

## Daten und Fakten

# REACH-Umsetzung

### Aktuelle Herausforderungen im Überblick

- Die europäische Chemikalienverordnung REACH ist 2007 in Kraft getreten. Ihre komplexen Vorgaben müssen schrittweise von Unternehmen und Behörden umgesetzt werden. Das ist ein Lernprozess für alle Beteiligten. Lösungen für Probleme bei der REACH-Umsetzung müssen in einem fairen und transparenten Prozess zwischen Industrie und Behörden erarbeitet werden.
- Seit Juni 2008 gilt eine allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe, die in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr in der EU hergestellt oder hierhin importiert werden. Für viele Stoffe, die bei Inkrafttreten der Verordnung schon auf dem Markt waren, konnten die Hersteller und Importeure Übergangsregelungen in Anspruch nehmen, die spätestens zum 1. Juni 2018 ausgelaufen sind. 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. Bei der Chemikalienagentur ECHA fehlen den KMU direkte Ansprechpartner.
- Die Bewertungen eingereicherter Registrierungsdossiers durch die ECHA laufen seit 2011. Stoffbewertungen durch Behörden der EU-Mitgliedstaaten finden seit 2012 statt. Damit verbunden sind Aktualisierungen von Registrierungsdossiers, die in den Unternehmen erhebliche Ressourcen beanspruchen. Die Industrie sollte deshalb frühzeitig in entsprechende Bewertungsaktivitäten der Behörden eingebunden werden. 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. Bislang wurde das dreistufige Zulassungsverfahren erst für Verwendungen von 22 Stoffen vollständig durchlaufen (1. Kandidatenliste, 2. Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, 3. Zulassung und Zulassungsüberprüfung). Insgesamt wurden rund 170 Anträge und fünf Überprüfungsberichte für zwei Stoffe bei der ECHA eingereicht. Die erste Zulassung wurde im August 2014 erteilt. Wichtige Stoffe wie Lösungsmittel wurden in die Kandidatenliste aufgenommen. Bisher sind 43 Stoffe zulassungspflichtig, Verfahren zur Aufnahme weiterer Stoffe in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe laufen.
- Die Europäische Kommission hat im März 2018 ihren zweiten REACH-Bericht vorgelegt, in dem sie grundsätzlich feststellt, dass die Verordnung vollumfänglich funktioniert. Mit 16 Maßnahmen will sie weitere Verbesserungen erreichen; dies betrifft unter anderem Sicherheitsinformationen und deren Kommunikation in den Lieferketten (siehe unten: REACH-Review).
- Verbesserungen bei der Qualität von Registrierungsdossiers wollen EU-Kommission und ECHA mit ihrem gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung der Dossiers erreichen, der Ende Juni 2019 erschien und 15 Maßnahmen umfasst (zum Beispiel mehr Dossierprüfungen oder den Erlass von Durchführungsbestimmungen für Dossier-Aktualisierungen). Der VCI und seine Mitglieder leisten hierzu ihren Beitrag mit dem mehrjährigen „REACH Dossier Improvement Action Plan“ des europäischen Chemieverbands Cefic, der ebenfalls Ende Juni 2019 vorgestellt wurde. Dieser Plan setzt Prioritäten und enthält Leitlinien, mit denen die Unternehmen ihre Dossiers überprüfen und, falls nötig, an die heutigen Anforderungen anpassen.

### Bausteine und Ziele der europäischen Chemikalienverordnung REACH

- Mit dem Inkrafttreten von REACH im Jahr 2007 wurde die gesamte europäische Chemikalienpolitik neu geordnet und harmonisiert. Die Regelungen sind äußerst komplex und müssen von den Behörden und Unternehmen schrittweise umgesetzt werden. Die Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien liegt dabei stärker als zuvor bei den Unternehmen.
- Die Abkürzung REACH steht für "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals" (in Deutsch: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien). Wichtiger Baustein ist außerdem die Kommunikation in den Lieferketten von den Produzenten und

Importeuren der Chemikalien bis zu den Verarbeitern. Hier wurde das Hauptkommunikationsinstrument – das Sicherheitsdatenblatt – beibehalten, das unter Umständen um einen Anhang mit Expositionsszenarien erweitert werden muss. Insgesamt erfordert REACH deutlich mehr Abstimmung zwischen Herstellern und Stoffanwendern.

- 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 Innovation 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 zum Jahr 2020. Im Rahmen von SAICM sollen Chemikalien weltweit so hergestellt und eingesetzt werden, dass nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.

