein Abgleich mit den Standarddatenanforderungen aus den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung vorgenommen wurde.

Die REACH-Verordnung sieht jedoch ausdrücklich vor, dass auf die dort vorgeschriebenen Tierversuche unbedingt verzichtet werden muss, falls bereits andere adäquate Informationen vorliegen:

REACH-Verordnung Artikel 13: *„Allgemeine Bestimmungen für die Gewinnung von Informationen über inhärente Stoffeigenschaften“*

„1. [...] Insbesondere sind Informationen über die Toxizität für den Menschen, sofern irgend möglich, durch andere Mittel als Versuche mit Wirbeltieren zu gewinnen, also durch die Verwendung von alternativen Methoden, beispielsweise In-vitro-Methoden, oder von Modellen der qualitativen oder quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehung oder von Daten über strukturell verwandte Stoffe (Gruppierung oder Analogie). Auf Versuche nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7, Anhang IX und Anhang X kann verzichtet werden, wenn dies aufgrund von Informationen über die Exposition und getroffene Risikomanagementmaßnahmen nach Anhang XI Abschnitt 3 gerechtfertigt ist.“

Insbesondere die Anhänge VI und XI der REACH-Verordnung geben eine Reihe von Möglichkeiten an, bei denen von den in den Anhängen VII bis X aufgeführten Stan-

dardprüfungen abgewichen werden kann, so dass diese Prüfungen nicht durchgeführt werden müssen, falls ausreichende andere Informationen vorliegen. Dies betrifft z. B. auch vorhandene ältere Studien, die häufig nicht nach GLP oder OECD-Guideline durchgeführt wurden.

Registrierungsdossiers, in denen gemäß dieser REACH-Vorschriften auf Tierversuche verzichtet wurde und stattdessen alternative Angaben gemacht wurden, wurden im UBA/BfR-Projekt bestenfalls mit „komplex“, häufig aber auch mit „nicht konform“ bewertet.

„Die Kategorie „komplex“ wurde für Ergebnisse genutzt, die mit der hier entwickelten Screening-Methode nicht den Kategorien „konform“ oder „nicht konform“ zugeordnet werden konnten, da sie eine genauere Evaluierung der eingereichten Daten erfordern. Dies trifft z.B. auf Fälle zu, bei denen Testmethoden verwendet wurden, die nicht den Standardanforderungen entsprechen und bei denen stattdessen Ersatzdaten eingereicht wurden oder ein begründeter Datenverzicht vorlag.“ (UBA-Dokumentation, Seite 21)

Eine solche Bewertung steht deshalb nicht im Einklang mit der REACH-Verordnung. Der begründete Verzicht auf Tierversuche oder die Angabe von Alternativinformationen ist konform mit der REACH-Verordnung und hätte entsprechend auch als „konform“ bewertet werden müssen. Andernfalls entstehen Missverständnisse und ein verzerrtes Bild insbesondere bei der verkürzten Kommunikation von Projektergebnissen in Zusammenfassungen und Pressemitteilungen.

7. Die verwendete Methode eines „IT- und web-based“-Screening ist unzulänglich und liefert falsche Ergebnisse.

Das von UBA und BfR genutzte automatische Screening der Registrierungsdossiers mit der Hilfe von selbst entwickelten IT-Tools kann die komplexen und flexiblen Vorgaben der REACH-Verordnung zur Erstellung der Registrierungsdossiers nicht ausreichend berücksichtigen (z. B. der vorgeschriebene Verzicht auf Tierversuche oder die umfangreichen Eingabemöglichkeiten in IUCLID; siehe oben).

Außerdem wurden durch diese Methode nur bestimmte Abschnitte der sehr umfangreichen Registrierungsdossiers geprüft. Informationen, die von den Unternehmen an anderen Stellen, z. B. im Stoffsicherheitsbericht eingetragen wurden, blieben deshalb unberücksichtigt.

Angesichts der enormen Komplexität der REACH-Anforderungen und der Registrierungsdossiers ist zu befürchten, dass viele Dossiers ungerechtfertigt als unvollständig und deshalb als „nicht konform“ bewertet wurden.