### Meilensteine bei der REACH-Umsetzung

- Die folgenden Meilensteine für die Umsetzung und Überprüfung von REACH wurden in der Verordnung oder von beteiligten Behörden festgelegt:

| Meilensteine bei der REACH-Umsetzung |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>05.03.2018</b>                    | 2. Bericht der Europäischen Kommission zu REACH/Bewertung der Chemikalienverordnung im Rahmen von "REFIT" veröffentlicht  |
| <b>31.05.2018</b>                    | Ende der letzten Übergangsfrist für Stoffe mit Herstellung/Import $\geq 1$ und $< 100$ Tonnen pro Jahr  |
| <b>2019</b>                          | Geplanter Brexit - Austritt von Großbritannien oder Austrittsvereinbarung bis spätestens Ende Oktober 2019 angekündigt  |
| <b>01.06.2019</b>                    | Überprüfung bestimmter REACH-Anforderungen gemäß Art. 138   |
| <b>2019</b>                          | Erlass von Durchführungsverordnungen der EU-Kommission aufgrund des REACH-Review 2018 geplant   |
| <b>25.06.2019</b>                    | Bewertung des Chemikalienrechts (außer REACH) im Rahmen von "REFIT" veröffentlicht  |
| <b>01.01.2020</b>                    | Übergangsfrist zur Umsetzung der Ende 2018 in Kraft getretenen Kommissionsverordnung zur Anpassung von REACH-Anhängen bzgl. Registrierungsanforderungen für Nanomaterialien endet |
| <b>2020</b>                          | Zieljahr für die Umsetzung der SVHC-Roadmap   |
| <b>2020</b>                          | Zieljahr für die Umsetzung des ENES-Arbeitsprogramms  |
| <b>2020</b>                          | Zieljahr für das Erreichen der SAICM-Ziele  |
| <b>01.06.2022</b>                    | 3. Bericht der Europäischen Kommission zu REACH   |
| <b>2027</b>                          | Zieljahr der ECHA zur Umsetzung ihrer integrierten regulatorischen Strategie  |
| <b>2027</b>                          | Zieljahr für die Umsetzung des gemeinsamen Aktionsplans von EU-Kommission und ECHA zur Bewertung von Registrierungs dossiers  |

### Registrierung: Viel Aufbauarbeit geleistet

- 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.
- 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, die zuvor noch von einer Übergangsregelung profitierten.

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

- 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, zu dem anzuwendenden Kostenteilungsmodell mit Erstattungsmechanismus sowie zur jährlichen Kostenaufstellung.
- 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.
- Bisher wurden von Unternehmen aus dem europäischen Wirtschaftsraum insgesamt fast 97.000 Registrierungen für circa 22.600 verschiedene Stoffe an die ECHA übermittelt. 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.
- Nach dem Ende der letzten Übergangsfrist für Registrierungen sind neue Registrierungen und Aktualisierungen weiter erforderlich, denn die Stoff- und Produktportfolios der Firmen ändern sich kontinuierlich und auch Umfirmierungen sind nicht unüblich.
- Der REACH-Artikel 22 benennt Auslöser für Aktualisierungen von Registrierungen, die sowohl den gemeinsamen Datensatz der Registranten eines Stoffs als auch individuelle Dossiers der Registranten betreffen können.
- Am 4. Dezember 2018 hat die EU-Kommission nanospezifische Änderungen der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der REACH-Verordnung im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Die Verordnung ist am 24. Dezember 2018 in Kraft getreten und gilt ab dem 1. Januar 2020 für bestehende und neue Registrierungen. ECHA-Leitlinien zur Umsetzung dieser Anforderungen sind in Bearbeitung.

### Der Aufwand für Behörden und Unternehmen bleibt weiterhin hoch

- REACH ist schrittweise umzusetzen und hat kein Ablaufdatum. Die Arbeitsschwerpunkte bei der REACH-Umsetzung haben sich inzwischen von der Registrierung hin zur Dossier-Aktualisierung, Bewertung, Zulassung/Beschränkung und Arbeit am erweiterten Sicherheitsdatenblatt verschoben. Der Aufwand für Unternehmen und Behörden bleibt weiterhin hoch.

### Bewertung von Registrierungs dossiers: Nach der Registrierung geht die Arbeit weiter

- Die Arbeit am Registrierungs dossier 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 Stoff sicherheitsberichten kann vorhanden sein, wenn zusätzliche Verwendungen der Stoffe identifiziert werden.
- Das Arbeitsprogramm der zuständigen Europäischen Chemikalienagentur ECHA sieht für 2019 unter anderem 165 Entscheidungen zu Testvorschlägen und 180 Entscheidungen nach Dossierüberprüfungen 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 ökotoxikologische Endpunkte.

- Das deutsche Umweltbundesamt und das Bundesinstitut für Risikobewertung haben in einem Projekt auf Basis eigener Entscheidungsbäume Dossiers weitgehend formal beurteilt. Dies hat wiederholt zu Vorwürfen geführt, dass die Industrie Registrierungsspflichten unterlaufe. Auch die ECHA sieht Nachbesserungsbedarf bei den Registrierungs dossiers.
- EU-Kommission und ECHA haben Ende Juni 2019 ihren gemeinsamen Aktionsplan zur Bewertung von Registrierungs dossiers vorgelegt. Die ECHA soll alle eingereichten Registrierungs dossiers IT-gestützt screenen und so die Stoffe identifizieren, die sie entsprechend ihrer integrierten regulatorischen Strategie einem Compliance-Check unterwerfen will. Dies soll bis 2023 für die großvolumigen Stoffe  $\geq 100$  Tonnen pro Jahr und dann bis 2027 für alle anderen registrierten Stoffe erfolgen. Hierbei werden unter Umständen Stoffgruppen gebildet.
- Die Unternehmen der Chemie- und Pharmaindustrie nehmen ihre REACH-Pflichten sehr ernst. Die von Industrie- und Behördenseite geleistete Aufbauarbeit sollte anerkannt werden. Der VCI und seine Mitglieder engagieren sich jetzt bei der Umsetzung des mehrjährigen „REACH Dossier Improvement Action Plan“ des europäischen Chemieverbands Cefic von Juni 2019. Der 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.

### Bewertung von Stoffen

- Im März 2019 hat die ECHA die jährliche Aktualisierung ihres Aktionsplans für die Stoffbewertung in den Jahren 2019 bis 2021 veröffentlicht. Dieser umfasst 100 Stoffe, 31 Stoffbewertungen sind in 2019 geplant. Das Dokument zeigt, welcher EU-Mitgliedstaat welchen Stoff wann bewerten möchte. Eine Stoffliste mit Hintergrundinformationen zum Status der jeweiligen Stoffbewertung ist verfügbar: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>
- Ziel 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 das 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 erforderlich sind.

### Zulassung: Kandidatenliste und Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

- Die sogenannte Kandidatenliste enthält aktuell 201 Stoffe, die als "besonders besorgniserregende 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 43 Stoffe. Ihre Verwendung 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 im November 2016 und im Februar 2018 Empfehlungen zur Aufnahme von weiteren Stoffen in das Verzeichnis an die Europäische Kommission gegeben. Der REACH-Regelungsausschuss hat im Juli 2019 einem Verordnungsentwurf der EU-Kommission zur Aufnahme von elf weiteren Stoffen in das Verzeichnis zugestimmt.
- 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 geeigneten Risikomanagementoptionen zu ermitteln. Unter Umständen wird danach ein Dossier zur Identifizierung eines Kandidatenstoffes für das Zulassungsverfahren erstellt.

### 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, erstellt und im Juli 2013 veröffentlicht. 21 Aktionen wurden schrittweise bearbeitet. Im April 2018 hat die ECHA als Nachfolgeaktivität das "ENES Work Programme to 2020" veröffentlicht, zusammen mit einem Implementierungsplan für 2018. ECHA-Webseiten zur Information über laufende sowie neue Aktivitäten und Ergebnisse wurden eingerichtet:  
<https://www.echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

### 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.
- In Deutschland koordiniert ein Gremium aus Bundes- und Landesbehörden den Vollzug.
- Auf europäischer Ebene wurde ein Koordinierungsgremium ("Forum") eingerichtet, das gemeinsame Vollzugsprojekte erarbeitet und ein EU-weit harmonisiertes Vorgehen der Behörden sicherstellen soll. Seit 2009 werden jährlich EU-weite Vollzugsprojekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten durchgeführt. 2018 wurden Sicherheitsdatenblätter in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen überprüft. In 2019 prüfen die nationalen Behörden, ob Unternehmen Registrierungspflichten für Stoffe, inklusive Zwischenprodukte, einhalten. 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 zuständigen Behörden damit 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. Ihren zweiten Gesamtbericht zu REACH hat die EU-Kommission im März 2018 veröffentlicht:  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28201>
- 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. Die 16 Aktionen betreffen insbesondere die Aktualisierung von Registrierungen, die erweiterten Sicherheitsdatenblätter und das Bewertungs-, das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren.
- Der Praxistest, ob REACH mit allen Bausteinen in den komplexen europäischen Wertschöpfungsketten und mit Blick auf die nichteuropäischen Schlüsselmärkte funktioniert, steht noch aus. Noch ist nicht absehbar, welchen Einfluss die Umsetzung der REACH-Verordnung letztlich auf die Geschäftsprozesse der Unternehmen und deren Portfolios haben wird. Belastbarere Aussagen hierzu werden frühestens beim nächsten REACH-Bericht 2022 möglich sein.

### Umsetzungshilfen des VCI für seine Mitglieder

- Der VCI betreibt seit Mitte 2007 ein Informationsportal zur Unterstützung der Verbandsmitglieder bei der Umsetzung der Chemikalienverordnung. Das Angebot wird kontinuierlich aktualisiert und ausgebaut. Link zur Service-Plattform "REACH und CLP" (Login für Mitglieder benötigt): [www.vci.de/reach](http://www.vci.de/reach)
- Die letzte große Info-Veranstaltung mit rund 800 Teilnehmern fand am 9. November 2016 in Frankfurt am Main statt. Die nächste ist für den 28. November 2019 geplant.