In der UBA-Dokumentation wird auf diese Problematik leider nur diskret am Rande hingewiesen; u. a. auf Seiten 121 und 122 mit folgenden Aussagen:

*„It is important to note that this screening study did not differentiate between endpoints which were “non-compliant” due to formal issues or due to reasons with regard to the content. **The complexity of the REACH Regulation and of***

the dossier preparation certainly complicates a registration free of formal mistakes.

„A second important reason contributing to 19 to 27% of all “non-compliant” endpoint conclusions was the situation that test data were only accepted if the registrant has stated that the studies were performed according or similar to the appropriate OECD guideline or comparable guidelines. One likely reason might be that older studies did not fulfil the criteria of current testing guidelines and were therefore not flagged by the registrant to be according or comparable to a guideline. A more detailed analysis of the study design might lead to the conclusion that information requirements were fulfilled. However, such a comprehensive evaluation could not be addressed in this project.“

Vor diesem Hintergrund wäre eine sorgfältigere Prüfung der Registrierungsdossiers durch Experten notwendig gewesen, um eine sachgerechte Kommunikation an Medien und Öffentlichkeit sicherzustellen. Stattdessen wird die Arbeit der Unternehmen der chemischen Industrie durch eine offensichtlich unzureichende Bewertung der Registrierungsdossiers im Rahmen des UBA/BfR-Projekts sowie durch die vorschnelle und pauschal negative Kommunikation mit weitgehend ungerechtfertigten Vorwürfen in der Öffentlichkeit diskreditiert.

8. Die generelle Bewertung bzw. Einteilung der Registrierungsdossiers in „konform“, „nicht konform“ und „komplex“ ist nicht gerechtfertigt und irreführend.

Die Einteilung der Registrierungsdossier durch UBA und BfR in die Kategorien „konform“, „nicht konform“ und „komplex“ ist irreführend. Sie suggeriert, dass eine Bewertung der Registrierungsdossiers gemäß der REACH-Verordnung erfolgt ist. Wie oben bereits dargelegt, wurden jedoch nur solche Registrierungsdossiers mit „konform“ bewertet, für die alle Versuche bzw. Studien vollständig durchgeführt wurden. Registrierungsdossiers, in denen wie von REACH vorgeschrieben alternative Informationen angegeben wurden, konnten die Bewertung „konform“ nicht erhalten.

Auch die Nutzung von IT-Tools für das Screening bestimmter Abschnitte im Registrierungsdossier kann, wie oben dargelegt, ungerechtfertigte Ergebnisse liefern.

Zwar wird am Rande in der UBA-Dokumentation auf diese Problematik an einer Stelle relativ diskret hingewiesen:

„The term “compliant” [deutsch: konform] with the REACH Regulation is not used here in a legal way, as this study was not conducted with the full scope of an official compliance check as laid out by REACH Art. 41.“ (Seite 34)

In der Zusammenfassung der Studie

„58 % der geprüften Dossiers erhielten die Zuordnung „nicht konform“, weil sie in mindestens einem der Endpunkte nicht den Anforderungen im Rahmen des Screenings entsprachen. In der Mehrheit dieser Dossiers lagen für einen oder zwei Endpunkte keine ausreichenden Informationen vor. 42 % der geprüften Dossiers wurden als „komplex“ beurteilt; d. h. mindestens ein Endpunkt, am

häufigsten jedoch fünf bis sechs Endpunkte, konnten nicht abschließend bewertet werden. Ein Dossier (0,1 %) erwies sich als vollständig „konform“, d. h. entsprach in allen geprüften Endpunkten den Anforderungen des Screenings.“ (Seite 21)

oder in Pressemitteilungen fehlt dagegen dieser wichtige Hinweis. Insgesamt wird so z. B. gegenüber den Medien und der Öffentlichkeit fälschlicherweise der Eindruck erweckt, dass nur ein kleiner Teil der Registrierungsdossiers mit der REACH-Verordnung „konform“ ist und die Unternehmen ihren Verpflichtungen nicht nachkommen.

9. Pauschale Vorwürfe helfen nicht weiter. Fehler in den Registrierungsdossiers müssen den Unternehmen direkt und konkret mitgeteilt werden.

Damit Unternehmen ihre Registrierungsdossiers verbessern können, sollten Fehler dem jeweils betroffenen Unternehmen direkt und konkret mitgeteilt und diesbezügliche Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.

Dies ist auch die Vorgehensweise der ECHA bei der Prüfung der Registrierungsdossiers; ganz im Einklang mit den Verfahren, die durch die REACH-Verordnung für die Dossier-Bewertung vorgeschrieben sind:

„Mit der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird ermittelt, ob die in einem Registrierungsdossier eingereichten Informationen den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen. Im Jahr 2014 hat die ECHA 273 CCh-Entscheidungen getroffen [CCh = Compliance Check = Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen], in denen zusätzliche Informationen von Registranten angefordert wurden, bei denen wesentliche Daten über Stoffe fehlten. Diese wertvolle Arbeit hat den Registranten geholfen, die Qualität ihrer Dossiers zu verbessern und sie hat zur Maximierung der Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Daten beigetragen, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen.“ ([ECHA-Bericht „Bewertung gemäß REACH Fortschrittsbericht 2014“](#), Seite 12)

Auch die Botschaft, dass kein Grund für eine Beanstandung gefunden wurde, wäre eine wichtige Information. Das Unternehmen wüsste so, dass es mit seiner Vorgehensweise bei der Erstellung der Registrierungsdossiers auf dem richtigen Weg ist. Dadurch wird ein positiver Lernprozess zur Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers unterstützt.

Nicht hilfreich sind dagegen pauschale Vorwürfe sowie eine vorschnelle pauschale Kommunikation an die Medien und an die Öffentlichkeit, wie dies im Rahmen des UBA/BfR-Projektes erfolgte. Solche Vorwürfe beeinträchtigen das für einen erfolgreichen Lernprozess zur Umsetzung der REACH-Verordnung notwendige Vertrauen zwischen Behörden und Unternehmen.

Insbesondere die Kommunikation von verallgemeinernden Prozentzahlen, wie viele Registrierungsdossiers „konform“ oder „nicht konform“ sind, ist wenig hilfreich. Was soll mit der Kommunikation dieser Zahlen erreicht werden?

Insgesamt stellt sich die Frage, welches Ziel mit einem solchen Kommunikationsverhalten verfolgt wird. Es entsteht der Eindruck, dass eher eine pauschale Diskreditierung der chemischen Industrie im Vordergrund steht, als eine konstruktive Unterstützung mit konkreten Vorschlägen und dem Ziel der Verbesserung der Qualität der Registrierungs dossiers; insbesondere wenn polarisierende Pressemitteilungen veröffentlicht oder entsprechende Medieninterviews gegeben werden.

10. Die Beteiligung der Unternehmen am Projekt wäre notwendig gewesen, um valide Ergebnisse zu erzielen und um Verbesserungen im Rahmen eines gemeinsamen Lernprozesses zu erreichen.

Angesichts der Tragweite der Vorwürfe, aber auch aufgrund der Komplexität der Problematik wäre es notwendig gewesen, Unternehmen, deren Registrierungs dossiers geprüft werden, von Anfang an mit in das Projekt einzubeziehen. So wäre es möglich gewesen, Missverständnisse rechtzeitig aufzuklären, einen wirksamen Lernprozess mit allen Beteiligten zu initiieren, zu einer nachvollziehbaren objektiveren Bewertung zu kommen und ungerechtfertigte Kritik zu vermeiden.

Dies gilt insbesondere bezüglich bestimmter Kritikpunkte, auf die im Projektbericht nur in allgemeiner Weise hingewiesen wird, die aber nicht konkreter erläutert werden, wie z. B. die Kritik bezüglich der Stoffidentität der registrierten Stoffe, der Stoffidentität der Testsubstanz, nicht ausreichender Begründung für Waiving und Read-Across oder bei der Verwendung von älteren Studien.

Ohne konkrete Hinweise, was genau verbessert werden soll, werden die Unternehmen mit weitgehend pauschalen Vorwürfen konfrontiert und ohne ausreichende Unterstützung sich selbst überlassen.